

## 台美貿易談判 藥廠權益是焦點



據報載，5月25日起在我國舉行兩天之台灣與美國貿易投資架構協定（TIFA）會談，藥廠權益乃雙方談判焦點，美方這次來台所提出之談判項目中，對台灣藥廠衝擊較大的是資料專屬權（Data Exclusivity），及專利連結（Patent Linkage）兩項，本土製藥業擔心，政府若妥協將可能造成台灣藥廠及研究單位新台幣上百億元的損失。

儘管去年初立法院已經三讀通過藥事法 40 條之 2 的「資料專屬權保護」條文，但預料美方這次將要求政府重新修法，以保障外商藥廠的權益。此外，專利連結（patent linkage）也是衛生署嚴陣以待的項目，外商訴求此一機制之目的，係希望透過專利資訊之揭露，使任何申請上市許可之學名藥品，均係在專利到期後或未侵害專利之前提下，使得上市。

專利連結制度首見於美國，美國食品藥物管理局（FDA）對藥品有所謂之「橘皮書」，要求公布各藥品的專利內容及安全性與療效資訊，並以此作為日後學名藥賞上市或與原開發藥廠發生專利侵權爭訟時之參考。業界認為，如果台灣也比照美國 FDA 專利連結的規定，可能導致外商藥廠得以輕易對台灣藥廠展開侵權訴訟官司，衝擊我國製藥產業。

### 相關連結

<http://www.rti.org.tw/News/NewsContentHome.aspx?NewsID=31878&t=1>

上稿時間：2006年05月

資料來源：<http://www.rti.org.tw/News/NewsContentHome.aspx?NewsID=31878&t=1>（last visited on 30 May 2006）

延伸閱讀：黃慧嫻，歐洲學名藥產業質疑歐盟各國醫藥品管理局可能引進專利連結制度，生技與醫療器材報導，2006年6月，第83期

 推薦文章