專利連結

專利連結（patent linkage，亦有稱patent registration linkage）是1984年美國《藥品價格競爭及專利期回復法（Hatch-Waxman Act, HWA）》所創設。傳統上，醫藥主管機關與專利主管機關的權責是有所區分的。然而，醫藥主管機關因為醫藥管理制度與專利制度的連結，使得醫藥主管機關須審查專利相關事務，即醫藥主管機關在審查學名藥上市許可申請時，必須同時判斷該藥品是否侵害專利藥公司就該藥品所掌握的專利。

專利連結制度可以採取幾種形式，最簡單形式的專利連結可能涉及了以下的要求：當有學名藥廠對專利藥公司所生產的的專利藥品提出學名藥，並尋求醫藥主管機關批准時，則應向專利藥公司告知學名藥廠的身份。強度較強的專利連結，在該專利藥品的專利到期或者無效之前，可以禁止醫藥主管機關核發上市許可給學名藥品。而更強的專利連結不僅可以禁止核發上市許可，也可以禁止在專利期間內對學名藥品的審查。

我國目前並未採納專利連結制度，但在我國目前擬積極參與的《泛太平洋夥伴協議（TPP）》中則要求成員應採納專利連結制度，故未來我國動向將值得關注。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

劉憶成
法律研究員 編譯整理

上稿時間： 2016年03月

進階閱讀： 科技法律透析2006年6月

文章標籤

專利制度 專利連結 智慧財產權

推薦文章