

## 專利權

### [英國]

#### 英國無協議下 (no deal) 脫歐之智慧財產權耗盡

英國專利局日前公布，倘若英國在 2019 年 10 月 30 日於無協議下脫歐時，對於智慧財產權耗盡的影響如下。

#### 英國離開歐盟前

英國目前仍屬適用歐洲經濟區 (European Economic Area, EEA) 耗盡原則的成員，這表示在權利持有人許可下，一旦智慧財產權投入於 EEA 之任一區域中便會被視為有權利耗盡之適用。

#### 無協議脫歐

英國於脫歐日起仍承認 EEA 的區內耗盡原則。這也表示進口到英國的貨品並不會受到任何影響，對於從事此業務的企業不會造成影響。英國續行承認 EEA 的區內耗盡原則可確保來自 EEA 平行輸入的商品例如藥品可持續進口至英國。平行輸入是指進口非仿冒真品至產品上所附著之智慧財產權已耗盡的國家。輸入英國的商品不會有任何變化，然自英國到 EEA 的平行輸入商品則就可能受到限制。從事此項業務的企業可能須與歐盟權利人確認是否需要相關許可。英國政府目前正在斟酌，在脫歐過渡期間後，耗盡原則應如何運作的所有選項。

#### 企業與其他關係人的行動

企業仍須權利持有人同意才能出口受智慧財產權保護的商品，以便合法將其出口到 EEA。

資料來源：Exhaustion of intellectual property rights, UKIPO. July 25, 2019.

<<https://www.gov.uk/government/publications/exhaustion-of-intellectual-property-rights/exhaustion-of-intellectual-property-rights>>

### [歐洲]

#### 歐盟補充保護證書新增製造免責規定

補充保護證書 (Supplementary Protection Certificate, SPC) 是應用於醫藥專利和植物保護產品的歐盟法規，根據 SPC 的第 469/2009 號規則，歐盟境內企業在 SPC 到期之前不得製造或儲存學名藥 (generics) 和生物相似藥 (biosimilars)，也不得出口至無相關保護規定的國家，該規定同時也使歐盟企業難以在 SPC 到期後立刻進入歐盟市場，因而不易和其他無此保護規定或保護期間已過之國家的企業競爭。新的第 2019/933 號規則自 2019 年 7 月 1 日起生效，修正了第 469/2009 號規則，新增製造免責 (manufacturing waiver) 的規定，因此 SPC 規定不再禁止下列事項：

1. 在 SPC 保護期間內，製造以出口至歐盟境外國家為目的之活性成分及包含該活性成分之醫藥品。
2. 在 SPC 保護期間屆滿前 6 個月內，製造將在歐盟境內銷售之活性成分及包含該活性成分之醫藥品，最早之預定銷售日為 SPC 屆滿後的第 1 日。

第 2019/933 號規則適用於 2019 年 7 月 1 日 (含) 之後提出申請的 SPC，效力不及於 2019 年 7 月 1 日前已生效之 SPC；至於 2019 年 7 月 1 日前提出申請的 SPC，將自 2022 年 7 月 2 日起才適用該新規定。

為了保障 SPC 授權人的權益，欲適用製造免責規定的學名藥和生物相似藥製造商必須向 SPC 授權人和製造地之專利局盡到告知義務，通知期限為下列兩者中較早之日：開始製造的 3 個月前，或是製造前置作業及相關活動開始的 3 個月前。另外，以出口為目的而製造的產品及其外包裝上必須有以下「EU export」的標誌。



歐盟執委會 (European Commission) 從現在至 2024 年 7 月 1 日預定將持續評估新規定帶來的影響，其後將每 5 年進行一次評估。

資料來源：New manufacturing waiver to Supplementary Protection Certificates adopted by the European Parliament and the Council of the European Union, Novagraaf. July 9, 2019.

<<https://www.novagraaf.com/en/insights/new-manufacturing-waiver-supplementary-protection-certificates-adopted-european-parliament>>