

專利法規

[臺灣]

衛福部重新預告訂定「西藥專利連結施行辦法」草案

衛福部於 2018 年 9 月 11 日預告訂定「西藥專利連結施行辦法草案」，以利西藥專利連結制度之施行，全文共十八條，其要點如下：

- 一、訂定依據。
- 二、規範事項。
- 三、用詞定義。
- 四、藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、登載及公開。
- 五、學名藥藥品許可證申請人之聲明、書面通知申請案審查程序及藥品許可證之核發。
- 六、新藥藥品許可證所有人就專利權人或專屬被授權人已提起侵權訴訟及取得侵權成立確定判決之通知。
- 七、銷售專屬期間之核定。
- 八、新成分新藥以外新藥及生物相似性藥品許可證申請案之準用規定。
- 九、適應症之排除、聲明及應遵行事項。
- 十、施行日期。

衛福部於 2019 年 1 月 30 日重新預告「西藥專利連結施行辦法草案」，該草案將進行為期 60 天之預告評論期。兩預告版本主要差異如下：

- 於第三條第二項明定物質發明為藥品有效成分之不同多形體者，應於查驗登記時有試驗資料證明該多形體物質與該藥品有相同療效，並於條文中敘明藥品之製程、中間體、代謝物或包裝者等為不能提報之發明類型。
- 於第八條第三項規定學名藥藥品許可證申請人如果有從藥事法第四十八條之九第一款至第三款情事之聲明，變更為同條第四款情事之聲明情況時，不須「撤回」原申請案，但以變更聲明表送達中央衛生主管機關之日期為申請日，方便申請人權益變更之申請。
- 於新預告之「西藥專利連結施行辦法草案」，將生物相似性藥品納入專利連結制度中，明訂準用學名藥藥品許可證申請之專利連結相關規定，以達保護生物藥專利之要求。

資料來源：重新預告訂定「西藥專利連結施行辦法」草案，衛生福利部，2019 年 1 月 30 日。 <<https://www.mohw.gov.tw/cp-4261-46293-1.html>>

[日本]

日本擬修訂設計專利法

日本專利局正考量修訂設計專利法，以下為部分重要修訂：

1. 圖形化使用者介面 (graphical user interfaces, GUIs)：目前附著於實體物品的 GUI 受設計專利法保護，日本專利局欲將未附著於實體物品的 GUI (例如網路應用程式) 亦納入保護範圍。
2. 提供室內設計保護：日本專利局計畫提供建築物室內設計保護，例如商店與辦公室內設計將予以保護。
3. 強化相關設計系統：現行與主要設計相關的設計，若欲提出申請，須在主要設計之申請日到核准公告前的這段期間提出，擬改為只要主要設計的專利權尚未到期，相關設計的申請案最長可在提交主要設計 10 年後提交。
4. 設計專利權期間延長：目前的設計專利權期間為註冊日起 20 年，擬修改為自申請日起 25 年。
5. 單件設計案可包含多項設計：目前一件設計專利申請案僅能包含一項設計，擬修訂為



可包含多項設計。

6. 設計名稱：目前僅接受該物品符合日本專利局所規定的分類，擬放寬為只要能清楚了解，即使非為規定分類，亦可接受。

資料來源：JPO Considering Revisions to Japanese Design Law, Shiga International Patent Office, February 1, 2019.

