

《提案人訴求釐清會議》會議紀錄

民眾(Sara Noah)於公共政策網路參與平臺所提『藥品專利連結之施行日，應訂於「與美國簽訂 FTA」或「我國加入 CPTPP 或類似區域經貿協定」之後』，業於 107 年 02 月 22 日通過附議階段。故本部於 03 月 16 日(五)舉辦提案人訴求釐清會議，本次會議資訊如下：

- 一、會議定位：釐清提案人訴求(僅釐清、而非進行回應)
- 二、會議時間：107 年 03 月 16 日(星期五)下午 03:00~17:00
- 三、會議地點：衛生福利部 3 樓 304 會議室
- 四、出席名單：

(一) 提案代表

滕沛倫 (提案人)

王明鉅 (提案人邀請-台大醫院醫師/教授)

牛惠之 (提案人邀請-中國醫藥大學人文與科技學院專案副教授)

李崇僖(提案人邀請-台北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所副教授兼所長)

劉適寧(提案人邀請)

(二) 政府代表

王國政(國發會高級分析師)

林雨潔(國發會分析師)

陳嘉豪(經濟部專員)

鄭辰銓(經濟部國際貿易局多邊貿易組一等經濟秘書)

楊亞梵(經濟部國際貿易局雙邊貿易二組科員)

林雨歆(經濟部智慧局法務室編譯)

郭奕靚(經濟部智慧局專利二組專利助理審查官)

黃振剛(行政院談判辦公室諮議)

羅佩琪(衛生福利部高階管理師)

羅方好(衛生福利部綜合規劃司科員)

祁若鳳(食品藥物管理署藥品組副組長)

潘香櫻(食品藥物管理署藥品組科長)

呂聖華(食品藥物管理署藥品組研發替代役)

《提案人訴求釐清會議》會議摘要

經本次會議釐清後，將提案人訴求綜整如下：

一、訴求一：推行專利連結制度之時機並不恰當，且可能對台灣產生更大傷害。

(一) 專利連結制度的修法理由為「配合臺美貿易暨投資架構協定(TIFA)之談判及擬加入跨太平洋夥伴協定(TPP)之第18章智慧財產保護規範」，但提案人質疑 TPP 美國已決定放棄，而 CPTPP 又已經簽署且 CPTPP 協定中都已開放軟性專利連結，台灣為何還需要推動硬性專利連結制度？由於 TIFA 談判內容並不清楚，我國交換到甚麼經貿利益？

(二) 提案人認為「專利連結是為了扶植新藥產業」的論點有疑慮，我國硬性專利連結的範圍也會打擊政府生技政策大力扶植的新藥開發，首先新藥業者背後的資金有不少來自於學名藥廠，且類新藥也會受到這制度的影響，生物相似藥則是處在是否受這制度規範的不明確狀態。

(三) 提案人認為「專利連結制度可以讓訴訟提前開始、提前結束，對學名藥業有利」的論點有疑慮，實務操作上將延長專利爭端的時間（專利權人可分別在學名藥上市前、上市後分為兩階段提告），換言之不一定能達到提早解決專利爭端的修法目的。

(四) 提案人強調學名藥廠對國家是重要的，除了供應經濟可負擔、可近性的藥品之外，也同時能協助避免缺藥發生，跟國家安全有關。引進硬性專利連結不但未幫助藥業，反而使國家安全陷入風險之中。

(五) 提案人提醒在國際談判桌上倘在第一時間將己方之談判籌碼完全用完，將己退至最後底線將會讓對方要求更多，也將更難去爭取

到更大的利益，反而可以參考 2005 年我國爭取加入世界衛生條例（IHR）的成功案例。

二、訴求二：專利連結制度實施時間應往後延至簽定 FTA 或 CPTPP 時。

(一) 希望透過國內這樣的反對聲音，透過此一連署案來幫助政府在經貿談判上能有更多籌碼向對方爭取有利條件。藥品專利制度應等到有實質的經貿談判結果再實施；也建議藥事法子法/施行細則與專利法的修法應等到確認能換到具體的政經利益再來制定。否則已成為法律的專利連結度，在面對經貿談判另一方時，將成為基本要求，而不是談判籌碼，也很難再有其他的談判空間。

(二) 提案人提到延後施行專利連結制度有其重要性跟必要性。因為目前有許多學名藥廠已進行到一半的計畫，經由本連署與延後實施後，將可為各學名藥廠爭取時間，完成相關計畫並將其已投入之成本及資源回收。因此延後實施對產業本身也有實質的意義與幫助。

(三) 在專業聲音可以被突顯、被尊重的前提之下，需要有足夠的時間去把子法規或者國外實務運作調查的更清楚，不應倉促上路，以降低專利連結被濫用、誤用的危險。

三、訴求三：請重新評估專利連結產業經濟衝擊，作為制定配套措施的依據。

(一) 提案人認為政府委託 IEK 所做的專利連結產業經濟衝擊評估報告完整度不夠，應補做更完整的影響衝擊評估。內容應包含：(1) 對藥廠衝擊及配套應對措施；(2) 對全民健保支出衝擊的影響；(3) 確實從藥業經營實務角度了解法律條文所造成的實質可能效果，借此作為衝擊分析數據模型與敏感性分析設定的正確前提，例如：

專利不當登載及專利權人提告誘因大幅上升都確實會延後學名藥上市，但目前原廠侵權訴訟勝訴率低於 2 成等。

(二) 在重新進行經濟影響評估報告後，才能釐清需要何種配套，例如：延後施行、不當登錄的防止/更正及懲罰等。

《提案人訴求釐清會議》逐字紀錄

一、[政府方]介紹

衛福部羅佩琪：大家好，我先跟大家自我介紹一下，因為今天要處理的是關於國發會公共政策網路參與平台的案件，類似這樣的案件，行政院下的每一個部會都會有一個固定窗口，我這邊的角色就是衛福部內關於國發會平台的窗口。因為今天有牽涉到跨部會層級的事情，包含經濟部，所以今天整個會議流程引導的進行，大概是由我跟經濟部兩位 Join 平台的窗口來協助提案方、政府方來進行。

那也先跟大家說明一下，等一下會開始先說明：(1) 今天會議的定位是如何？以及 (2) 提案方之前有關心錄音和記錄這方面的處理，在會議之前我們就會先一併做說明。因為今天與會的人比較多一點，所以是不是我們一開始的時候先快速的 RUN 一下有哪些單位，先自我介紹一下。那先從政府放這邊，接下來再換提案方這裡。

今天在場的政府單位有包含國發會，他們是 Join 平台的承辦單位，那另外包含經濟部、衛福部還有行政院經貿談判辦公室 (Office of Trade and Negotiation，下稱 OTN)，大概是我們今天在場的這幾個單位。我是不是就快速的請政府方這邊，我們先簡單的自我介紹一下。我是衛福部的窗口我姓羅，那接下來請經濟部的窗口。

經濟部陳嘉豪：大家好，我是經濟部的窗口，我叫陳嘉豪。後續相關因為這個 case 就提案人來說牽涉到的議題非常多，那經濟部的部分今天開會的有智慧局，有關專利的主政單位；還有貿易局，有關貿易的部分。那如果今天討論結果有其他涉及我們部會的，都是由我這邊擔任窗口跟大家聯繫，希望在這個提案的處理過程中，大家保持愉快的溝通與合作，謝謝。

國發會王國政：我是負責公共政策網路參與平台，是站在政府跟民間中間溝通的角色。我們是很高興這個案子成案，權責機關是按照公共政策網路參與實施要點 傾聽提案者的訴求，因為有時候訴求裡

面有一些需要進一步釐清，還有沒有除了主要訴求以外比較細的訴求。

就我們國發會的立場來講，是希望部會本於自身權責和行政措施考量民眾提案來處理。所謂提案不見得是完全接納，或許有其他替代方案，由權責機關本於政策考量，國發會主要是程序面要求權責機關要邀請提案人來釐清訴求，由部會帶回去研析，在成案後兩個月內回應，如果需要延期的時候，最多會再延長兩個月，原則上不會超過四個月，希望這個案子能夠具體的回應民眾當初的訴求，政府要具體回答採納或不採納，或其他措施要明確的回應民眾，並公開在平台上，這是我們國發會的立場。

國發會林雨潔：大家好我是國發會的林雨潔，那我是這個平台的承辦人。

OTN 黃振剛：這裡是行政院經貿談判辦公室，敝姓黃，謝謝。

食藥署祁若鳳：大家好，我是食品藥物管理署藥品組祁若鳳。

食藥署潘香櫻：大家好，我是食品藥物管理署藥品組潘香櫻。

食藥署呂聖華：大家好，我是食品藥物管理署藥品組呂聖華。

衛福部羅方好：大家好，我是衛福部綜規司羅方好。

國貿局鄭辰銓：大家好，我是國際貿易局多邊貿易組鄭辰銓。

國貿局楊亞梵：大家好，我是經濟部國際貿易局雙邊貿易二組楊亞梵。

智慧局林雨歆：大家好，我是經濟部智慧財產局法務室林雨歆。

智慧局郭奕靚：大家好，我是經濟部智慧財產局專利二組郭奕靚。

二、[提案方]介紹

衛福部羅佩琪：好那感謝這邊的說明，也特別謝謝國發會這邊幫我們把這個會議的源起也做一些補充。我們也麻煩提案方這邊。也先說明一下，等一下後面會有比較完整讓各位說明訴求的時間，所以是不是先簡單說明一下自己的名字跟身份。

劉適寧：大家好我是提案人之一，我是劉適寧。

滕沛倫：大家好我目前是政治大學科技管理與智慧財產研究所博士班的學生，我姓滕，滕沛倫。

牛惠之：各位長官大家好我叫牛惠之，目前是中國醫藥大學科技法律研究所副教授。

王明鉅：各位長官大家好，我是在台大醫學院擔任教授，我姓王，王明鉅，謝謝。

李崇僖：大家好，我是台北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所的李崇僖。

三、會議說明

(一)會議背景

衛福部羅佩琪：好那先自我介紹完一輪之後，先感謝各位特別前來。我接下來會先就流程的部分說明兩件事情第一是關於今天會議的定位，然後第二個部分是關於今天會議紀錄的方式。如果過程中隨時有問題，不管是提案方或政府方這邊隨時都可以提出。

關於今天會議的原委，容我還是把這個背景說明一下。因為滕小姐有在我們國發會平台上面提案，那剛剛國發會這邊有補充說明了，這個案子是在1月1日的時候提案，1月3日的時候檢核通過，在2月22日之前就已經超過5000人成案。成案之後，剛剛國發會有幫我們說明依據「公共政策網路參與平台實施要點」規定要在兩個月內，也就是4月22號之前在平台上面做正式的回覆。

有關延後兩個月是什麼意思，簡單說明一下，依照「公共政策網路參與平台實施要點」，也看這個案件的複雜狀況，政府方覺得回應上比較複雜，有必要的話是可以再延後兩個月的，但如果要做這個決定的話，必須在4月22號之前於平台上說明延期。

(二)會議定位

衛福部羅佩琪：拉回來關於今天為什麼要開這個會議，誠如剛剛所說的，我們之前在跟提案人溝通的時候，大概有強調一下今天的會議並不是一個正式回應的場合，但是後面大家看到因為牽涉到的單位部分是比較多的，所以希望今天是完整的去聽一遍提案方整體的訴求，從今天開始那聽完之後，如果有一些想要釐清的、沒有聽清楚、或想要更進一步確認你們的意思的部分，會由政府方這邊提出。所以今天的定位是在「聚焦」，從聆聽開始聚焦然後說後續做一個訴求確認的動作，不是在正式回應的階段。

(三)記錄方式

衛福部羅佩琪：第二個部分是關於會議的紀錄，那我這邊統一說明一

下，大家有看到我們在各位的桌面上有放錄音筆，今天我們過程中會議的紀錄我們是會公開出去的。我說明一下公開的原因跟方式，大原因是因為兩方都可以了解，其實有 5000 多個人關心，關注度是很高，所以可能過程中原始訴求之外，經過釐清後更聚焦的內容，顯然我們後面這次回應會依著這個「聚焦後的內容」，但其他的 4000 多人不知道我們今天談了什麼。所以在過程從我們今天做完的紀錄，我們會自己在政府方這邊確認完之後，也給提案人滕小姐為窗口，也給我們幾位出席者先確認過後，確認完的這個版本在最後正式回應，4 月 22 日之前的正式回應，我們會把它當成一個附件公開在這個平台上，這是我們會公開的方式跟原因。

那也說明一下今天放的這個錄音筆，或包含如果提案方這邊想要錄音是沒有問題的，但我們有一個共識，就是對外今天會議的公開訊息就以雙方都確認過後的紀錄為準。那我先到這裡那先到這裡先確認一下提案方關於會議的定位也好、紀錄的方式也好，到這邊是 ok 的嗎？

滕沛倫：ok。

衛福部羅佩琪：那政府方這邊各單位，包含國發會，有任何想要補充或想要確認的嗎？到這邊也 OK？OK。那最後讓我提醒一下 因為今天後續我們要做今天整個會議的重點記錄，所以發言的時候可能麻煩按一下麥克風，說明一下自己是哪一位，這樣我們後續在整理的時候會比較方便。到這邊可以？OK。

四、訴求釐清

衛福部羅佩琪：好，那差不多就進入到我們今天訴求釐清的重點，那我說明一下，流程上面等一下我會把時間交給提案方這邊，那提案方因為除了主要的提案人之外有四位陪同的人，我們等一下會交給提案人或其他代表也沒有問題，先把時間交給你們，然後任何要補充的都是全部先跑完一遍之後，接下來時間再回來看我們這邊政府方有沒有任何想要詢問的。所以順序上是先你們，然後再過來我們再做一個提問跟互動，這樣 OK？好，那我們就先把時間交給提案方囉。

(一)[提案方] 訴求簡介

劉適寧：大家好，我是劉適寧那我這邊說明一下我們這邊的訴求。我們這邊的訴求誠如我們在這個平台網站上面所寫的，就是藥品專利連結的施行日應訂於美國簽訂 FTA 和我國加入 CPTPP 或類似區域經貿協定之後。好，那如果再進一步說明的話，就是說我們反對貿然引進這個硬性的專利連結制度，而忽視我國醫藥產業的環境，既然目前立法院已經修法通過，那希望行政院這邊能夠珍惜重要的外交籌碼，倘要犧牲我國國家藥品產業、健保藥品支出及國民健康，必須以謀求國家最大外交和經濟利益為前提，換得我與美國簽訂自由貿易協定和我國加入 CPTPP 或類似區經貿協定，始能有利於國家永續發展，謝謝。

滕沛倫：大家好我是滕沛倫。其實我只是要補充非常簡短的一點，因為剛剛適寧已經有跟大家介紹過我們的訴求，大家如果有看過我們在提案網站上的內容，就是一模一樣的東西，因為我們認為我們的訴求其實非常簡單，所以我只要補充一點。我們的訴求不是我們自己提出來的，而是主管機關在立法的時候，立法理由第一段就寫著，我們立這個法案的目的，一方面叫做配合「台美貿易暨投資架構協定」(TIFA)，另外一方面是為了要加入「跨太平洋夥伴協定」(CPTPP)，所以這是主管機關告訴我們，我們立這個法的目的是這樣。那我個人不太能夠理解什麼叫「配合」「台美貿易暨投資架構協定」，因為那好像永遠都是閉門談判，那所以談了什麼都只有政府端那邊知道。

第二個是我們從媒體裡面看到消息，比方之前的新聞，美國說如果我們不開放美豬跟美牛的話，他今年連 TIFA 都不要跟我們談，所以只有在這個部分就像剛剛適寧說的，我們最主要目的是希望透過這件事情，我們也給政府機關一個助力，我們提供你們更多的談判籌碼，不過我們的訴求把配合 TIFA 換成了簽訂台美 FTA，因為大家說 TIFA 是 FTA 的前奏曲，但我們這個已經奏了 20 幾年了，我們理解台灣的經濟和政治情勢比較困難，可能沒有那麼快，所以我們只是希望透過我們小小的力量，給政府多一點點的動力，讓我們在跟美國談判的時候可以爭取更多、更有利一點點的位置，他們總要讓一點什麼，不是永遠都只有台灣在讓。那這是我的說明，謝謝大家。

王明鉅：那我想那個剛剛兩位提案人說的很清楚了，那就是因為我們的立法理由是這樣，可是我們現在都知道美國川普總統上任了 TPP 已經不見了。也許未來還要死灰復燃的可能，可是呢美國當初在 TPP 裡面要求的，昨天還前天全部簽字的這個 CPTPP 裡面已經都不見了，那他們都不要了，這些當初美方強烈要求的智慧財產權保護，那為什麼我們自己還要呢？

那就是要好了，那就是這個提案的要求，也等我們在 FTA 要交換了再來，沒有理由也不應該以這樣的方式來打壓國內的學名藥產業。因為台灣的這個藥品產業很明顯跟國際先進國家還有一段距離，我們想發展新藥也沒那麼容易，目前還是以學名藥為主，那我們對什麼要自己加上很多限制，但又沒有辦法換到任何東西？當初的這些立法理由裡面的一段 TPP 就已經不見了，根本就已經不存在了，為什麼我們還要這樣子限制，自己限制自己？雖然在這個法條裡面有提到施行日由行政院決定，可是無論如何，我認為這個法案當初我們會希望能夠找到足夠多的人來提案、讓他成案的原因，其實最重要的部分也在這個地方。

剛剛提案人有說了 雖然是我們希望這個案子能夠有一個煞車，其實這個煞車也是給政府單位一些助力，至少在面對外部的時候，也

會讓別人知道內部也有不同的聲音，大概是這個樣子。

李崇僊：我也附和前面幾位先進的意見主張，同時我想在這個法案的立法過程中，法案衝擊影響評估是非常不足的。在立法院審議過程，我們聽到立委的諮詢裡面，官員回答都很難具體的說出他做了哪些衝擊影響評估。我們這樣的提案事實上也爭取行政機關有更多的時間可以補足他先前沒有做好的，對於這個法案的衝擊評估。所以我想這個不只是具有相當的正當性，而且是非常有必要性的，對政府來說也是一件好事情。

牛惠之：我想大概分幾個方向來講，就是說專利連結這個制度它其實是有好有壞，但 depends on 國家的生技產業整體的發展情況，那從國家這些年來一直想要強調我們在發展生醫產業這件事情來講，專利連結制度其實在某種程度上，會對現階段台灣的學名藥，相對於新藥開發為主的這樣一個規模而言，它是有比較大的影響，這是我們現階段的理解。剛才李教授所提到的，其實在立法階段這個相關的評估並沒有做得很完整，沒有看到一個具體的數據，說到底會在一個什麼樣的情況下，主管機關認為這個時間推動這個法案對於國家的生醫產業、生技政策發展是有利的，所以這個部分我們並沒有看到。

但是相對來講我們也可以理解在整個國際貿易談判的過程中，有些時候我們確實是有一些利益交換的必要性，在這個情況之下對我們來講是或許是看到了引進專利連結這件事情，來換取跟美國更大的經貿合作空間，那這個我們也可以理解，但是就像剛剛王院長所提到的，其實現在 TIFA...對不起 TPP 這個部分已經修正了，即便是還有專利連結，也跟我們立法通過的專利連結制度有一些改變，從硬性改到軟性，但我們的法律規定還是屬於對於國內學名藥廠比較嚴苛的這種制度。這方面來講，我們在談判一方面要講誠信，但也要講爾虞我詐，如果就這個部分來講我們在第一時間就已經把底牌都亮好了，那全台灣政府跟人民都眾口一致說我們要讓專利連結通過，那坦白講未來在談判桌上就這件事情跟美國或其他國家來講，就沒有太多可以談的。但有些像我們這樣子不同的聲音出來有些時

候對主管機關對外談判反而是有利的，那這也是另外一個我們換個角度來看我們今天來這邊做這個訴求，像剛才提案人所說，也希望透過我們這些民間的力量然後來讓政府有一些立場再去跟美國多一些 bargaining power。

現在已經把這個堅持了 20 幾年不太願意讓的東西讓出去了，可是在這個節骨眼我們讓出去以後，突然發覺 TIFA 談判停滯不前、TPP 沒有進去，但是眼前看到如果這個法案正式通過，雖然說有一些官方的說詞說專利連結可以帶來某些好處，但我想這些好處是不是真的經過非常審慎的評估，也有點保留。

那在這個整體的情況之下，是不是有可能就像提案人說的，我們盡可能拖延這個法案要生效的時間，包含現在還有一些可能施行細則和子法的部分，有沒有必要很快、很有效率的通通通過，就是把它們制定出來通過，或是說我們其實就當作是一個籌碼，還在那邊等到我們希望我們達到經貿目的達成之後，我們再來做後續的事情，那我想這個大概是我們主要去談的一些想法，謝謝。

衛福部羅佩琪：好先停在這邊，我先確認第一輪有沒有什麼現在看是想要詢問的？這邊容我整理一下，我試著拋一個架構，看等一下可能後續討論會比較方便一點。提案方這邊我先講完一輪，有希望補充進來的可以再提供出來，我自己聽起來有三大塊。第一大部分是關於到底是為什麼要推動這個，在國內推動這個專利連結 pending，然後要換到經貿的目的，這是第二大塊；最後的第三塊是一些比較其他的問題，看大家覺得合不合適。

一個部分是在詢問說到底為什麼要推動，感謝一開始劉先生有先把當初的提案的說明有再把它重點式的說明一次，這部分我不贅述。那今天特別有補充一個部分是包含滕小姐有提到，當初的立法理由好像有不太吻合，到底是為什麼要推動？以及還有包含王老師也有特別提到說 11 國簽署的 TPP 經不見了，到底為什麼還要推？關於 Why 的部份，這是第一大部分的問題。

第二個部分，聽起來比較像是在處理說，先不管為什麼通過，但如果它通過了，那提案方希望提出來的是，要在交換到有利的經貿目的之後再來處理。那同時我今天聽到了一個很重要的部分，是提案方覺得這其實是給政府在國際談判上的一個助力跟籌碼，例如 FTA，類似像這樣的說法，這是第二大部分，如果不管為什麼通過，那通過的話希望施行日期往後延，那大概有提到這些論述。

那第三個部分，其他的部分，我這邊大概紀錄到幾個點，三個部分：第一個是王老師有特別提到說，這樣子通過其實是不是在打壓學名藥產業、關於學名藥的部分會受到的影響，這是第一個。其他的第二點是有關李老師和牛老師都提到關於衝擊影響評估的部分，過去政府已經有做了，但覺得這是有些問題的，那同時老師有特別提到說其實如果搭配前面說可以 pending 的話，似乎是可以有提到可以退一步補做這樣的衝擊影響評估，剛剛提到這一塊就是第二點；那其他部分最後的第三點是，滕小姐有特別提到說關於 TIFA 的部分，雖然說談，但是好像都不太知道、民間是沒有辦法知道是在談什麼的，然後其他都是配合美方，但不太理解為何要做這樣的配合，所以關於立法本身這邊有提出一些疑問。所以我大概先暫時分成這樣的三大部分，不知道這樣子對大家來說有沒有重點是沒有進來？或者覺得應該用別的方式會比較好看？

王明鉅：剛剛已經整理得差不多了，我們覺得這邊有個很重要的方面是這樣，今天如果我們現在要參與的是 CPTPP，未來有沒有可能變成 TPP 這個跟美國的態度和關係，可是不管未來我們怎麼談，人家我如果是對方的談判代表，我一定要跟你說這個你們都已經是法律了，我都還沒跟你們談判，你們就已經是法律了，所以我幹嘛跟你們交換？已經是軟土我就要深掘，繼續要下去啊不是嗎？明明就法律啊？我們什麼他們都還沒有開始進行，也許談了很多，但什麼都還沒換到就已經是這樣子了嘛，所以你們如果要加入的話，那我要更大一塊，這個時候怎麼辦？

我認為這是一個很關鍵的問題，今天如果我們不是法律，要變成法律很困難，那個裡面的反對黨啊、民間意見很多啦、一天到晚示威

遊行抗議啦，所以說我們要通過這個專利連結很困難，對方的美國代表也好，日本代表也好，加拿大代表也好，壓迫我們通過很困難、很困難、很困難，才有辦法說好那我跟你換一些東西。現在就就沒有任何困難就通過了，已經是法律啦只是等我們實施而已啦，等我們說 yes 就做了，那我幹嘛還跟你們交換？不需要交換啦。那當然就是要給我更多，我才要跟你談了，不是嗎？所以今天我們如果要把這個案子重新回過頭來考慮，這本來就是一個基於外貿的理由基於台灣自由貿易、台灣的國際貿易空間來做這個事情的話，當然它變成一個籌碼，要變成一個籌碼這件事情，就是我們裡面很困難很多人不同意，要同意要克服很多條件，跟反對黨的立法委員講、跟民意代表講講講、學界講講講、藥界講講講，千辛萬苦才好不容易通過的，所以給你們就不錯了，不能再多了。現在不是啊，就甚麼都沒有跟你談就已經這樣子了，那如果真的要談的話還要更多啊，不是嗎？

從這個角度來看這件事情的話，我個人待會覺得現在情勢已經不太一樣了。當時我們提案的時候就認為不太一樣了，現在 CPTPP 已經簽字了、已經走下去了，那看樣子我們應該是希望極力爭取 CPTPP 的加入啊，那加入最好，重新開始談判啊，談判的話就這樣子啦？加拿大也好日本也好，就說你就已經是這個樣子啦，那就不用談了、免談啦，它已經是既定事實啦，我們談下一個。更多的，要給我更多的，那我不是完蛋了？

衛福部羅佩琪：好那感謝老師的補充，所以這邊王老師是一個提醒我姑且把它比較認為是關於第二部分，希望延遲希望可以交換，那老師這邊也可以說是一個質疑、一個提醒，說目前的情勢已經跟過去不太一樣了，那爭取 CPTPP 的過程中他已經簽字的時候，會有關鍵的問題是他們可能會用「這已經是法律了，還有什麼好談判的，所以反而要更大的一塊」。所以就是因為這樣，所以重新回過頭來考慮如果是基於貿易的理由來做這些事情的話，他應該要變成一個籌碼，這大概是老師有做這樣的一個補充。好那我還是再確認一下，剛剛的整個架構從為什麼推動、如果推動時間希望往後延，變成一個國際談判的助力，然後後面其他關於三個部分的一些補充的部分，

這樣子架構還有內容上面，還有沒有提案方希望補充和認為有不妥的地方？

滕沛倫：沒有，ok 了，謝謝妳。

(二)[政府方] 第一次提問

衛福部羅佩琪：那大概介於這樣的架構之下，這邊回過頭來包含國發會。因為國發會相對可以從比較中立的角度，任何可以想問提案方的都歡迎提出來，當然也包含經濟部、衛福部跟 OTN。

經濟部陳嘉豪：可不可以先麻煩貿易局的鄭秘書或是楊科員，針對剛才提案人所提出的內容，有沒有任何提問想詢問提案方的？沒有嗎？那智慧局這邊林編譯跟郭助理審查官？也都沒有。

衛福部羅佩琪：那我們 cue 一下我們家的 FDA 食藥署這邊，看有沒有任何想要提出。剛剛有提到尤其是學名藥的部分，我不知道是不是有一些可以做說明的也好，看 FDA 這邊？

食藥署潘香櫻：對於國產藥品的部份，事實上我們有跟經濟部工業局這邊有合作，分別在去年還有今年都有執行一些對於國產製藥品質形象提升的推廣或者是深化我們國產製藥、就是台灣製藥品的品質形象計畫，是補充說明一下讓大家了解，其實我們對國產藥品還有學名藥這一塊，是有做 promote 的計畫。

衛福部羅佩琪：那有甚麼聽完想要特別提出來的嗎？如果沒有我們先繼續，那 OTN 這邊？我還是 cue 一下國發會，從比較流程的角度，有沒有什麼希望可以請提案人這邊釐清的？

國發會王國政：食藥署好像有這個修法的影響評估，不知道你們這邊對這個影響評估...好像剛才提到有一些不同看法。不知道你們今天對這個影響評估的想法什麼樣？或者有沒有有一些配套？或者是未來想像？除了剛才的這個影響延期以外，我再提一個假設說未來施行的其他配套的方式跟流程，比如說未來跟美國簽了以後，對我國製藥產業的衝擊的是必然，但建議只是延後。也就是說有沒有一

些建議，對於我國學名藥產業的提升？因為提案建議只是延緩他的時程，但好像無法避免，想聽聽看這邊的想法？

衛福部羅佩琪：那因為剛剛一輪下來，我也整理一下這邊的幾個問題，等一下麻煩提案方這邊可以給我們一些想法。第一個部分是 FDA 這邊有針對學名藥部分做一個說明，那第二個部分國發會這邊有提到說已經之前做過衝擊影響評估報告，但是有提到說這份報告是提案方覺得有些問題的，或許聚焦在哪些是有問題，如果上面有提到說要補做，補做的時候哪些部分是重點、應該要調整的這個部分，可以幫我們多做一些補充。那再接下來的第三個部分是關於替代方案的部分，這個我詮釋看國發會這邊有沒有詮釋錯誤意思。剛剛有提到說延後只是延後，但他還是會實施，那實施下去它會有一定的衝擊，所以除了把時間往後延之外，是不是有建議什麼樣子的其他方案或措施，是根本性的去解決讓衝擊不要這麼大。除了時間往後延之外，有沒有在衝擊的減緩上面，提案方是有一些其他的想法的？大概是剛剛以上三個部分，那是不是可以麻煩提案方這邊，看哪一位想要回答？

(三)[提案方] 第一次回應

王明鉅：這個我剛才不好意思講喔，不過學名藥的什麼形象提升跟這個案子無關對不對？這個案子跟學名藥的形象提升不提升沒有什麼關係啊？然後這是第一個。那第二個是我們從剛開始也沒有聽到任何解釋，沒關係啊如果說這個是現在先不談，以後再說，等正式回應再說，今天只是聽我們這邊的想法，那也 OK。今天我覺得這個事情很簡單，假設我們今天的這個回應，討論到最後確定行政院院長在行政院院會決定說，這個藥事法修正案我們在這個跟任何一方，是 CPTPP 也好，美國 FTA 也好，TIFA 也好，要談之前通通把他鎖在櫃子裡不要再談了，不會管他，那就沒事啦！表示這個雖然是變成法律，但不會推動啊。因為現在有一個民間提案來說這樣不行啊，這樣有問題啊，這樣我們完全沒有談判籌碼，所以好假設賴院長真的做了這樣的宣示，雖然他是法律也沒有錯，但我們就把它鎖起來放櫃子裡不用談，以後再說。那其他國家來跟我們談 CPTPP、我們要參加區域經貿協定、我們要跟美國談 FTA、TIFA、

美豬、美牛，那到時候我們再來談，那大家就知道說好，對，至少現在立即的衝擊沒有了，真的要談的話，要走的方向是這樣子，所有台灣的藥廠很清楚方向是這樣，那會有衝擊，那現在我相信藥品都已經在做準備了，因為搞不清楚你什麼時候會做啊？講不客氣的你們院長說想要做就做，就完蛋了，那就是倒閉了，能這樣做嗎？

這就是剛剛兩位學者有提到，這個叫衝擊影響評估嘛，那到底這樣做以後，台灣的學名藥廠會不會倒 100 家，現在也不過 100 多家？，是說不會，每個都很強壯、繼續活得很好，我們不知道啊？是新藥因為這個修法所以越來越蓬勃、我們新藥競爭力越來越強、新藥越做越多，向國外拓展市場？還是說國內藥廠其實學名藥為主，所以 140 多家，就倒了 3/4，剩下幾家？搞不清楚啊？我不知道啊？或者是說沒有倒，但都在那邊打官司啊，因為你想要做的新藥我通通都不同意啊，我通通都打官司，反正就一直檔就好了，就這樣子啊。到底會發生什麼事情，那叫做衝擊影響評估，他到底會發生什麼事情，如果都不知道大家怎麼應變？那如果大家都不知道，那就院長宣布說好我們停下來，放抽屜裏面再說，就沒事了。真的需要跟美國談、跟日本加拿大這些 CPTPP 國家談，再說啊，拿出來就好了，拿出來的話就是這個，但這樣當然爭取了時間嘛。所以我們的衝擊影響到底是甚麼？國內製藥產業到底對這個事情的看法是甚麼？有啊，他們講很多啊，大家也沒在聽啊。

那今天其實到現在為止我們也沒聽到這些東西，不過今天的定位既然只是溝通，讓政府的長官知道我們在想甚麼、擔心甚麼，我們把它講清楚，反正會議紀錄都會有，那政府的回應裡面也都會有。我覺得這就是透明，透明的結果各位長官可以回去思考看看，當我們雙方把意見呈現出來之後會發生甚麼效果，對這個社會的輿論，對這個製藥產業的這些相關單位的從業人員，他們菁英者來看，看會有甚麼效果，這個大家自己可以評估。我想這個部分其實並沒有這麼複雜。我們的訴求其實很簡單，就是這是我們的底牌啊，這件事情對我們現在台灣的製藥產業沒有好處，所以我們根本就不必談這個事情，甚至去年底根本就不應該通過這個事情。但現在通過了，那我們是不是可以有機會再加一個但書，對不起雖然他是法律，可

是我們不會管他，先把鎖在抽屜裡面，以後再說？

衛福部羅佩琪：好那這邊容我以這個流程引導的部分，我跟王老師道個歉，就是剛剛講學名藥是因為在整理的時候，有特別提到說目前的這個專利連結通過的時候，好像把不只是沒有幫助到台灣藥業，更打壓他們，是我這邊特別 cue 食藥署，那可能這個...這樣我也取得老師同意，所以這樣意思是說像包含不管今天也好，或後面正式回應，關於學名藥這部分是不是需要額外再做事，聽起來這塊跟這次的訴求相對比較不需要做處理，是這樣嗎？

牛惠之：我只是很感謝國發會長官提到了這件事情，就是說換個方法想，我們所謂專利連結的衝擊評估，如果說我們在第一時間主管機關所做的衝擊評估，認為說其實沒有太大衝擊，其實可以比較 smooth 的上路，而且也不會去替我們國內生技業者去做可能未來的保護、配套措施。

但如果我們在第一時間，我們的整個衝擊評估，確實有抓到一些可能的衝擊，那在這種情況之下，如果這個法律因為國際關係不得不讓他上，那我們也比較有機會在第一時間先替我們國內的學名藥廠做好一些防護措施，這也是為什麼我一再強調說一個衝擊評估其實真的是很重要。而且這個衝擊評估最後拿出來是讓說社會整體，包括政府部門角度、業者角度、生技產業發展的角度，以及從學界的角度來講，說沒有錯這個是客觀中肯的，那我覺得這樣才能是替我們後來下一個步驟的政策去做一個比較完備的東西。所以我們也許把這個事情當作我們今天的第二個附帶提案，就說除了換到實際利益之前，不要冒然讓這個法案可以上路之外，另外就是說有沒有可能我們真的去把這個衝擊評估做好，如果我們預先已經知道這個事情，未來不得不讓這法案上路的話，有可能對我們國內的學名藥產業有某種程度衝擊的話，那我們的配套措施是不是也應該同時也 Ready 在那邊，所以我想說這是附帶說明的部分，謝謝。

衛福部羅佩琪：那我這邊是不是嘗試詮釋，是關於有提到學名藥跟衝擊影響評估，是先衝擊影響評估之後，後續是不是針對不同的角色，包含學名藥廠，是不是應該去做一些配套措施、來幫他們做些規劃，

基本上學名藥廠關心的、care 的是後面的影響，怎麼樣做些補救，大概是這樣。

劉適寧：我這邊再補充，跟各位長官報告，目前我所知道政府有一份衝擊影響評估，是委託 IEK 所做的報告，但即便是政府所當初捐贈成立的底下一個單位所做的報告，裡面都已經有點出了這套制度對台灣來講是衝擊的，但這份報告裡面還沒有非常的完整。除了對藥廠的衝擊之外，還有很重要的一點是有關對我們全民健保的衝擊，那這個東西再過去來講的話，目前是沒有看到政府有去做這方面的評估。

那我們在做這個報告評估的時候，他的前提假設會去影響到我們報告的結論，至少我們在去跑數據模型的時候有相當的影響。現在的狀況，專利連結實施前和實施後的狀況來講的話，實施前的時候其實原廠藥專利有分很多種，不是只有一兩種專利而已，具體來講有主成份跟適應症的專利，這是難以迴避的專利，這個時候大部分學名藥廠專利過期之後才會上市，但是專利連結實施後它的情形就不一樣了，實施以後是原廠想要登什麼專利就全部登上去，只要登錄就會發生延遲的效果，這個跟實施以前是差異很大的。這些專利登錄以後，他就發生了延遲效果，他就會顯著的發生在不管是在裡面的 paragraph III 或 paragraph IV 的情形下都會發生。那 paragraph III 就是發生在所有藥廠登錄的任何一個專利必須全部都到期後，學名藥才有機會上市，paragraph IV 當然就是等到學名藥想要趁他可以挑戰專利的時候去挑戰，但中間又涉及到他被停發藥證，還要準備原料進口、還要製造，這些東西都會涉及到專利權，但他已經通知對方說有這件事情了，那就是要轉一圈他是不是侵權的行為他幾乎在延後他上市的時程 但就會涉及到他這時候是不是侵犯專利，進一步影響上市時程。在這樣一個前提假設下，他所做的報告結果很顯然會有存在一些差異的，就是我主要想要提醒政府這邊在做這些評估報告時候，要考慮到這個法律實際的實施效果，不管是藥業的營收或是我們全民健保的衝擊來講，是會存在這些差異的。那即便是剛剛說講的先前的 IEK 做得比較簡單的評估報告，他對於台灣的影响都已經結論都已經是走向負面的。

滕沛倫：我想補充一下，適寧剛剛有講到有關於專利登錄的問題，目前我們的制度設計之下是比較偏向美式的制度，就是原廠它要登任何專利，基本上我們都會讓他登錄，雖然我們知道法條裡面設有一些宣示性的罰則，還有一些不當登錄可以請求移除的那些規定，但實質上在操作時，其實從美國他們 hatch-waxman 法案操作 30 幾年來，美國要去移除這些不當登錄的專利，其實不是很容易的事情。更不要說在台灣都還在草創初期的階段。

那如果說專利登錄不當會有甚麼影響，剛剛適寧已經提到了，這上面只剩一個確實相關專利的時候，我要做 paragraph III 或 paragraph IV 聲明的時候，我只要針對這個專利去處理就好。但如果我們在政府無力控管、廠商又不自律的情況下，他登錄了 20、30 個專利，如果我要選 P3，20 個都要等它專利過期，時間就很長；如果我要選 P4，那 20 個專利我從一個要開發學名藥的廠商來講，因為我自己本身是台灣的專利師，那每一個專利我們在做產品到底會不會侵權的評估時，對於每一份專利文件其實都是要花非常長的時間，我個人的時間成本閱讀他的專利的請求項的範圍、說明書，還有審查過程的歷史。那在我身上花的時間，對我客戶來說花的就是錢，所以這個東西是一個非常耗費金錢與時間成本的事情。

其實這是可以避免的，我們可以有更完善的制度設計，就是剛剛國發會長官有提到說的，會有衝擊，那我們有沒有甚麼方案可以來減輕這些衝擊。那我覺得對於這個登錄的專利，我們在後續這個法案實施的時候，假設真的發現到衝擊，我們想要修改法律的時候，可能可以考慮從這個地方著手，我們盡量可以減少不當登錄的情形，或發生不當登錄情形的時候，它會比較容易可以移除這些不應該在上面的專利，甚至是讓做出不當登錄的原廠真的能夠受到懲罰，而不是只有宣示性的效果，這是一點。

另外，剛剛國發會的長官也有提到一點，說我們目前的訴求是只有延後，這只是一個很小的訴求。今天很感謝這些老師們都是被我拖下水的，因為我們一開始做這件事情，就是幾個人悶著頭就做了，

做到一半才發現我們不見得能把他推得下去，所以我們就找了很多各式各樣的前輩來提供我們意見、支持我們。我們真的訴求是很小的，願望也很小，就只有這樣了。

那您說替代方案，這是我們政府應該要做的事情吧。但沒有關係，我們可以提一點，比如說你說現在延後兩年，這個衝擊讓他延後兩年發生到底有什麼意義？最重大的意義是學名藥廠他今天如果要提出的學名藥申請的時候，不是今天在辦公室辦公室裡打一份申請書，明天就可以申請了。申請書送到 TFDA 之前，我想長官們一定知道他是需要花成本的，雖然這個時間和金錢的成本，比起新藥研發當然少很多，但仍然是相當可觀的成本，也就說今天這個時間點上，學名藥廠可能已經有非常多的計畫是他們預計在接下來的半年或一年內提出申請的學名藥藥證。如果我們在現在這個時間點就開始公布施行的話，對他們來說他們先前的投資，它可能就必須要考量是否繼續，因為以前他們是等拿到藥證之後，原廠才能告他。

大家應該也知道我們這類型的藥品侵權專利訴訟，在台灣的智慧財產法院一審判決，原廠的勝算比例其實是非常低的，是低於2成的，其實也不是說台灣的环境有什麼特別不一樣的地方，事實上在美國的專利侵權訴訟，原廠勝訴的比率也是差不多 25%而已，這實際上歸根究底的原因是學名藥廠並沒有那麼笨，沒有人存心要做一個會侵權的藥品，他投資大量的成本、把經銷商都找好、然後跟政府周旋而這麼久之後，他要做一個會侵權的藥？所以其實絕大多數的情況下，學名藥廠都是有相當的把握他的東西不會侵權，他才會做的。

在這個情況下，就像剛才提到的，如果我們現在就實施，因為跟原先的遊戲規則是不一樣的，也就是他們很多進行到一半的計畫，當時在規畫的時候是沒有考慮到今天這個專利連結的風險的，如果我們把這個施行的日期往後延，可能對於已經投入、已經做到一半的 Project，其實可以減低、可以避免他們發生損失的。現在發生的當下他們如果還沒有開始進行的 Project，或還在早期的，他們也可以再去做調整，這是說延後 2、3 年本質上就有實質的意義的，這是一點。這剛剛已經有稍微提到了說，實際上真的開始做了以後那個

配套方案，也許我們可以從登錄的部分去著手，至於其他的還要靠各位長官集思廣益，謝謝。

衛福部羅佩琪：那我們這邊聽完之後我大概整理一下，那大概重點是集中在衝擊影響評估有做比較多的補充。另外滕小姐有特別提到說把時間往後延，它其實在實質的一些意義，是對已經進行到一半的 project 有更多因應的時間，也才不會讓你已經投入的成本就變成是浪費掉。那我 Summery 一下剛剛衝擊影響評估報告，剛聽到三大點，從劉先生開始有提到說 IEK 的報告已經有一點出是有衝擊的，但是完成度要稍微不夠，那所謂的完整度不夠剛才可以聽到三大部分，一個是對藥廠衝擊、第二個是對健保衝擊，那第三個提出來是關於專利登錄的問題，大概聽到是如果他一次登錄了 20、30 個，不管是 P3 或者是 P4 都會受到影響，影響也包含到專利工作者的時間和廠商的成本。那另外有提到說，移除專利不當登錄是相當不容易的，那可能針對這個部分特別做一下說明。所以整理衝擊影響評估報告，到這邊是 OK 的嗎？還有什麼想要提的？

滕沛倫：就是剛剛適寧還有提早一點，我們目前有看到衝擊影響評估是在產業，對於在健保支付到底會不會有影響，我們是沒有看到。但是在立法過程中，其實黃國昌委員也有詢問，應該是健保署的官員，超厲害的，他在沒有做報告的情況下就直接回「沒有影響」，這是有紀錄可以查的。那我們想要知道這個沒有影響背後根據是什麼？謝謝。

李崇僊：我再補充一點，也是關於這個問題。我想就是說這個立法過程給人的感覺很明顯是由上而下、由外而內的立法，所以在座的我們各位官員很辛苦、很難回答這些問題。我們希望以後實施原因不是消極延後，而是在爭取更多時間該做而沒有做的事情，那我們希望把由上的下變成由下而上、尊重專業。

我相信我們在第一線的官員應該是會更能夠去了解，我們所疑慮的這些事情他的現實性，所以說延後這是具有正當性的，因為當提到從一開始的立法理由，就已經是跟國際貿易、國際協定掛勾的。再來我要強調延後的必要性也是很高，因為在過程中專業沒有被重視，

那如果我們如果公告施行這個法律後，6個月內之法規就要訂出來，關鍵就是魔鬼藏在細節裡面，如果沒有足夠的時間，我們就很難去把我們剛說它現在這些疑慮，其實現在這個法條他都有被濫用、被誤用的危險，跟至少降低衝擊的比較好的運作方式，所以我希望說在專業聲音可以被突顯、被尊重的前提之下，我們需要有足夠的時間讓他們去把子法規或者國外實務運作什麼樣，可以調查的更清楚，那這樣子就不要太倉促的上路。

在立法過程中我了解到，某些高層官員告訴我們說我們不是因為國際經貿的壓力才要修這個法律，我們是因為要鼓勵新藥研發才修這個法律，但問題是沒有說的有說服力，我們看不出來這立法對國內的新藥研發推動會有實質上的好處，那這也是讓他們有時間再補做有數據依據，讓我們相信這真的不是由外而內、不是被迫要訂的，而是真的對我們產業是好的。如果能夠透過足夠的調查給我們這樣的說明的話，我們也很樂意去聽到這樣的說法。

衛福部羅佩琪：那我先確認一下，提案方這邊還有什麼想要補充的？

劉適寧：我稍微補充一下，就是承襲剛剛老師所講的專利連結，在政府的這邊過去一直以來的論述之一，說要扶植新藥產業，但是從我們這邊觀察來看，第一個，會打擊到學名藥應該是無庸置疑的，那過去學名藥業其實已經投注了相當多資金在新藥開發上，他們可能不一定是自己直接投資，但有可能是他們的創投或是他們的轉投資，其實有相當多新藥公司背後的資金來自於台灣的學名藥業。第二個來講這個東西其實也會打擊到 505(b)(2) ，台灣俗稱類新藥，即所謂的新劑型、新配方等，他們申請台灣查驗登記的時候一樣會被專利連結這個制度給打到，不是只有純粹的學名藥才會被打到。更何況另外一個。目前連 TFDA 都還沒有界定清楚的生物相似藥，它到底受不受專利連結的範圍所管制？這塊到目前都還沒有很一致的說詞，那類新藥跟生物相似藥這一塊，這是台灣的生技政策裡面所培植的重點。

那另外來講，專利連結這個制度我們從美國的立法歷程 我們可以

很清楚的看到他是當初為了權衡學名藥跟新藥廠商之間的利弊得失，他們為了說服新藥開發的這些大藥廠業者能夠支持當初 hatch-waxman 的法案的設立。hatch-waxman 法案最重要的是美國創立了 ANDA 這個制度，為了說服那些研發業者可以同意的時候，所以加入的專利連結這個東西，所以專利連結這個制度天生就是為了這些原廠藥業者所設定的一個制度，那其實對於許多跟美國打交道的經貿國家的話，基本上都是被迫去立這個法的，但是各國家不同的程度來講，他們都會某種程度在立法上面去動一些方式去保護他們國內的產業，那全國只有單一市場國家其規模足以支撐新藥業者的時候，這個制度才有可能會去幫助到新藥業者。這個就是只出現在美國、中國跟日本，也只有這三個國家會自發性去推動類似這樣子的所謂的專利爭端上市核准前解決的這種制度，不管是叫他專利連結還是怎麼樣的。所以結論就是我認為專利連結他對於台灣產業的幫助是非常存疑的，趁這個機會跟各位長官做報告。

牛惠之：不好意思那我再補充一點，用比較白話；不要這麼技術面的方法來解釋。我相信在場不是每一位都對專利制度很熟悉，就是在商言商。我們在講的是這一個新藥或者是專利藥廠商，相對於這個有可能會利用他們的專利而作出專利到期後做出學名藥的廠商之間的利益之間的關係，我們其實在當初整個立法的過程中有聽到一種說詞，說專利連結有一個好處是可以讓專利訴訟提前開始提前結束，所以這樣對於學名藥商可能是比較有利的那這個論述，本身可能有一些資訊上面的不完整。

那不完整的方式可以分幾個地方來講，因為我們現在先設想如果我是一個專利藥廠，我知道有一個學名藥廠他可能準備要做一個要可能跟我專利有關係，而且等到這個藥上市以後會衝擊到我的市場利益利益，可是這個藥本身可能我假設 10 個專利跟他有關，可是在這個專利連結裡面當他要來申請的時候，我被通知就可以提起一個專利訴訟。那請問一下，如果各位是那個專利藥廠的老闆，你會一次 10 張牌都丟出去，還是先丟一張牌？如果只丟一張牌，打了一個訴訟，台灣平均一審訴訟要 18 個月來講，你可以拖 18 個月。那就算最後輸了，這 18 個月之內這個藥，這個原廠藥商拿不到這個

專利勝訴判決，如果是專利藥廠輸了，那麼 18 個月之後這一家藥商他可以獨佔 12 個月，其他學名藥商也不能分享這個市場大餅，所以怎麼算對我都是有利的。然後等到這個藥拿到的上市許可證開始販賣的時候，我再出另外 9 張牌再打他，我可以一次把我的敵人殲滅掉，他所投資的所有東西都會毀於一旦，這是在商言商。

可是我們剛才上面的說法，是專利連結制度可以幫助我們的專利訴訟提前解決掉，那似乎是沒有看到整個業界的遊戲生態，而只是很單純的相信大家都是本於誠信，因為你可能會侵犯到我的專利所以我先來確認一下你有沒有，沒有大家就很開心讓市場去分割，但事實上我的理解是這個遊戲可能不是這樣子在玩的。這是為什麼我們一直在說之前的風險影響評估可能不夠完整，是不是有一些基本資訊不夠完整，所以可能造成覺得說這個制度影響的衝擊沒有大到我們需要再更審慎一點點，用這個例子跟大家分享一下，謝謝。

衛福部羅佩琪：那我確認一下提案方這邊有沒有什麼想要補充？到這邊 OK。那政府方有想要詢問的嗎？我這邊試圖再把大家的東西再整理一下，我先延用剛剛的架構，但我覺得比較清楚。我現在一樣分三大塊：第一塊是關於訴求的話，why？為什麼要把他通過；第二個是時間點希望可以往後延，第三個部分其他，我覺得最 focus 是在衝擊影響評估報告，所以第三個部分是衝擊影響評估報告。

那細節的部分我再快速 review 一下，把大家剛才的一件重新整理，關於 why 的部分再出分成兩大部分，第一個是一開始所提到的應該要 follow 立法理由，那這是我們的底牌，而且 TPP 已經不見了，為什麼還要去通過？那剛剛這個段落的第二大塊關於 why 的詢問，提案人這邊想要了解，除了一開始的立法理由之外，在推動的立法過程中有幾個說法，是覺得這些說法是有些問題的，那其中一個覺是說為了扶植新藥產業，但其實就提案方的觀點即是認為一定會打壓學名藥業，所以認為原本的這個說法是不盡然正確，那同時也特別提到當初這個專利連結制度依照國外的這個一路歷史下來，其實它就是為了美國的原廠藥商，那再加上其他國家都是被迫的去訂定這個法，所以覺得這個說法是有問題的。那另外是覺得提案方覺得

有問題的地方，是關於訴訟提前開始就會提前結束，但提案方這邊有比較具體的說明，例如他一次丟一張牌，其實並沒有辦法達到大家原本想的這個目的，所以在這個部分資訊跟業界上的了解狀況有些不同。所以整個 why 的部分，第一個部分原本是要 follow 立法理由，並陸續有拋出這些立法理由覺得不合適的地方。

第二個今天提案方提到的訴求，是關於時間點覺得要通過的話，既然他已經通過了，覺得時間點應該往後延到有交換到一些經貿目的的部分。這個部分我把時間點又拆成兩大部分，一個是關於前面所提到的，這其實是一個國際談判上的助力跟籌碼，以及今天我剛剛又多聽到實際時間點往後延，對產業面也有一些幫助，那分成這兩個路線。關於給國際談判的助力，就像剛才所提到的 TIFA 其實不知道談什麼，都是配合美方，但很奇怪但其實明明可以用 FTA 去換，也提醒跟質疑說現在情勢不同了，CPTPP 簽字了，對方可能會要求更大的一塊，所以從國際貿易的這個角度來做這件事情的話，應該要變成一個籌碼，這是第一大部分。在時間延後的論述，第二塊的論述是比較偏產業面，試剛剛拋出來的是有提到說包含有一些延後的必要性跟延後的重要性，有提到說延後如果做這個決定，反而才是真正的尊重專業。就產業面的角度第一點是這個，第二個是有一些現在就要開始施行的話，先前的投資下去的這些可能就會浪費掉，所以是不是延後對產業界來說，所謂的影響也會因此會減得比較低，因為正在進行中的計畫拋下去的成本，才不會受到影響。好，所以這是整個在時間要延後，再拆成兩大部分，一個是跟國際談判有關的，一個是跟產業面有關的。

那最後的第三部分，衝擊影響評估大概就是剛剛提到的，一方面覺得原本的是有些問題的，那也趁這個時間，可以多做一些衝擊影響評估，包含對藥品的衝擊、對健保支出的衝擊，尤其滕小姐提到之前健保方面在立法院有說到好像是沒有影響，但背後的依據是什麼？以及提到專利登錄的問題那這邊就不再複述，如果重新整理成這樣的架構，那到這邊是覺得 OK 的嗎？提案方這邊覺得 OK。

(四)[政府方] 第二次提問

衛福部羅佩琪：那政府方這邊有沒有想要詢問的？因為今天很麻煩各位過來，我還是確認一下每個單位，先從國發會開始，有沒有想要詢問的？

國發會王國政：因為有提到專利，我想要了解一下是說在國際上，在訴訟以外有沒有其他的救濟措施，難道就直接到法院上、在訴訟程序裡面？還是說在專利法裡面有其他救濟，有沒有可以就是實施以後，就不用馬上暫停、影響到學名藥廠。我不知道提案方可不可以提供政府機關在專利法修法裡面可以拿進去參考。雖然實施是勢在必行，就是說影響到後面，回歸到不會影響到目前在進行的東西是不是？國際上有案例可以提供政府機關參考？

滕沛倫：我是滕沛倫，我想跟您確認一下，你剛剛的救濟是指說對專利權人也就是原廠的救濟？還是對學名藥廠的救濟？

國發會王國政：學名藥廠，因為你現在來講，專利連結如果是強制的連結以後，原廠都已經登錄以後，後面學名藥會被影響，那就學名藥有沒有一些可以就像拖延的救濟措施，還是完全就沒有空間了？

(五)[提案方] 第二次回應

滕沛倫：在目前我們專利連結的制度下面，是只要學名藥廠申請的時候有說我要做 P4 的聲明，那通知原廠，原廠只要在規定的時限內 (45 天內) 向法院提起訴訟的時候，那只要訴訟沒有因為其他起訴的程式不合法被駁回的情形下，就這個訴訟一旦開始，基本上這 12 個月就會停到滿，除非一審的這個訴訟在 12 個月內就判決出來了，而且是判學名藥勝訴，可是剛剛牛惠之老師有提到目前的藥事法立法團隊提出來的資料，說目前我們的藥品相關的專利訴訟在智慧財產法院的判決，從提起訴訟到結案的時間是 18 個月多，所以基本上我們要期待這個訴訟在 12 個月內法院就有一個結果的可能性其實並不高，也就是幾乎啟動了之後 12 個月就會停滿了。

那如果說，提起這個訴訟到最後法院認為其實專利跟這個藥品毫不相關，所以學名藥廠根本沒有侵權的可能，就是我們剛剛提到原廠

有沒有可能浮濫的登錄這件事情，但是這件事情我們跟李崇禧老師還有跟其他不能到場的法律相關老師，其實都有請教過。基本上目前老師們還有我們的見解，就是因為在登錄的這個過程當中，行政機關是沒有做任何處分的，也就是說對於登錄這個結果不正確的情況，學名藥廠如果受到損失的話，其實是沒有救濟途徑的。

我另外再提一個就是，您剛剛也有問到的問題。在現行的法律制度下、專利連結還沒有實行的時候，如果學名藥廠申請，他就會拿到藥證，那他要準備開始賣之前，原廠就可以跟法院提起侵權訴訟，剛剛我們說侵權訴訟要十幾個月，這中間難道就讓你學名藥廠賣嗎？原廠可以跟法院提起定暫時狀態假處分，要求說在判決結果出來確定他沒有侵權之前他是不能賣的，法院如果在審查證據之後，核發了這個假處分的情況之下，訴訟繼續進行。如果事後證明專利權人其實是敗訴的，這樣子的情況之下，學名藥廠其實是可以針對這件事情去請求損害賠償的。在我國法院的實務上也發生過這樣子事情，但是你說當原廠透過這些手段，好我學名藥廠延後三四年之後那個案子賠多少錢？幾千萬而已。不建議提及廠商名稱那個賠償相對於市場的損失，還有其實我們剛剛都沒有討論到另外的問題，今天如果這個學名藥廠是一個上市上櫃公司，他一旦被原廠提起侵權訴訟，請問它的股價會跌多少？那這個部分的損失是誰的損失？不只是他們的股東，如果是一個公開發行的公司的話，你影響不是只有學名藥廠的市值，還有市場的阿嬤們他們的菜錢，這都是損失。那我不曉得說先前我們有沒有考慮過這樣的因素。

何況是這個訴訟很有可能，如果是在沒有專利連結制度下的話，它其實根本不會被提起的。因為剛剛老師有講過登錄 10 個專利可能裡面，有 8 個跟藥品的都不相關的、也不會侵權的。也就是說在原有的制度下面，原廠藥提起訴訟是要經過考量的，可是我們現在專利連結制度給他一個誘因。讓他可以不需要思考，只需要用膝蓋反射就會提起訴訟，台灣訴訟成本相對又低，我們不管是法院的裁判費或是律師的費用，其實相對來說都很低，那他一定就是先丟兩個專利，手上有登錄十個先丟兩個，先把這 12 個月的暫停發證期拿到，我們的制度上設計就是給原廠這麼大的誘因，讓他又這麼好操

作，這是另外一個可以思考的地方，謝謝。

衛福部羅佩琪：那我覺得這邊比較像是一個交流，大概提到的是說關於救濟的方式以及比較像是補充為什麼會反對這個制度的背後更多的原因，包括提到整體概念是讓原廠要提訴訟的成本變很低，所以因此會造成學名藥廠後面的損失，也特別提到這個損失是很多元的，甚至股價也是其中的一種。不過這部分我就不特別當成一個大的訴求，就是讓我們更了解就是為什麼會提出這樣的訴求。都 OK？那到這邊還有沒有任何想要...？

(六)會議紀錄之處理

王明鉅：我只是想問說，您這個錄音最後可以給我們一份嗎？

衛福部羅佩琪：我先提一下就程序面來說，第一個可以不可以提供這件事情，之前提案人在會前就有問過，我們我當時就說不管是要自己錄音或我們提供錄音都 ok，但附帶第二個部分還是再次強調說，因為今天基本上是基于一個互信的狀態...

王明鉅：我了解啦，就是我們不能公開沒有共識的東西，這個我理解。但是我相信所有在場的人，因為我們剛剛講的話之後大家心裡面都會非常清楚，這件事情到底也不應該做。所以我的意思是說錄音檔本身真實的呈現所有人的意見跟聲音就夠了，大家不是傻瓜，大家已經都很清楚不管這個案子未來會怎麼呈現、會什麼反應其實都無所謂，對不對？它已經立法了嘛，它可以走下去，可是這件事情到底對不對？你不應該這樣做？有沒有什麼應該做的事情沒有做的？不管是衝擊影響評估、專利登錄有沒有被審核，很多很多這是一個非常複雜、非常細節。

我為什麼會問錄音檔的原因，是因為這個錄音檔我認為已經是非常好的教材。所有聽不懂專利連結的人，把這份錄音檔回去聽一聽就都懂了，不懂我可以再跟他解釋，講清楚他一定都懂，然後就會做出判斷，就這麼簡單。

衛福部羅佩琪：那容我這邊也說明一下，就流程的角度其實過去我們

處理一些案件，多少都有提過這個想法，但容我補充一下就是關於要了解專利連結這個議題來說，可能跟老師想法不太一樣，那今天畢竟是以聆聽為主，所以我相信他是一個很好的教材來了解提案方的想法，如果未來真的把你們說明的部分自己記錄下來，看怎麼傳播這尊重你們的想法，不過更完整的呈現...因為我這邊的角度還是希望正式回應出來之後，搭配著你們的訴求會是一個更完整的教材，所以我這邊做一個補充。

那也謝謝老師的提醒，就是說今天這個過程中大家帶回去研議整個討論的內容，也特別還是提醒到時候文字紀錄的同仁，能夠盡量呈現今天討論的重點。大概我先說到這裡，還有沒有任何想要說明的？

(七)[政府方] 第三次提問

經濟部陳嘉豪：不好意思，我想麻煩我們部裡面智慧局的同仁，剛才提到架構裡面有一塊還蠻重要的部分是關於專利的不當登錄和相關訴訟的問題。我想請教一下智慧局的同仁，在這個部分有沒有資訊要補充、列入紀錄，或是有訴求不清楚的部分需要再請提案人補充說明的？

智慧局林兩歆：這裡是智慧局，敝姓林。我想登錄的問題其實之前我們智慧局有參與衛福部法案研議的過程中，其實我想衛福部也評估過譬如說登錄要採美國制，還是比較傾向韓國制？確實那個時候以我們智慧局的角度，有討論到要不要實審的問題...我只能說過程中智慧局確實有表達說我們不太可能提供人力協助來實際審查藥品的登錄，因為我們審查官主要還是審查專利案件，更何況是特別針對生技領域，我們其實不太可能出那麼多個生技領域的審查官來支援這邊的業務。

那至於是說第二大部分，針對專利訴訟的一個問題提到包含勝訴率的狀況，我只能坦白的說這是一個非常複雜的問題，那包括生技領域的案子他的勝訴率還有審判期間，都跟一般的訴訟不是那麼相當。那我們能做的事情是盡量說確保在專利審查的過程中，出去的是一

個 Quality 是好的，可是實際上法院端會怎麼去認定，那包括是說很多勝訴不勝訴是牽涉到請求項應逐項審理侵權成立或不成立的一個狀況，還有就是因為專利具備得撤銷事由而敗訴，或是被控侵權物有沒有落入申請專利範圍，就勝不勝訴還要牽扯到背景的一些討論，我們只是知道就是說，幾年前確實有聽說外界對於勝訴率比較有疑慮，這一兩年智財法院認為勝訴率，這幾年有逐漸改善的趨勢，謝謝。

王明鉅：第一個我聽到的，是說智慧財產局覺得他們沒有辦法做實質審查，人力不足這個，ok；第二個這個勝訴率聽不懂了，聽不懂所謂勝訴率的問題到底是指說我們目前原廠申訴率只有兩成，這個是以後會更高？因為種種改善所以原廠的申訴率會更高還是怎樣？我聽不懂是這個。要不要請長官再說明一下？

經濟部陳嘉豪：不好意思，跟老師說明這個部分。就是剛才我們智慧局同仁有提到...據我理解的部分跟老師說明，那再請同仁幫我補充。有關於訴訟的部分，其實不只是牽涉行政機關，也牽扯到法院端，就是智財法院的部分，那在行政機關能夠處理的部分，第一個是就審查跟相關制度的部分，那至於訴訟過程當中有關勝訴敗訴其實包含非常多，包含訴訟程序的準備、證據的提供等，可能影響的變數很大，有些部分可能不在行政機關，那是不是在這個案子的討論裡面、在現行相關的法規部分，如果是行政機關負責的部分，那我們進行研擬，但有關後段訴訟可能有些是跟行政機關沒有關係的部分，在這個議題裡面可能就沒有辦法去進行處理或是討論。那不知道老師對於這樣的回答，或是智慧局同仁有沒有補充？

智慧局林雨歆：確實我們的想法就是說對於勝訴率的議題之前確實反應比較多，那就是智慧財產局是審查專利的一個機關，所以我們局裡面對外界有這樣呼聲的時候，因為我們沒有辦法去干涉法院這端，所以我們能做的是強化我們自己的審查品質，希望我們審出去的專利權最起碼不要一下就說你這個新穎性一開始就很有問題，很容易被人打掉，表示你的當初審就審得 Quality 不夠好，我們局裡面能做的就是強化我們的審查品質，這就是我剛剛想要表示的部分，謝謝。

(八)[提案方] 第三次回應

滕沛倫：我想回應一下智慧局長官的說明，就是您剛剛提到的部分，其實王醫生都有提到了。一個就是沒有這麼多人才的部分，那我覺得這是很現實的一件事情，就是今天先不要講我們有沒有人，而是我們要不要做這件事情，如果政府的決心是做這件事情對台灣的產業、對我們的健保制度、對整個其他的東西其實是好的的話，如果他是好的，那人才應該是要想辦法培養，這是可以生出來的，是可以有的。所以不是說因為沒有人才，所以我們不做，我覺得是因果關係是倒過來的，這是第一點。

第二個就是您提到勝訴率的部分，其實我剛剛也有在表達這樣的意思，就是說勝訴有兩個部分：一個是專利被判無效，當然專利權人就不會贏，另外一個是不侵權，所以專利權人也不會贏。就是專利權人上法院去行使他的權利的時候，其實是他要面臨兩重挑戰，兩關他都要過，他才能夠拿到一個勝訴判決。我們姑且先不論專利權是否有效這件事情，光是從到底會不會侵權的角度，其實我剛剛就提到了我們台灣藥品專利的申訴率只有 18%，跟美國 25% 比起來其實並沒有低很多，也可能是因為我們樣本比較少的關係，所以那個數字看起來差 18% 沒有很多，我覺得最主要的原因，還是要回過頭來，學名藥不是存心要 copy 別人做一個一模一樣的藥出來，學名藥廠並不是存心做這件事情，沒有人這麼傻，藥品的開發成本這麼高，他跟今天我做一個杯子、仿冒別人的杯子、仿冒別人的小文具去賣所要投入的成本是不一樣的。

今天還有新聞在報，有人在募資平台上要募一個東西，結果募資還沒結束，大陸已經做出來都賣到台灣來，可是學名藥不是像這樣子的產業，他要投入時間跟成本去研發，所以他不會去做一個會侵權的，他們在研發之前會先都有在做迴避設計，這也是為什麼學名藥的原廠的勝訴率又比一般的專利侵權訴訟可能還要再低一點的原因，就是想要回應長官。

我們能夠理解智慧局確實這幾年對於專利的審查品質、甚至為了勝

訴率跟智慧財產法院有一些溝通，我們希望說這整個營造出來的這個專利權利行使的環境，是能夠讓人民跟企業信任的，專利權環境才會更好。我們有感受到，我們實際上在從業的人有感受到，跟您說一聲，謝謝。

李崇僖：我想再補充一下，就是剛剛談到這個部分，我們長期的這個呼籲在這邊再重覆一下。就是說我們一直都有強調台灣發展生醫產業是我們策略性的重點發展，那我們理論上就應該在這方面除了大家投資很多錢補助產業發展以外，在這方面的智慧財產局相關這個專業的人力也必須要擴充，那我們照樣沒有去做，反過來我們引進了專利連結制度，其實我們在做的事跟我們所宣稱的政策方向是相反的，甚至我們在講我們要南向，醫藥產業想要南向，各位也可以去推演說專利連結制度對我們學名藥所造成的衝擊，跟到底我們想要去推南向是正向的幫助，還是反過來再扯後腿的？

所以我想就是說撇開其他的不談，我們國家的產業政策邏輯一貫性很重要，當我們強調生醫產業是我們發展的重點，我們的確投資很多錢在上面，那在專利相關人才的培育...國際的專利審查是合作的，如果我們在這方面人才夠多、審查品質夠好，外國會承認我們的審查的報告，那我們到底有沒有投資在這上面？所以我們今天提這個提案不是消極性的說我們要抗拒改變，我們是積極想要推動更正向的改變，謝謝。

經濟部陳嘉豪：謝謝李老師的補充，那這部分我們可能要徵求提案方的同意，因為其實這個地方有些...有關現行專利審查，或是將來因應專利審查環境的部分，那在提案裡面其實這個部分相對著力是少一點的，如果有需要經濟部這邊提供什麼相關資訊或什麼措施的研議的話，就是看能不能再提供我們一些更具體的訴求部分，那也可以讓同仁帶回去進行更仔細一點的研析，謝謝。

衛福部羅佩琪：感謝。其實剛剛在進行的是確認每個單位還有其他想要詢問從國發會到經濟部 經濟部除智慧局之外還有其他有想要詢問的嗎？沒有？OK，那衛福部 FDA 這邊？OK。

衛福部羅佩琪：好那所以我這邊再確認一次，提案方有沒有想要補充的？因為看起來我們這邊問題告一段落。

劉適寧：我做最後的一個補充，基本上學名藥對一個國家來講，他是非常重要的存在，我們其實從很多國家的醫藥工業發展過程當中，它關係的不只是人民的用藥權益，有時候甚至在國安的層級上面，對一些緊急藥品的時候，這個國家到底能不能夠自我供應。

我不知道各位有沒有朋友可能有在台灣的藥業，或者在哪一方做藥品的銷售或是行銷，近期我們可以看到，很多時候我們可以發生所謂的缺藥，它也許不是永久性缺藥，可能是短暫性的缺藥，有可能是供貨上面的不穩定所發生的，那這個東西其實我們在原廠端這邊還蠻容易聽到的，至少我從銷售端或是從藥局端、醫院端等等多少都會聽到說哪一家的藥可能這幾個月...不管是基於什麼理由，什麼存貨啦、控貨啦，反正就是沒有藥。那這時候呢台灣有沒有藥？可能也沒有這個同樣的藥？有時候可能一個疾病你可以存在多種的藥去治療沒有錯，但不是每一種疾病或適應症都會有很多種藥去給你做選擇，那這時候我們台灣學名藥工業的存在，它的實力就是可以反應出這一件事情。

正如印度當年在扶植他們的學名藥工業的時候，他們等於是抵制了國外強權對於智慧財產權的要求，讓他們在藥品的製造設計跟產業的扶植來講，已經扶植到相當強悍的地步，所以印度的製藥工業到現在來講仍然是非常強大，也許他們的國家我們看起來台灣仍比較先進，但其實他們銷往美國的藥品來講，佔比是非常高的，是遠高過台灣的。我這邊只是要強調說學名藥對於台灣來講，它並不是一個所謂的入不入流或怎麼樣的產業，並不是說新藥就一定比較 fashion。學名藥他提供了人民一個經濟上可負擔的、可近性的一個藥品，它存在一個非常重要的價值，不管我們今天政府的角度他是想要優先去扶植哪一塊，覺得不能忘記學名藥對台灣的重要性，謝謝。

牛惠之：那我再稍微最後再補充一下，因為我們第一時間其實我們想

要表達的就說，我們了解這樣的制度某種程度是一個利益調和下面的結果，那各位長官其實都有很多談判經驗，都知道這個在國際談判桌面上這些關係，其實有時候不是我們自己宣稱我們要本著誠信就能得到我們要的東西。

有些歷史還是可以很快的講一下，比方台灣自從華盛頓公約組織因為犀牛角事件被打得很慘以後，我們積極的想要加入一個國際環保的組織，當時我們的做法就是我們願意當國際環保界的模範生，可是因為我們都已經自願要當模範生了，所以沒有人要理我們，當然還有一些政治問題，比如說全球氣候變遷綱要公約等等。

但有一個例外的例子，我們衛福部長官應該也有聽過，就是在 2005 年因為 SARS 之後世界衛生組織要成立一個國際衛生條例，就是專門處理跨國全球傳染病的流通的問題的時間，我們也是很積極的去表達說台灣希望能夠進入，變成一個重要的 key Player，因為台灣有可能會被傳染病影響，我們也一再表達說其實我們都已經做好各種衛生防疫的措施，所以我們應該 ready 進去，但沒有人要理我們。

那次是因為很慶幸，當時國合處讓我去跟當時的沈呂巡大使一起來研商對策，就想到這件事情是說，如果他們一定要用聯合國的方法把國家以外的政治實體都排除在外的話，那我們當場就算出來當時全世界有幾個像台灣這樣，類似這樣子的政治實體共有 7 個，這 7 個國家外面包圍的人口，比方以台灣來講，我們的鄰國包含中國大陸、包括印度、包括日本等等，算一下全球 65 億的人裡面，大概有 40~50 億人是這 7 個政治實體的鄰居，從這角度我們去跟他...我們就丟了一個 proposal 上去，說如果今天大家要繼續把台灣擺在外面，就說我們要當乖小孩沒人理我們，那今天如果你把我們放在外面我們可能會變成一個傳染病擴散源。因為這樣一個邏輯送出去之後，後來 IHR (International Health Regulations, 即國際衛生條例) 改變了一些條文，讓台灣似乎有了機會，但我覺得這最重要我們可以看到以後可以有所謂 meaningful participation 我們 CDC (衛福部疾病管制署) 的技術官員可以去參加 IHR 的會議。那我想這是一個經驗，對我自己而言，因為我自己過去再從事 WHO 相關的議題，我

的了解是在國際談判桌上，真的不要第一時間自斷其臂、我們就是完全配合，因為這樣子我們會很難去爭取到更大的利益。

所以還是想表達一下，今天我們幾個人或是這 5000 個連署的人，我們不是要來跟各位長官唱反調，我們其實是出於一個善意，希望說為這個國家怎麼樣做是對國家...不管是經貿政策、生技產業政策，甚至全民的健保等等，都可以往比較好的方向。這就是我們的初衷，也謝謝各位長官今天花時間聆聽我們的想法，謝謝。

衛福部羅佩琪：好那容我把最後這一整段大概說明下，都是更強化原本提到的幾個訴求，也更讓我們了解提案的動機，那除了剛剛經濟部有提到可以再提供資料給他們之外，大概聽到幾個部分，第一個是提到說，大背景啦，是我們在推生醫產業、我們要推新南向等等，所以相比起來在這個時間點、這個成本效應去衡量比較下，會覺得好像這個時間點，真的不適宜去推專利連結這樣的政策，這是一個大環境。

第二個部分滕小姐再次提到討論到勝訴率的時候，那個心態是要反回來思考，其實學名藥廠並不會去做一件侵權的事情，那其實也有在進行迴避設計等等，所以整體看待的心態上的調整，是有在稍微做一個提醒。

第三個部分是劉先生這邊有再次提到說學名藥它的存在是很重要的，尤其舉到了包含印度的例子，他們是如何的扶植學名藥，所以在反回頭來看台灣的時候，應該要更理解學名藥這樣角色的存在。

最後是牛老師這邊有提到說，奠基在行政多少需要做所謂的利益交換的時候，從過去的幾個例子的話，華盛頓相關協議的，還有包含 2005 年 SARS 後的 IHR，其實感覺在談判上當乖小孩不太行得通的時候，反回來還是思考怎麼樣去做有效益的交換這件事情，這個是老師最後提醒我們的。

五、會議結束

衛福部羅佩琪：大概說到這邊，那是不是時間因為差不多了，那我最後只是再說明一下，因為今天是會有後面整個重點的記錄下來，那這個紀錄我們自己內部大概會是抓，不好意思耽誤比較多，因為還有一些行政流程，我們初步是抓在春假的前後，但是我們能快一定會盡量快，那對口我們還是對滕小姐，再麻煩滕小姐再提供給所有與會者。

劉適寧：春假前後是甚麼時候，指4月份的意思？

衛福部羅佩琪：對，4月，我們會盡快，能快我們盡量快。OK，那今天的會議就差不多到這裡，再次感謝大家的時間。