提升專業知能

智財法院研討藥品專利連結制度及訴訟實務

【本刊新北訊】近年我國致力於加入跨太平洋伙伴協定（TPP）及與美國簽訂雙邊自由貿易協定（FTA），若我國欲加入TPP或與美國簽訂FTA，醫藥上市與專利連結制度之建立似難避免。為此，智慧財產法院日前特邀臺北大學法律學系李素華副教授主講「TPP談判下之專利連結制度及其對我國醫藥專利訴訟實務之影響」。

藥品專利連結制度係將藥品申請上市之查驗登記程序與相關專利狀態加以連結，若此制度施行，可能擴大外國原開發藥廠對國內學名藥廠的專利侵權訴訟。李副教授指出，藥品專利連結制度係因醫藥產業之特殊性而來；醫藥產業以研發為基礎，由於新藥研發期間及上市審核期間長，研發失敗風險大、研發成本高，故新藥之研發成果亟需受到智慧財產權保護。且醫藥衛生法令之管理相當嚴格，藥品之製造、上市、輸入均需取得許可（查驗登記），即便是已核准藥品之相同成分用於新適應症，仍需再次臨床試驗重新取得上市許可。

接著，李副教授進一步解釋原開發藥廠及學名藥廠二者之特性及其不同之處，以說明美國為何積極推行專利連結制度。原開發藥廠之藥品研發成本高，但製造成本極低，一旦開發出暢銷藥品，通常成為原開發藥廠之獲利來源，支撐原開發藥廠之營運與後續研發；因藥品容易被仿製，故原開發藥廠高度倚賴專利排他權及獨占權之保護以確保獲利，並透過專利延長保護、上市申請資料保護（資料專屬權）等制度，儘可能維持獨占地位。當原廠藥之專利權及上市申請資料保護期限已屆，學名藥廠即可予以仿製上市，研發成本較原開發藥廠低很多。由於原開發藥廠能提供新藥及醫藥產品，而學名藥廠能提供較低之藥價，二者均有助於疾病治療與公共衛生政策之落實，所以公共衛生、智慧財產及司法訴訟制度應兼顧原開發廠與學名藥廠之發展。

李副教授指出，美國Hatch-Waxman法案之立法目的即是為了兼顧學名藥廠與原開發藥廠，促成醫藥價格之良性競爭環境，而專利連結制度即是該法案所建立的重要制度之一，是透過原開發藥廠在新藥上市申請時所登錄揭露之專利資訊而運作，該登錄之專利類型僅有成分、劑型、配方及使用方法等相關專利，若登錄專利資訊不實，於侵權訴訟時學名藥廠可於反訴中要求修正或刪除其不當登錄。而學名藥提出上市申請時，申請人須主張符合下列4種情形之一：1、無涉任何專利權保護；2、專利保護期限已屆至；3、專利權仍有效，但學名藥於專利保護期限屆至始上市；4、專利權無效或主張該學名藥不侵害專利權。若為上述第4種情形則需透過訴訟釐清專利侵權與否、藥品專利有效性相關爭議。

透過李副教授的精闢解說，使與會人員瞭解美國專利連結制度之全貌及其對醫藥產業競爭與專利訴訟之影響，獲益良多。

增進審辯交流

臺北高行與轄區律師座談 強化溝通聯繫

【本刊臺北訊】臺北高等行政法院為增進法官與轄區律師間業務交流及溝通聯繫，於11月24日舉辦法官與轄區律師座談會，由鄭淑貞院長主持，邀請臺北律師公會黃旭田理事長、基隆律師公會鄭文婷理事長、桃園律師公會周威君秘書長及轄區內律師參加，臺北高行庭長、法官及相關科室主管等，共約50人參與。

鄭院長首先表示，臺北高行甫搬遷新址辦公，將繼續提供更完善的服務；並報告該院各項業務概況，說明該院除原有各類專股外，另於9月3日起增設原住民族專股，落實法官專業化之效能；同時邀請專家學者主講憲法及稅法等相關議題，提升法官專業知能；亦簡要介紹行政訴訟法新增之收容聲請新制，及各項新增便民措施，例如科技法庭設備、案卷電子掃描服務，以及悠遊卡繳費、i Taiwan無線網路服務等，期能以更先進的設備，加速審判業務的推動。此外，司法院「稅務行政線上起訴系統」業已開發完成，將整合於律師單一登入服務中，預計自104年上線使用，屆時可以網路傳送訴狀資料，提升整體訴訟效能。

本次討論提案共11則，包括：言詞辯論期日因律師衝庭、出國或住院等不得已事由聲請改訂庭期；當事人兩造合意停止訴訟之權利應予尊重；訴訟代理人人數之限制是否包含複代理人；訴訟進行中傳喚證人之必要性；以及關於「不可閱覽卷宗」之資料，法官如欲採為判決基礎者，應予某程度內揭示當事人知悉等議題進行交換意見。另針對臺北高行周邊道路施工所衍生之停車問題，也於會議中充分溝通。

各公會理事長均肯認臺北高行在司法行政及審判實務上的優異表現，會議在熱烈討論後圓滿落幕。

北橫明珠



明池秋意濃

明池位於北橫公路宜蘭縣與桃園縣交界處，為北橫公路最高點，屬高山天然沼澤，長年煙嵐繚繞，景觀多變。秋日明池，繽紛亮麗，楓葉轉紅，銀杏變黃，落羽松飄紅，彩林與湖水相映，益顯其靈秀脫俗，宛如世外桃源。

圖・文／周國隆（前公懲會委員）

臺中高行節能方案

電子期日通知試辦有成

【本刊臺中訊】臺中高等行政法院自101年4月開始辦理「以送達當事人之傳真或電子郵件位址取代部分之郵務送達」（下簡稱電子期日通知書）方案，統計至103年7月底，期日通知書之平均送達時間由3至5日大幅縮短為81.09分鐘，減少部分例行業務、人力及郵資支出，成效良好。

電子期日通知書方案係以網際網路送達案件審理程序之期日通知書、訴訟文書或裁判正本等書狀；分階段將配合機關由財政部中區國稅局，推展至所轄區域之各稅務局、繫屬案件之全部行政機關。本方案僅須在錄事作業時將期日通知書之製作改換為電子檔予以傳送，並在書記官作業時簡化查驗及查催送達證書即可，不需增加人力或添購其他軟、硬體設備。

臺中高行日前就試辦至103年7月底之成效進行分析，結果顯示期日通知書送達時間由數日大幅縮短為80餘分鐘，若排除特殊情形，更可減為3至5分鐘，各機關當日稍晚或隔日即可取得送達之證明資料，極為便利省時；每月節省郵費新臺幣1,500元至2,300元不等。而配合辦理的機關因收受電子期日通知書，不僅可迅速掌握法院指定期日，使用電子公文線上簽核系統之機關更可直接線上簽核，加快公文流程。

臺中高行將持續執行本方案，並檢討改進，期能更增進節能減碳及提升工作效能之目的。

臺南高分院辦二、三審交流活動

【本刊臺南訊】為溝通二、三審法院法律見解、交換辦案經驗，臺南高分院於11月24、25日舉辦南部場「二、三審法院溝通法律見解意見交流活動」，由臺南高分院鄭玉山院長主持，司法院賴浩敏院長親臨勉勵。最高法院、臺灣高等法院及各分院院長、庭長、法官，以及臺南、嘉義、雲林地院院長參加。

賴院長除感謝同仁辛勞，並提醒與會庭長、法官，從事審判工作應保持理性，冷靜思考，盡心盡力，更應注意身心健康，司法院將盡力改善工作環境，以增進司法效能。最高法院楊鼎章院長表示，該院定期召開民、刑事庭會議溝通見解，並藉由裁判統一法律見解，籲請二審法官詳閱最高法院裁判意旨。楊院長另指出二審裁判常見之缺失，期勉同仁繼續努力，惟有對裁判品質自我要求，司法才能贏得人民信賴。

接著由臺高院石木欽院長導讀「思考的藝術：52個非受迫性思考錯誤」一書，書中除明白指出辨識各類錯誤思考的結構特徵，還大量舉出生活中常見案例，藉此強化偵錯神經，預防錯誤抉擇。

最後與會庭長、法官進行意見交流，充分溝通法律見解、交換辦案經驗，圓滿結束活動。

士林地院研討人民參審原理與思維

【本刊臺北訊】士林地院為精進人民參與審判模擬法庭的運作，日前邀請中央警察大學林裕順教授主講「人民參審的原理與思維－以觀審模擬法庭為例」，由林俊益院長主持。

林教授認為，人民參與審判制度成功的條件，繫於一般人民能理解審判的內容並發表意見、審理程序能在合理時限內終結，以及落實保障人權、發現真實的訴訟程序。林教授接著分別就模擬法庭如何選擇案件、準備程序的爭點整理、開審陳述的方式及範圍、交互詰問如何聚焦與回歸直接審理主義、合議庭訴訟指揮的適時發動，以及辯論程序與開審陳述的呼應詳加說明。次就目前模擬法庭的評議程序時間不夠充裕、法官及觀審員未能就所調查之證據逐一討論等事項，建議模擬法庭可強化中間討論的功能、評議時能逐一討論證據，並改善法庭科技設備，使法官及觀審員於評議中得隨時檢視相關資料。

林教授最後指出，歷次模擬法庭觀審員所作的問卷調查結果顯示，觀審員就法官的審前說明及檢辯在法庭上的陳述多能理解，對法官的信賴度也有明顯的提升；對比於陪審制中法官與陪審員互不溝通、判決只有結論沒有理由，且無判決理由可參考致救濟困難等缺失，目前推行中的人民參與審判制度應是我國值得努力的方向。

彰化地院與行政執行分署聯繫會議

【本刊彰化訊】彰化地院為增進與法務部行政執行署彰化分署業務交流，日前舉辦業務聯繫會議，由蘇清恭院長與郭棋湧分署長共同主持，民事庭康弼周庭長、民事執行處陳正禧庭長、李昕法官，以及彰化分署行政執行官等相關業務同仁60餘人參加。

蘇院長表示，強制執行法第33條之1、之2關於執行競合之規定，為雙方建立良好的合作機制，讓彼此間的執行業務更緊密，期待雙方交換意見及分享心得，建立順暢的溝通平台，提升執行績效，確保正當債權人之權益。郭分署長亦感謝蘇院長的指導與協助，希望藉由互相溝通改進，使業務順利推展。

會中針對：債權憑證聲請之併案執行；共同債權人分屬2機關之兩案合併辦理；法院之併案卷宗聲請閱覽；稅捐徵收之優先順序，如何定分配；分期付款協議後，暫停執行之換價程序；私法債務人供擔保停止執行，公法併案債權人請求繼續執行等6議題進行討論，並達成決議，作為未來辦理相關案件之參考。

法　訊

最高行政法院103年度9月份第2次庭長法官聯席會議通過法律問題1則，已上司法院網站。

新學林
行政法
林
本書主要
解說行政法
以十五個章
政法總論及
論（公務員
學說見解並
引及分析各
裁判，透過
例，使初學
理解艱深、
概念。
本書每章節
案例事實，
，並於章節
事實解說，
考題驗證本
，而每章節
題，更方便
習，本書對
要概念說理
關、由淺入
定價：
TEL：(02
FAX：(02
郵政劃撥：
新學林出版
JUDICIAL
司法
訂
閱
辦
法
本刊每
全年
費用新臺
如 蒙
請郵政
帳
5005
帳
司法院