增進專業知能

智慧財產法院邀蔡鴻文副教授談美國專利連結規範

【本刊新北訊】我國藥事法新增第 4 章之 1「西藥之專利連結」於 108 年 9 月 20 日施行，該制度是平衡原廠與學名藥廠之關係，一方面保護專利權人，另一方面提供學名藥業者藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，在上市前釐清相關侵權疑慮。為使同仁瞭解新制，智慧財產法院日前邀請臺灣科技大學蔡鴻文副教授主講「美國專利連結的規範和爭議與對我國的建議」，期以蔡副教授多年的研究經歷，分享未來我國製藥業的可能發展走向與相關因應對策。

蔡副教授首先說明專利連結制度（Patent Linkage）在於透過原專利藥廠所提供之有效專利相關資訊，使學名藥廠申請上市許可前必須告知衛福部與原藥廠，證明未侵害相關專利，以確保學名藥不會因在原廠專利藥品的專利保護期間內上市而被控侵權敗訴，進而面臨藥品被回收、銷毀，影響患者之用藥權益。原專利藥廠則可在 45 天內判斷是否提起侵權訴訟，如提起侵權訴訟，衛福部將暫停核發許可證 12 個月。

蔡副教授接著介紹我國專利連結制度與美國制度之異同。相同之處在於需要提報新藥之專利資訊：專利屬物質、組合物或配方及醫藥用途的發明，專利證號等；若屬醫藥用途之發明，應一併敘明請求項項號。在我國，於申請學名藥查驗登記時，申請人須依據藥事法第 48 條之 9 規定提出聲明，原則上與美國專利連結制度相同。兩者差異在於，當專利權人提起侵權訴訟時，我國為暫停核發藥品許可證 12 個月，而美國之停止發證期間是 30 個月。另外，若學名藥申請人主張原廠藥之專利權應撤銷，或學名藥未侵害原廠藥之專利權，第 1 位成功取得學名藥上市許可者，可獲得 12 個月之銷售專屬期間，亦與美國之 180 天有所不同。

目前我國約有 135 家西藥製劑工廠，以生產學名藥為主，其中學名藥之內銷比率占 80% 以上。惟我國前十大暢銷藥品皆為專利藥物且多屬國外廠商之藥品，約占國內藥品市場銷售額的 9.3%，我國製藥產業結構是以生產學名藥為主，但藥品市場則以國外廠商之專利藥為主的情形。蔡副教授建議我國藥商在申請藥證前即應判斷藥證申請內容及仿單記載是否有侵權的可能。倘在訴訟中才發現藥證中不利於己的陳述時，除應快速變更申請案內容，也要適時提供過去的製程確效記錄、藥品樣品等證據證明未侵權。鑒於藥證申請內容及製程等資料常涉及許多營業秘密，必要時應向法院聲請秘密保持命令，以避免營業秘密洩漏。

最後，蔡副教授期許專利連結制度之施行應以考量我國產業之需求，減少國內製藥產業之衝擊為方向，以健全藥品及完善智慧財產保護環境。

提升裁判品質

臺中高分院邀李寶堂法官談民事法官的思維

【本刊臺中訊】臺中高分院日前邀請最高法院李寶堂法官主講「民事法官的思維與作為—以共同訴訟為中心」，由李伯道院長主持。

李法官首先以其法官生涯第 1 件判決談起，該判決誤將刑法第 266 條賭博罪處罰金刑，判成拘役，直至判決書送閱時才由庭長指正此顯然錯誤，日後均審慎地於判決前先行查閱法條。李法官表示，書類製作應簡要，依民事訴訟法第 454 條第 2 項規定：「判決書內應記載之理由，如第二審關於攻擊或防禦方法之意見及法律上之意見與第一審判決相同者，得引用之」。書類製作以 10 頁內最佳，並依收案順序處理案件，不擱置案件。又 109 年度台抗字第 744 號有關聲請更正筆錄之民事裁定亦揭示法院書記官就言詞辯論期日之全部，尚無逐字記載其內容之必要。

李法官指出，民事事件之審理得適用法律解釋、類推適用、誠信原則及權利濫用等原則，並舉最高法院相關判決，說明如何達到公平之目標，如 106 台上 132（法律解釋），96 台上 584、108 台上 2371（類推適用），97 台上 268、108 台上 2552（誠信原則）及 99 台上 2359（權利濫用）等。針對原住民保留地借名登記之案例，應以耕地三七五減租條例類比，抑或提升至憲法文化權層次一節，李法官則表示現行借名登記事件太多，建議應改以信託規範處理，若承認借名登記為有權處分，恐更加製造問題。

李法官接續說明訴訟標的之合一確定，依形式審查上訴為有利於共同訴訟人者，效力及於全體而均視為上訴人；上訴未具體指摘而不合法時，效力則不及於全體。至連帶債務則須實體審查，上訴有理由，效力方及於全體而均視為上訴人。另共同債務，如原告之請求部分有理由者，應注意判決應准許之範圍（通常為平均數額）。李法官並以車禍案件為例指出，民法第 188 條僱用人之連帶責任，須注意過失比例，因此比例將影響連帶債務人內部之分擔額，否則易造成訴外裁判。最後李法官亦建議善用法學檢索資料及司法智識庫關鍵字搜尋相關裁判，以作為書類製作之參考。



國定古蹟臺南地院

攝影／李唐聿（公懲會書記官）

提升調解成效

高雄地院研習調解與談判技巧

【本刊高雄訊】高雄地院日前邀請中華民國仲裁協會謝寶容仲裁人、創域國際管理顧問有限公司韓若梅講師共同講授「調解與談判技巧」，由陳中和院長主持。

謝仲裁人首先介紹「策略談判多贏協商」，指出一般人多認為談判最佳狀況是取得雙贏，但實際上也可以是多贏，應致力於如何從消弭糾紛當中創造利益，以最少的資源得到最好的結果，即除使雙方滿意結果外，也包含花費最少的時間與資源。

接著由 2 位講師以互動教學方式分組進行課程，從分享實際參與調解的經驗，瞭解調解進行中的各種狀況；再藉由不同角色的扮演，體會當事人的情緒與真正的需要。最後進行談判遊戲，從情境遊戲中思考真正的問題點，並經過有意義的溝通去達成目標，從中探索其他解決問題的可能性，最後達成多贏的結果。

2 位講師活潑有趣的教學，讓與會人員實際體會及瞭解調解成功之關鍵，均感獲益良多。

（文接 1 版）

許美惠　臺南高分院一等書記官兼科長　因應限制出境出海新制，事先清查並彙整該院案件列管，撰擬各項例稿及表單；並積極彙整刑事訴訟相關法令修正資料，建置、修正例稿，以提升效率；積極辦理支援審判之各項行政工作，撰擬該院刑事案件分案實施要點修正草案；並不定期辦理同仁教育訓練，有效提升同仁專業知能。

巫美華　臺北地院一等書記官兼科長　配合刑事政策，擬定該院辦理刑事被告聲請付與卷證影本作業流程、義務辯護制度實施要點、指定辯護案件作業流程、被告聲請檢閱卷證原本流程等行政規範；並清查相關案件，提醒注意配合事項，增修函稿。又為落實節能減碳政策，將大宗郵件留底查尋單電子化，方便查詢。

丁梅芬　士林地院二等書記官兼股長　就所承辦之紀錄業務，自動自發、積極辦理；就當事人之詢問，亦能適時給予解答並協助，使訴訟程序等順利進行。遇有值班之突發狀況，均儘速給予同仁協助與支援，並對新進書記官之詢問均耐心並適時給予輔導、協助，使新進同仁能夠盡快熟悉業務，對於同仁送卷之疏失，亦能適時提醒、指導。

粘建豐　新北地院一等書記官兼科長　協助推展「新北地檢署聲請定應執行刑案件附表之引用功能」、規劃「刑事案件命被告定期向法院報到作業流程」、修正「書記官值班手冊」等；為因應新修正刑事訴訟法，規劃相關措施；籌組「已結刑事重大案件清理小組」，提升效率；協助推動刑事認罪協商程序，訂定相關筆錄例稿。

范文昇　桃園地院司法事務官　參與司法院召集之法院辦理民事執行實務參考手冊編修小組會議，並規劃 108 年度民事執行處人員平時教育訓練計畫，增進執行人員知能；另負責考試分發新進人員之訓練考評工作，主動瞭解、協助同仁處理問題。對於遲延、重大繁雜案件，均能積極處理；亦參與民事執行處組織調整規劃，重新草擬民事執行處分案要點等工作。

游智凱　臺中地院一等書記官兼科長　執行「訴訟程序視訊諮詢服務」試辦工作，認真負責；推行「訴訟輔導科人力革新方案」，聘請退休書記官擔任志工及大學法律研究生協助訴訟輔導。接待參訪團體、教導來院實習之大學生如何從事為民服務工作，提升服務效能；並與公所建立調解聯繫平台，提供相關法律程序與知識，成效良好。

陳宜君　高雄地院司法事務官　承辦調解業務認真負責，所承辦案件之調解成立比率居該院調解中心之冠；注意各項相關法律修正，提早瞭解新修正法律對調解實務運作可能之影響，並主動提案研討因應之道。隨時關心留意承辦案件調解情形，與調解委員維持良好互動；協助其他法院來院參訪調解中心之接待工作，促進意見順利交流。

李佩娟　橋頭地院公設辯護人　於橋院創立時即負責整體規劃公設辯護業務，協調法扶支援辯護工作，建立快速轉介法扶基金會、法扶當日派案之共識與流程，並制訂該院指定辯護案件作業流程、偵查中羈押案件辯護律師聯繫辦法等規範，順利推行偵羈案件律師每日輪值表，成效極佳。並積極舉辦凝聚同仁向心力之活動，獲得同仁高度回響與讚賞。

徵人

◎行政訴訟及懲戒廳徵科員 1 人

大學法律系、所畢，有審判及司法行政相關實務經驗者尤佳，意者請於 7 月 24 日前（以郵戳為憑）掛號郵寄臺北市中正區重慶南路 1 段 124 號。詳細資訊請見司法院網站徵人啟事，或電（02）2361-8577 轉 267 李小姐。

植根法律
數位法律資
劃撥帳號：07929998 戶名：植根雜誌社有限公司 TEL:(02)2707-2848 FAX:(02)2708-4428
黃茂榮 著作 定價 900 元
訂購未滿
請自付郵
植根法律書
啥是
「智財」、「稅務」及「民事」訴訟案件即日起已開放使用，
歡迎律師、會計師、專利師等訴訟代理人，多加利用；
「民事」訴訟一般民眾更可以自然人憑證申請使用。
搜尋 線
Ju