

## 薬事法の改正条文（日本語訳）

（2018年1月31日に総統により公布）

第40条の3、第4章の1の名称、第48条の3ないし第48条の22、第92条の1および第100条の1の条文を追加するとともに、第40条の2、第100条および第106条を改正した（改正条文において、改正前の条文と異なる部分は下線で示します。）。

条文の番号	改正条文
<b>第40条の2</b> <b>（改正条文）</b>	<p>中央衛生主務官庁は、新薬製造許可証を発行するに際して、申請者が添付した掲載済みの特許番号又は出願番号を公開しなければならない。</p> <p>新成分新薬の製造許可証が発行された日から3年までの間、その他の製薬会社は、製造許可証の所持者の同意を得なければ、その申請資料を引用し承認審査を申請することはできない。</p> <p><u>前項に規定する期間の満了日の翌日から</u>、その他の製薬会社は、本法及びその他の関連法規により、承認審査を申請することができる。規定を満たした場合、<u>中央衛生主務官庁は、前項の新成分新薬の製造許可証の発行後満5年となる日の翌日</u>になって、<u>初めて</u>医薬品製造許可証を発行することができる。</p> <p>新成分新薬は、外国において販売許可を取得してから3年以内に、中央衛生主務官庁に対し承認審査を申請して初めて第2項の規定を適用することができる。</p>
<b>第40条の3</b>	<p>医薬品が中央衛生主務官庁による適応症の追加又は変更の許可を受けた後、その適応症の追加又は変更が許可された日から2年以内に、その他の製薬会社は当該医薬品製造許可証の所持者の同意を得なければ、その申請資料を引用し同一の適応症に対して承認審査を申請することはできない。</p> <p>前項に規定する期間の満了日の翌日から、その他の製薬会社は、本法及びその他の関連法規により、承認審査を申請することができる。規定を満たした場合、中央衛生主務官庁は、前項の適応症の追加又は変更の許可後満3年となる日の翌日になって、初めて医薬品製造許可証を発行することができる。ただし、前項における適応症の追加又は変更の許可を受けた医薬品製造許可証の所持者は、当該適応症が追加又は変更された医薬品に対して国内で臨床試験を実施する場合、中央衛生主務官庁は、適応症の追加又は変更の許可後満5年となる日の翌日になって、初めてその他の製薬会社に対して医薬品製造許可証を発行することができる。</p> <p>適応症が追加又は変更された医薬品は、外国において販売許可を取得してから2年以内に、中央衛生主務官庁に対し承認審査を申請した場合、初めて第1項の規定を適用することができる。</p>

<b>第4章の1 西洋薬の特許リンケージ</b>	
<b>第48条の3</b>	<p>新薬の医薬品製造許可証の所持者が医薬品に係る特許情報の提出が必要と考えるとき、医薬品製造許可証を受領した日の翌日から45日以内に、関連書類及び資料を添付して中央衛生主務官庁に対し提出しなければならない。期限を過ぎて提出した場合、本章の規定は適用しない。</p> <p>前項の医薬品に係る特許権は次に掲げる発明特許に限る。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 物質。</li> <li>2. 組成物又は製剤。</li> <li>3. 医薬用途。</li> </ol>
<b>第48条の4</b>	<p>前条に規定する特許情報は、以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特許権の特許証の番号。特許権が医薬用途発明である場合、請求項の番号も併せて明記しなければならない。</li> <li>2. 特許権存続期間の満了日。</li> <li>3. 特許権者の氏名又は名称、国籍、住所、居所又は営業所。代表者がいる場合、その氏名。当該特許権に専用実施権が設定され、かつ専利法（理律注：日本の特許法、実用新案法、意匠法に相当）によりその専用実施権の設定登録がなされた場合は、その専用実施権者の上記情報。</li> <li>4. 前号の特許権者又は専用実施権者は中華民国国内に住所、居所又は営業所がない場合、代理人を指定し、代理人の氏名、住所、居所又は営業所の申し出をしなければならない。</li> </ol> <p>新薬の医薬品製造許可証の所持者が特許権者と異なる場合、特許情報を提出するとき、特許権者の同意を得なければならない。当該特許権に専用実施権が設定され、かつ専利法によりその専用実施権の設定登録がなされた場合、専用実施権者の同意を得るのみでよい。</p>
<b>第48条の5</b>	<p>新薬の医薬品製造許可証の所持者は、中央衛生主務官庁により新薬の医薬品製造許可証が発行された後に、初めて取得した特許主務官庁により特許査定され公告された特許権が、第48条の3第2項の医薬品に係る特許権の範囲に属する場合、査定公告日の翌日から45日以内に前条の規定により特許情報を提出しなければならない。期限を過ぎて提出した場合、本章の規定は適用しない。</p>
<b>第48条の6</b>	<p>新薬の医薬品製造許可証の所持者は、次の各号のいずれかの事情が発生した日の翌日から45日以内に、掲載済みの特許情報の変更又は削除を行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特許権の存続期間の延長登録出願が特許主務官庁により登録査定され公告された場合。</li> <li>2. 請求項の訂正が特許主務官庁により維持審決され公告された場</li> </ol>

	<p>合。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 特許権の取消が確定した場合。</li> <li>4. 特許権が当然消滅した場合。</li> <li>5. 第 48 条の 4 第 1 項第 3 号、第 4 号に規定する特許情報の変更があった場合。</li> </ol> <p>新薬の医薬品製造許可証の所持者が特許権者又は専用実施権者と異なる場合、前項の事項を行う前に、第 48 条の 4 第 2 項の規定が準用される。</p>
<p><b>第 48 条の 7</b></p>	<p>次の各号のいずれかに該当する場合には、何人も書面に理由を記載し、証拠書類を添付して中央衛生主務官庁に通知することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特許情報が掲載されている特許発明が許可された医薬品と関係がない場合。</li> <li>2. 特許情報が掲載されている特許発明が第 48 条の 3 第 2 項の規定を満たさない場合。</li> <li>3. 掲載済みの特許情報に誤りがある場合。</li> <li>4. 前条に規定する事情があるが、変更又は削除をしていない場合。</li> </ol> <p>中央衛生主務官庁は前項の通知を受け取った日の翌日から 20 日以内に、その通知を新薬の医薬品製造許可証の所持者に転送しなければならない。</p> <p>新薬の医薬品製造許可証の所持者は通知を受け取った日の翌日から 45 日以内に書面に理由を記載し、中央衛生主務官庁に応答しなければならない。</p>
<p><b>第 48 条の 8</b></p>	<p>中央衛生主務官庁は西洋薬のペタレントリンケージ掲載システムを構築し、新薬の医薬品製造許可証の所持者が提出した特許情報を掲載し、公開しなければならない。特許情報の変更又は削除があった場合も同様とする。</p> <p>掲載済みの特許情報が前条に規定する事情に該当する場合、中央衛生主務官庁は、前条の通知人による主張及び新薬の医薬品製造許可証の所持者の書面による応答を公開しなければならない。</p>
<p><b>第 48 条の 9</b></p>	<p>ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者は、医薬品製造許可証を申請するときに、新薬の医薬品製造許可証の所持者の既に許可された新薬に係る掲載済みの特許権に対し、中央衛生主務官庁に対し次の各号のいずれか一つについて申告をしなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該新薬について、いかなる特許情報も掲載されていない。</li> <li>2. 当該新薬に対応する特許権は既に消滅した。</li> </ol>

	<p>3. 当該新薬に対応する特許権が消滅した後に、初めて医薬品製造許可証を発行する。</p> <p>4. 当該新薬に対応する特許権は取り消されるべきものである、又は医薬品製造許可証を申請するジェネリック医薬品が当該新薬に対応する特許権を侵害していない。</p>
<p><b>第 48 条の 10</b></p>	<p>ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件が前条第 1 号又は第 2 号の申告にのみ係るものであり、審査を経て本法の規定を満たすとされた場合、中央衛生主務官庁は当該医薬品製造許可証を発行する。</p>
<p><b>第 48 条の 11</b></p>	<p>ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件が第 48 条の 9 第 3 号の申告に係るものであり、審査を経て本法の規定を満たすとされた場合、当該新薬に係る全ての掲載済みの特許権が消滅した後、中央衛生主務官庁は当該医薬品製造許可証を発行する。</p>
<p><b>第 48 条の 12</b></p>	<p>ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件が第 48 条の 9 第 4 号の申告に係るものである場合、申請者は中央衛生主務官庁による医薬品製造許可証の申請資料完備の通知書が送達された日の翌日から 20 日以内に、書面で新薬の医薬品製造許可証の所持者及び中央衛生主務官庁に通知しなければならない。新薬の医薬品製造許可証の所持者が掲載された特許権者、専用実施権者と異なる場合には、併せて通知しなければならない。</p> <p>申請者は前項の通知において、主張する特許権が取り消されるべきものであること、又は当該特許権を侵害していないことについて理由を記載し、証拠書類を添付しなければならない。</p> <p>申請者は前 2 項の規定により通知をしなかった場合、中央衛生主務官庁は当該ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件を却下しなければならない。</p>
<p><b>第 48 条の 13</b></p>	<p>特許権者又は専用実施権者は、前条第 1 項の通知を受け取った後、その掲載済みの特許権について権利侵害訴訟を提起しようとする場合、当該通知を受け取った日の翌日から 45 日以内に提起し、また、中央衛生主務官庁に通知しなければならない。</p> <p>中央衛生主務官庁は、新薬の医薬品製造許可証の所持者が前条第 1 項の通知を受け取った日の翌日から最長で 12 か月間、薬品製造許可証の発行を停止しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当し、審査を経て本法の規定を満たすとされた場合、当該医薬品製造許可証を発行することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特許権者又は専用実施権者が前条第 1 項の通知を受け取った後、45 日以内に権利侵害訴訟を提起しなかった場合。</li> <li>2. 特許権者又は専用実施権者が、ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請日前に掲載済みの特許権に基づき権利侵害訴訟</li> </ol>



	<p>を提起していない場合。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 特許権者又は専用実施権者が第 1 項の規定により提起した権利侵害訴訟において、裁判所が民事訴訟法第 249 条第 1 項又は第 2 項の規定により、原告の訴えを却下した場合。</li> <li>4. 裁判所により権利侵害訴訟係属中の特許権の全てに取り消されるべき原因があると認定され、又はジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者が権利を侵害していない旨の判決を取得した場合。</li> <li>5. ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者が第 48 条の 9 第 4 号により申告した全ての特許権について、特許主務官庁が無効審決書を下した場合。</li> <li>6. 当事者が和解又は調停の成立に合意した場合。</li> <li>7. ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者が第 48 条の 9 第 4 号により申告した全ての特許権について、その権利が当然消滅した場合。</li> </ol> <p>前項第 1 号に規定する期間の起算については、特許権者又は専用実施権者が通知を受け取った時点のうち最も遅い時点を基準とする。</p> <p>特許権者又は専用実施権者が第 2 項に規定する 12 か月以内に、掲載済みの特許権について権利侵害成立を認めた確定判決を取得した場合、中央衛生主務官庁は当該特許権が消滅した後に初めて当該ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証を発行することができる。</p> <p>特許権者又は専用実施権者が第 1 項の規定により提起した権利侵害訴訟において、最初から特許権の不当行使により、ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者に当該医薬品製造許可証発行の停止による損害をもたらした場合、賠償責任を負わなければならない。</p>
<p><b>第 48 条の 14</b></p>	<p>ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件について、その申請者が同一人であつ当該医薬品も同一である場合、中央衛生主務官庁が前条第 2 項により当該医薬品製造許可証の発行を停止する回数は 1 回に限る。</p>
<p><b>第 48 条の 15</b></p>	<p>第 48 条の 13 第 2 項の医薬品製造許可証発行の停止期間において、中央衛生主務官庁がジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件の審査手続きを完了した場合、ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者に通知しなければならない。</p> <p>ジェネリック医薬品製造許可証の申請者は前項の通知を受け取った場合、衛生福利部の中央健康保健署（理津注：日本の厚生労働省の保険局に相当）へ医薬品の収載及び薬価算定を申請することができる。ただし、中央衛生主務官庁が当該ジェネリック医薬品の医薬</p>

	<p>品製造許可証を発行するまでは、製造又は輸入してはならない。</p>
<p><b>第 48 条の 16</b></p>	<p>第 48 条の 9 第 4 号により申告されたジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件について、その申請資料の完備した日のうち最も早いものは、12 か月の独占製造販売期間を取得することができる。中央衛生主務官庁は、当該期間満了前にその他のジェネリック医薬品の医薬品製造許可証を発行してはならない。</p> <p>前項の申請資料を完備したジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件については、次の各号のいずれかに該当する場合、申請資料完備日が次に早いものから順に繰り上げる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品製造許可証の審査期間中に第 48 条の 9 第 4 号に係る全ての申告を変更した場合。</li> <li>2. 申請資料完備日の翌日から 12 か月以内に前条第 1 項の医薬品製造許可証の審査完了の通知を取得していない場合。</li> <li>3. 第 48 条の 13 第 4 号に規定する事情に該当した場合。</li> </ol> <p>同日に 2 つ以上のジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件が、第 1 項における申請資料完備日の最も早い者の規定を満たした場合、12 か月の独占製造販売期間を共同で取得する。</p>
<p><b>第 48 条の 17</b></p>	<p>ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の所持者は、医薬品製造許可証を受領した日の翌日から 6 ヶ月以内に販売し、また、最も早い販売日の翌日から 20 日以内に実際の販売日の証明を添付して、中央衛生主務官庁にその取得する独占製造販売期間及び開始・終了の期日を決定するよう通報しなければならない。</p> <p>前項の独占製造販売期間は、医薬品の実際の販売日を起算日とする。</p> <p>2 つ以上のジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件が共同で取得した独占製造販売期間については、いずれかのジェネリック医薬品の実際に販売した日のうち最も早い日を起算日とする。</p>
<p><b>第 48 条の 18</b></p>	<p>独占製造販売期間を取得したジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者が、次の各号のいずれかに該当する場合、中央衛生主務官庁はジェネリック医薬品の医薬品製造許可証をその他の申請者に発行することができ、第 48 条の 16 第 1 項の制限を受けないものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中央衛生主務官庁が通知した医薬品製造許可証の受領期間内に受領していない場合。</li> <li>2. 前条第 1 項の規定による処理をしていない場合。</li> <li>3. 第 48 条の 9 第 4 号により申告された全ての特許権が、当然消滅した場合。</li> </ol>
<p><b>第 48 条の 19</b></p>	<p>新薬の医薬品製造許可証の申請者、新薬の医薬品製造許可証の所持者、ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者、ジェネリ</p>

	<p>ック医薬品の医薬品製造許可証の所持者、医薬品の特許権者又は専用実施権者の間で締結された和解合意書又はその他の合意書が、本章における医薬品の製造、販売及び独占製造販売期間の規定に係るものである場合、双方の当事者は事実が発生した日の翌日から 20 日以内に中央衛生主務官庁へ通報しなければならないほか、リバースペイメント（逆支払い）合意書に係るものである場合には、別途公平交易委員会（<i>理律注：日本の公正取引委員会に相当</i>）へ通報しなければならない。</p> <p>前項の通報の方法、内容及びその他の遵守すべき事項についての規則は、中央衛生主務官庁が公平交易委員会と共同で定める。</p> <p>中央衛生主務官庁が第 1 項により通報された合意書について、公平交易法違反の恐れがあると判断した場合、公平交易委員会へ通報することができる。</p>
<p><b>第 48 条の 20</b></p>	<p>新成分新薬以外の新薬については、第 48 条の 9 ないし第 48 条の 15 におけるジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請に関する規定を準用する。</p> <p>第 48 条の 12 のジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件が、次の各号に掲げる要件を満たした場合、第 48 条の 13 ないし第 48 条の 18 の医薬品製造許可証発行の停止と独占製造販売期間に関する規定は適用しない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 既に許可された新薬に係る掲載済みで存続している特許権は、第 48 条の 3 第 2 項第 3 号の医薬用途の特許権に属するものである。</li> <li>2. ジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者が、前号の医薬用途発明の特許権に対応する適応症を除外するとともに、当該ジェネリック医薬品は前号の特許権を侵害していないと申告した場合。</li> </ol> <p>前項の適応症の除外、申告及びその他の遵守すべき事項についての規則は、中央衛生主務官庁がこれを定める。</p>
<p><b>第 48 条の 21</b></p>	<p>本法の中華民國〇年（西暦〇年）〇月〇日付の改正条文の施行前に、第 48 条の 3 第 2 項の規定を満たした医薬品に係る特許権で、かつその特許権が消滅していない場合、新薬の医薬品製造許可証の所持者は改正条文の施行後 3 か月以内に、第 48 条の 4 の規定により特許情報を提出することができる。</p>
<p><b>第 48 条の 22</b></p>	<p>第 48 条の 4 ないし第 48 条の 8 における医薬品特許情報の提出方法と内容、変更又は削除、特許情報の掲載と公開、第 48 条の 9 におけるジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者による申告、第 48 条の 12 におけるジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請者の書面による通知方法と内容、第 48 条の 15 における中央</p>

	<p>衛生主務官庁によるジェネリック医薬品の医薬品製造許可証の申請案件の審査手続完了の通知方法と内容、第 48 条の 16 ないし第 48 条の 18 における独占製造販売期間の起算と終了の事項、及びその他の遵守すべき事項についての規則は、中央衛生主務官庁がこれを定める。</p>
<b>第 92 条の 1</b>	<p>新薬の医薬品製造許可証の所持者が、第 48 条の 7 第 3 項に規定する期限内に応答せず、中央衛生主務官庁から期限内に応答するよう命じられても期限内に応答しなかった場合、中央衛生主務官庁により 3 万台湾元以上 50 万台湾元以下の罰金を科される。</p> <p>第 48 条の 19 第 1 項又は第 2 項に規定する規則における通報の方法と内容に関する規定により通報しなかった場合、中央衛生主務官庁が 3 万台湾元以上 200 万台湾元以下の罰金を科す。</p>
<b>第 100 条 (改正条文)</b>	<p>本法に定める罰金は、<u>別途規定がある場合を除き</u>、直轄市、県(市)の衛生主務官庁がこれを科す。</p>
<b>第 100 条の 1</b>	<p>新薬の医薬品製造許可証の所持者が、第 48 条の 3 ないし第 48 条の 6 の規定により特許情報を提出する時、詐欺又は虚偽の方法で情報を提出し、それが刑事責任に係る場合、司法機関に移送される。</p>
<b>第 106 条 (改正条文)</b>	<p>本法は公布日より施行する。</p> <p>本法の中華民國 86 年（西暦 1997 年）5 月 7 日付けで改正公布された第 53 条の施行日は、行政院（理律注：日本の内閣に相当）がこれを定める。中華民國 95 年（西暦 2006 年）5 月 5 日付の改正条文は、中華民國 95 年（西暦 2006 年）7 月 1 日から施行する。</p> <p><u>中華民國 106 年（西暦 2017 年）12 月 29 日付けで改正された本法の第 4 章の 1、第 92 条の 1、第 100 条及び第 100 条の 1 の施行日は、行政院がこれを定める。</u></p>