

《公平交易季刊》
第 32 卷第 1 期 (113/1), 頁 123-178
©公平交易委員會

西藥專利連結與競爭法的交會 ——以不實登載與逆向給付為中心

楊暹黼*

摘要

藥事法西藥專利連結專章於 2019 年施行，自此我國之制度架構愈加類似美國藥價競爭法案。惟回顧該制度於彼邦施行數十年間，或出於制度誘因之分配，或肇因於法律漏洞之存在，漸次醞釀出二類重大之競爭法上爭議：其一為橘皮書登載制度之濫用，其二為逆向給付和解協議。為防堵此等問題，美國自 2003 年以降持續修正 FD&C 之規定。我國專利連結新制雖大量參考美國法最新規範，卻也因而複製了不少相關制度引起的競爭法疑義。然則，現行法律規範是否足以徹底防堵競爭法問題之發生，本文猶持保留態度。據此，本文認為首應釐清公平交易法在各該案件下之解釋論，次應檢討制度漏洞並嘗試透過立法修補。為深入剖析二大議題，本文透過引介美國法之經驗，釐清各該立法原初目的與各該爭議之流變。一方面希望藉彼邦經驗發掘現行制度之潛力與盲點，另方面亦透過梳理問題源流，作為往後解釋論開展之基礎。

關鍵詞：公共衛生、藥事行政、藥品專利、專利連結、藥品專利登載、逆向給付、限制競爭

投稿日期：112 年 6 月 19 日

審查通過日期：112 年 12 月 25 日

* 國立臺灣大學法律研究所碩士生。忒感謝李素華教授、吳全峰副研究員引領入門，使本人一窺專利連結制度的歷史源流與發展潛力。本文初稿發表於廖義男教授在臺大開設之「經濟法專題研究」課程，感謝廖教授針對本文解釋適用公平交易法之精闢建議。兩位審查人之寶貴意見，促成本文架構之調整與落實，作者由衷感激。最後，承蒙與談人黃詠森同學在本文初稿發表時之提點，使本文引用修法資料更加周全，亦一併致謝。