

[← 返回列表](#)[← 上一篇](#)[下一篇 →](#)

美國參眾兩院提出嚴禁專利藥廠簽訂授權學名藥協議系列法案

美國過去透過Hatch-Waxman Act之立法，建立起「簡易新藥申請」(Abbreviated New Drug Application, ANDA)制度，促使學名藥廠開發學名藥後，能較迅速地通過藥品查驗登記，且首家獲得ANDA上市許可的學名藥廠還可享有180日的市場專屬保障；但是，專利藥廠近年卻設計出授權學名藥(Authorized Generic Drug)、原廠學名藥(Rebranded Generic Drug)和專利與學名藥訴訟和解協議(Brand-Generics Litigation Settlement)等智慧財產權管理策略，用以瓜分專利到期後的學名藥市場。

為了矯正此種實務發展，今(2007)年初美國參眾兩院先後提出內容一致的「公平處方藥競爭法案」(Fair Prescription Drug Competition Act, S.438)和「修正聯邦食品藥品化妝品法禁止授權學名藥上市法案」(To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to prohibit the marketing of authorized generic drugs, H.R.806)，禁止專利藥廠自行或間接製造銷售原廠學名藥，或是授權第三人製造銷售授權學名藥，企圖透過立法方式，確保首家提出ANDA的學名藥廠，在其所獲180日市場專屬期間內，不會因專利藥廠利用推出原廠或授權學名藥之策略而稀釋掉該學名藥的市佔率。但本法案未禁止專利藥廠與獲得市場專屬保護的學名藥廠簽訂類似協議；假使該學名藥廠經商業判斷後寧願與專利藥廠簽訂協議，僅需依現行規範將該協議通報FTC和司法部即可。

美國參議院亦提出「保護可負擔學名藥取得法案」(Preserve Access to Affordable Generics Act, S.316)，禁止專利藥廠直、間接簽訂給予ANDA申請者任何對價(不限金錢)且要求其不得研發、製造、銷售或販賣該學名藥之專利侵權訴訟和解協議；例如專屬給付和解協議(Exclusion Payment Settlement)、逆向給付和解協議(Reverse Payment Settlement)等。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

楊一晴 編譯整理

上稿時間：2007年09月25日

資料來源：S.438, H.R.806, S.316, US Congress.

延伸閱讀：楊一晴，學名藥市場變向競爭～美國專利藥廠與授權學名藥廠攜手恐面臨觸法危機？，載於生技與醫療器材報導，第98期，2007年09月
文章標籤

📄 推薦文章

👁 你可能還會想看

歐盟法院裁決：網站「預先選取同意」不構成ePrivacy Directive及GDPR合法有效的同意

歐洲聯盟法院(CJEU)2019年10月1日對Planet49案(Case C-673/17)作出裁決。Planet49 GmbH為線上遊戲公司，用戶必須註冊並填寫姓名、地址等資料，點擊「參加」鍵後，會出現兩個選項框，一為「同意接收贊助商及合作夥伴的廣告訊息」，用戶必須勾選此一選項始可參加；另一選項框是「同意用戶的Cookies用於廣告目的與分析」，此一選項已被預先勾選，而用戶可以取消勾選；在選項旁附有說明(如Cookie的用途等)，並告知用戶可以隨時刪除所設置的Cookie。 歐盟法院針對《電子通訊隱私指令》(ePrivacy Directive, ePD)以及《一般資料保護規則》(General Data Protection Regulation, GDPR)作出裁決。

日本經產省修正《輸出貿易管理令》對南韓出口之電子原料實施嚴格管制審查

2019年7月1日，日本經產省依據《外匯及對外貿易法（以下簡稱外匯法）》，對於產品技術的輸出與輸入進行適當之進出口管制，要求日本國內向南韓進行輸出之行為，必須通過嚴格的出口管制審查。日本經產省表示，進出口管制制度係建構在國際信賴關係的基石之上，近年來有相關產品技術輸出南韓管制不當之案例，已造成日韓兩國間信賴關係嚴重損害（例如二戰強徵勞動力的訴訟案件爭議，以及日本提供的材料可能從南韓非法轉運至北韓、被轉為軍事用途之風險等），故提出兩項政策以為反制，包括將南韓從白色國家名單移除，及提升對南韓出口管制審查標準等，具體說明如下。1.修正日本對南韓之輸出貿易

歐盟提出智慧醫院防禦網路攻擊建議

歐盟網路與資訊安全局於2016年11月（ENISA）提出醫院導入智慧聯網技術因應資訊安全之研究建議，此研究說明智慧醫院之ICT應用乃以風險評估為基礎，聚焦於相關威脅與弱點、分析網路攻擊情節，同時建立使用準則供醫院遵守。由於遠端病患照護之需求，將使醫院轉型，運用智慧解決機制之際，仍須考量安全防護問題，且醫院可能成為下一階段網路攻擊之目標，醫院導入智慧聯網元件的同時，將增加攻擊媒介使醫院面對網路攻擊更加脆弱，因此，報告建議如下：1.醫療照護機構應提供特定資訊安全防護，要求智慧聯網元件符合最佳安全措施。2.智慧醫院應確認醫院內之物件及其如何進行網路連結，並根據所得...

由歐盟數位單一市場著作權指令觀察國際數位內容智慧財產權保障趨勢

由歐盟數位單一市場著作權指令觀察國際數位內容智慧財產權保障趨勢 資策會科技法律研究所 許婉婷 法律研究員 2019年1月17日 壹、背景說明 考量互聯網跨境傳輸，以及各國間著作權制度差異所帶來的影響，歐盟早於2015年即提出立法草案，討論至今預定於今年（2019）1月進行最終表決的「歐盟數位單一市場著作權指令草案（Directive on Copyright in the Digital Single Market, COD）」，其中第13條規定：「線上內容共享服務提供商和權利人應真誠合作，以確保排除未經授權的受保護作品或其他主題服務。」[1]，對線上內容共享服務提供商在提供權利人的權利保障上義務進行規範，引發許多有大量轉載用

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

▶ 隱私權聲明

▶ 聯絡我們

▶ 相關連結

▶ 徵才訊息

▶ 資策會

▶ 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.