

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



推薦文章

你可能還會想看

何謂芬蘭科學院(AOF)？

芬蘭科學院(Academy of Finland, AOF)是隸屬於芬蘭教育、科學及文化部的專業研究資助機構，旨在促進芬蘭科學研究的多樣化及國際化，資助前端突性科學研究，提供科學技術及科學政策的專業知識，並加強科學研究的地位。芬蘭科學院最高決策單位為七人委員會，委員會主席由科學院院長出任。底下設有：文化與社會、自然科學與工程、健康醫學以及環境與自然資源四個研究委員會。每一委員會設主席一人委員十人，任期三年。行政單位由大約一位專家組成，主要工作為準備及執行七人委員會及各研究委員會的各項工作與決策，並撰寫科學報告和研究計畫。其任務包括獎助大學與研究機構內的

英國資訊委員辦公室首次對違反資料保護案件開罰

英國資訊委員辦公室(Information Commissioner's Office, ICO)於今(2010)年11月24日首次對違反資料保護案件開罰。賀福郡理事會(Hertfordshire County Council)員工在今年6月兩度將載有高度敏感性資料的文件傳真予錯誤的收件人。ICO經調查後認定，由於賀福郡理事會未能防止兩

次資料外洩事件發生，導致嚴重損害，而在首次外洩事件發生後，亦未採取足夠的預防措施避免類似情況發生，因此裁定十萬英鎊之罰鍰。 另一家發生資料外洩事件的人力資源服務公司Adeo，則是因甘昌丁將含有兩萬四千筆個人資料的筆記型電腦帶回家後遭竊，日勾括個人姓名、出生年月日、郵遞區號、郵

美國商務部提出CHIPS護欄條款，對受補助者實施限制以維護國家安全

美國商務部於2023年3月21日對《晶片與科學法》（CHIPS Act）獎勵計畫中的國家安全護欄條款（guardrails）提出法規草案預告（Notice of Proposed Rulemaking, NPRM），並對外徵詢公眾意見，確保美國和盟友間的技術協調合作，促進共同國家安全利益。CHIPS作為國家安全倡議，以重建和維持美國在全球半導體供應鏈中的領導地位為目標，並確保CHIPS所補助的資金及尖端技術，不會直接或間接使中華人民共和國、俄羅斯、伊朗和北韓等特定國家受益或用於惡意行為，若CHIPS受補助者參與限制交易，政府可以收回全部資金補助。護欄條款對受補助者實施限制說明如下： 1.限制在特定國家擴張先進設施：...

美國將修法全力圍堵政府資料外洩

美國國會於今年（2009）11月18日提出「聯邦檔案安全分享法案（Secure Federal File Sharing Act）」，內容主要是限制所有政府部門員工（包含約聘制人員），在未經官方正式同意之前，不得下載、安裝或使用任何點對點傳輸（Peer to Peer, P2P）軟體。期望藉由該法案的通過實施，徹底防堵政府及相關個人機敏資料的外洩。 該法案的制定，最初來自於政府部門對其財務資料保護的要求，早於2004年白宮管理及預算辦公室（The White House Office of Management and Budget）即已建議聯邦政府的各個單位應禁止其職員使用P2P軟體，以防止資料外洩。而於將近一個月前，國會道德委員會取得多位國會...

☆ 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, Inc. All Rights Reserved.