

美國參議院司法委員會通過草案 擬規範學名藥給付延遲訴訟和解協議

為禁止藥廠間持續利用「給付延遲和解協議」(pay-for-delay settlements)來延遲低價學名藥品上市，美國參議院司法委員會(Senate Judiciary Committee)，日前已表決通過由參議員Herb Kohl 所提之「保障低價學名藥品近用法草案」(Preserve Access to Affordable Generic Drugs Act 【S. 369】)，並已提交兩院，進行後續之討論及審查。而就該新法草案內容，大致上，是為解決品牌藥廠因採逆向給付(Reverse Payment)和解協議以阻礙學名藥品上市時，將帶來長期用藥與醫療成本增加等問題之目的而設。

而就前述所提及之訴訟協議模式來說，原則上，在品牌藥商為解決藥品專利訴訟問題之前提下，透過給付學名藥品廠商數百萬美元報酬(即補償金)之方式，來做為換取學名藥廠同意並承諾願將該公司學名藥產品延緩上市條件之對價，並藉此以保存系爭藥品原先既存之市場利潤。而對此類將嚴重影響大眾日後近用低價藥品權益之和解協議，美國聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission；簡稱FTC)業已於近期內，作出完整之分析報告，其指明，若政府能終止此類和解協議，除將可於往後十年間，可為聯邦政府減低近120億美金之預算支出外；同時，亦可為民眾節省下近350億美金之醫療成本。

此外，由於受FTC該份分析報告之影響，於先前司法委員會之表決過程中，委員對此類訴訟和解所採之態度，也產生重大轉變，亦即，其從最初肯認可提出充分證據並證明將不會損及正常藥廠間競爭之和解協議，轉而改為，應嚴格限制此類訴訟和解協議之產生；同時，為嚇阻藥廠間給付延遲訴訟協議之達成，於此項新法草案中，亦新增相關處罰之規定。

最後，參議員Kohl強調：「一旦此項草案通過，除將可終結過往那些罔顧消費者權益之不當競爭行為外；從長期影響之角度來看，該法案亦可為公眾省下每年約數十億美金之用藥花費」。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[Pay-for-Delay Settlements on Generic Drugs](#)

[EurActiv](#)

孫世昌 編譯整理

上稿時間：2010年03月

資料來源：

EurActiv, EU to scrutinise generic drug patent settlements, 2010年01月13日, <http://www.euractiv.com/en/competition/eu-scrutinise-generic-drug-patent-settlements/article-188795>, 最後瀏覽日：2010年02月24日

LawUpdate, Senate Judiciary Committee Passes Bill Banning Pay-for-Delay Settlements on Generic Drugs, 2010年01月21

日, http://www.lawupdates.com/summary/senate_judiciary_committee_passes_bill_banning_pay-for-delay_settlements_on/, 最後瀏覽日：2010年02月24日

文章標籤



 推薦文章



日本修正放送法，跨出水平立法第一步

2010年11月26日，日本組成臨時國會，在眾議院不到3小時、參議院不到1小時的審查速度，完成「放送法」修正案（連帶小修「電波法」與「電信業法」（電氣通信事業法））。新法於同年12月3日公佈，並於2011年6月30日施行。日本此次修法，在概念上並未法規匯流，而係將「有線電視放送法」、「電信業務利用放送法」與「有線廣播放送法」整併進「放送法」；概念類似我國主管機關為新聞局時代的「廣電三法整併草案」。細部修正重點如下：1、「放送」定義由「以供公眾直接收訊為目的之無線傳訊」，修正為「以供公眾直接收訊為目的之電子傳訊」。將網際網路傳輸之方式納入定義中。...

日本發布以人為本AI社會原則

日本內閣於2018年6月15日決議組成跨部會之統合創新戰略推進會議，並於2019年3月29日發布AI戰略，其中的倫理面向為以人為本之AI社會原則(下稱AI社會原則)，希冀藉有效安全的活用AI，推動「AI-Ready社會」，以實現兼顧經濟發展與解決社會課題的「Society5.0」為最終目標。為構築妥善應用人工智慧的社會，AI社會原則主張應尊重之價值理念如下：(一) 尊重人類尊嚴的社會：AI應作為能激發人類發揮多樣能力和創造力的工具。(二) 多元性和包容性的社會 (Diversity & Inclusion)：開發運用AI以共創多元幸福社會。(三) 永續性的社會 (Sustainability)：透過AI強化科技，以創造能持續解決社會差距與環

智慧財產權盡職調查 (IP Due Diligence)

智慧財產權盡職調查 (Intellectual Property Due Diligence, IP DD)，又稱智慧財產權稽核 (IP Audits)。所謂盡職調查 (Due Diligence, DD) 係指：即將進入投資或購買交易前，投資者或其委託人透過事實證據所進行與投資或購買相關的評估。評估內容包含公司結構、財務狀況、業務、稅務、人力資源等，亦涵蓋有形資產與無形資產。其主要目的在於釐清該投資或購買是否存在潛在的法律風險。隨智慧財產權的概念愈來愈成熟，智慧財產權盡職調查也益發重要。智慧財產權盡職調查的內容常會包含：財產權（如：註冊地域、質押或保全情形）、授權或轉授權限制、申請之時期、優先權效期、爭議或訴訟（如：

歐盟執委會擬改革現行專利訴訟制度，並希望能減省歐洲境內中小企業營運成本

為求能妥善管理現暨有之歐洲專利與健全歐洲共同體專利制度，歐盟執委會(Commission)正致力於尋求各成員國同意，欲匯集境內能量，來建、整出一套「單一化」專利訴訟制度(Unified Patent Litigation System；簡稱UPLS)，以解決境內智財爭議與相關衍生問題，來達到『鼓勵私人發明』及『刺激歐洲境內中小型企業 (Small & Medium Enterprises；簡稱SMEs)持續成長』等目標」。目前，就已取得歐洲專利局(European Patent Office)所核發專利之專利權人而言，其雖可逐一於歐盟各成員國家中，利用該國專利訴訟程序來保障其自身之發明；然，由於利用不同成員國家之司法系統興訟，甚可能因各類商業習

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.