

## 美國FDA擬參考PDUFA，向學名藥產業收費



美國FDA官員新近對外表示，該局正考慮參考處方藥使用者付費法（Prescription Drug User Fee Act, PDUFA），研擬一套向學名藥產業收費的機制。PDUFA是美國國會在1992年所通過的法案，依據該法，生技及製藥產業向FDA支付「使用費」（user fees），FDA承諾每年達到一定的審查“業績”（performance standards），以加速新藥上市申請。

目前PDUFA的適用對象並不包括學名藥廠，鑑於歷年來學名藥上市申請案件大幅攀升，以FDA既有之人力與資源，早已無法負擔如此大量的上市審查工作。另若考量諸多知名原廠藥之專利將在未來幾年陸續到期，如不增加新的資源，FDA的學名藥審查負擔將會持續惡化。使用者付費機制若能擴及學名藥，則FDA將可獲得額外資源，用來聘用更多的專業審查人員、取得更為豐富之資料，以保障病患之權益，使其可儘速近用便宜且有效之學名藥。

雖然PDUFA在改善新藥上市審查效率方面，確實達到了政府與產業界雙贏、民眾受惠的目的，不過這套制度要擴及學名藥產業，卻遭受到學名藥業界的反對。其中最主要的疑慮來自於，在現今的審查制度設計下，提高學名藥上市審查效率的目標是否能透過使用者付費達成，殊值懷疑。蓋根據美國法律規定，學名藥廠若以原開發藥廠之專利無效為理由申請上市，應將申請上市之事實通知原開發藥廠，一旦原開發藥廠認為學名藥廠侵害其專利並提起訴訟，FDA即必須停止學名藥之上市審查。據此，學名藥業界認為，在上述問題解決前，即使PDUFA擴及適用到學名藥產業，也並未能有助於改善學名藥上市審查之效率。

總而言之，PDUFA若欲擴及學名藥產業，仍需釐清前揭疑慮並有待國會立法通過，不過，一旦使用者付費機制擴及適用於學名藥產業，則學名藥廠之藥物開發成本將會提高，我國學名藥廠如欲經營美國市場，值得注意其發展。

### 相關連結

- <http://www.fda.gov/oc/pdufa/whitepaper11-10/whitepaper11-10.html>
- <http://www.fda.gov/oc/pdufa/default.htm>
- <http://www.fda.gov/cber/pdufa.htm>
- <http://pharmalive.com/news/index.cfm?articleID=316153&categoryId=9&newsletter=1>
- [http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/02/16/AR2006021602211\\_pf.html](http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/02/16/AR2006021602211_pf.html)

上稿時間：2006年02月

[http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/02/16/AR2006021602211\\_pf.html](http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/02/16/AR2006021602211_pf.html)

<http://pharmalive.com/news/index.cfm?articleID=316153&categoryId=9&newsletter=1>

關於PDUFA之介紹，可參見：

<http://www.fda.gov/cber/pdufa.htm>

<http://www.fda.gov/oc/pdufa/default.htm>

資料來源：<http://www.fda.gov/oc/pdufa/whitepaper11-10/whitepaper11-10.html>

