

歐盟對中小型生技公司提供藥政管理之費用優惠及專業協助



中小型公司是生技產業發展的主力，然藥物研究發展模式風險及資金需求甚高，對資金不豐沛的中小型公司來說，無疑是一大負擔，因此，各國政府於促進生技醫藥產業發展之同時，相當重視如何減輕這些生技製藥公司的營運壓力，進而協助其順利茁壯。

現今歐盟境內至少有1500家中小型生技公司，為減輕這類研發導向的中小型製藥公司之財務負擔，並提供一些藥政管理上的專門協助，歐盟於去2005年12月15日通過了“歐盟醫藥品管理局協助中小型公司發展規則（COMMISSION REGULATION (EC) No 2049/2005 laying down, pursuant to Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, rules regarding the payment of fees to, and the receipt of administrative assistance from, the European Medicines Agency by micro, small and medium-sized enterprises,以下簡稱本規則）”。

本規則主要是希望EMA（European Medicines Agency, 即歐盟醫藥品管理局）能透過相關規費之減免及提供科學諮詢的方式，降低中小型公司新藥上市申請費用（一般而言，人類用新藥於歐盟上市需支付1-4萬歐元的申請費用），進而促進技術創新及新藥研發。另為協助中小型公司能更快速及方便地利用到這些優惠，本規則特要求EMA應於其內部建立“中小企業辦公室（SME Office）”，並製作詳細之使用者手冊（User Guide）供中小型公司參考。

台灣大部分的生技製藥公司亦屬中小型，故政府應思考如何幫助這些公司成長茁壯。雖然我國對生技製藥產業相關已提供投資抵減優惠，但卻無特別針對中小型生技製藥公司的藥政管理法規，歐盟前述立法及其精神值得我國借鏡。

相關連結

<http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/new.htm>

<http://europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>

上稿時間：2006年02月

<http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/new.htm>

資料來源：<http://europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>

延伸閱讀：鄭師安，歐盟新措施可望減輕中小型生技製藥公司之負擔，生技及醫療器材報導，第80期

