

## 歐盟《醫藥品包裹》修法草案將使用市場保護機制鼓勵藥品創新、提升藥品可及性



歐盟執委會(European Commission)於2023年提出《醫藥品包裹》(Pharmaceutical Package)修訂多項歐盟藥品法規。其中也調整資料保護期(period of data protection)和市場獨占期(market exclusivity)等制度，激勵藥品創新、增加藥品可及性、並強化歐盟面對全球公衛挑戰的能力。修訂草案由環境、公共衛生與食品安全委員會(Committee on Environment, Public Health and Food Safety)通過後，目前已於2024年4月由歐洲議會(European Parliament)投票一讀通過，若歐洲理事會決議通過，即完成修法。為協助產業界提早因應布局，本文擬介紹歐洲議會一讀通過的草案中，資料保護期與市場獨占期的運作方式。

### 一般新藥

一般新藥的資料保護期由現行的8年縮減至7年半。但符合以下條件時，則能將資料保護期延長：滿足未滿足醫療需求(12個月)；含有新活性物質並進行比較性臨床試驗(6個月)；於歐盟境內與歐盟研究實體合作開發(6個月)，若同時符合多項條件時，最多可將資料保護期延長1年。此外，新藥與現有療法相比具有顯著的臨床優勢時，還能將資料保護期結束後的市場獨占期由2年延至3年，但僅限一次。

### 針對抗藥性微生物抗生素

引入資料專屬期券(Data Exclusivity Voucher)，獲授權的產品最多可將資料保護期延長12個月，該權利能轉讓給其他醫藥產品，但轉讓僅限一次。

### 孤兒藥

一般孤兒藥的市場獨占期由現行的10年縮減至9年，然而滿足「高度未滿足醫療需求」的罕病孤兒藥最長可享有11年的市場獨占期。但在非額外的市場獨占期剩餘2年以內時，不得阻擋學名藥與生物相似藥之上市申請。

本次修法加速一般的學名藥與生物相似藥進入市場，但同時也加強高品質與創新藥品的保護進行支持；而對於市場機制未能激勵投入的重要需求，如新型抗生素，則提供具可轉讓性的額外獎勵，增添靈活度和價值，以吸引更多企業投入研發。

本文同步刊載於 stli 生醫未來式 網站 (<https://www.biotechlaw.org.tw>)

### 相關連結

[European Parliament, Parliament adopts its position on EU pharmaceutical reform \(2024\)](#)

### 你可能會想參加

- 精準健康法制研討會
- 【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇
- 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」



楊子平

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2024年08月

資料來源：

European Parliament, *Parliament adopts its position on EU pharmaceutical reform (2024)* , <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240408IPR20308/parliament-adopts-its-position-on-eu-pharmaceutical-reform> (last visited Apr. 10, 2024) .

文章標籤

法規科學

推薦文章