

## 美國FTC正式聲明：現已將「終止給付遲延(Pay-for-Delay)藥品訴訟和解協議」列為最優先處理之反競爭事項



為表明促進公平競爭及保護境內消費大眾利益之決心，美國聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission；簡稱FTC)於今(2010)年7月27日時，正式提出一項聲明，其內容，除詳細說明其近來為促進競爭及保護境內消費大眾利益所為之各項工作外，亦正式將『終止過往於品牌藥廠與學名藥廠間所為之給付遲延訴訟和解協議』列為『最優先』處理之反競爭事項。

根據FTC所蒐集之資料顯示，單自今年元月份起算，至今，於美國境內各大品牌藥廠及學名藥廠間所簽訂之訴訟和解協議中，已有21件藥品專利訴訟協議，因涉及以「補償金」(Compensation)來作為和解條件，而成為FTC進一步調查之對象；此外，與前一會計年度中所達成之訴訟和解協議相較，除於數量上，呈現有增無減之趨勢外；FTC方面也證實，在各方藥廠採取另一類藍海策略且不再相互為市場競爭之前提下，此類和解協議已為境內各藥品廠商減省下約90億美金之競爭成本。

而進一步觀察FTC於近期內蒐集之新資訊後顯示，除以「補償金」模式來作為達成訴訟和解協議之條件外，可能還存在著另一種形式之訴訟和解協議；亦即，於藥廠間新近所簽定訴訟和解協議中，並不必然包含由品牌藥廠為一定金額給付之項目；根據實務統計，於2010年美國會計年度前9個月內所達成之各訴訟和解協議中，確實有近75%之訴訟和解協議，於協議條件或項目上，並未包含任何有關品牌藥廠對競爭學名藥廠和解金之給付；對此，FTC表示：「從各種跡象及數據顯示，目前於各藥廠間，確已衍生出數種新型態且具潛在反競爭可能之訴訟和解協議」；故從FTC將持續致力對此類不當訴訟和解協議為反競爭調(審)查之角度來看，未來，勢必將面臨更多且更嚴苛之挑戰。

最後，Leibowitz強調：「此類不當訴訟和解協議如同正快速擴散之傳染病一般，若完全聽任其發展而不加處理，日後定有越來越多藥品之上市，將受其影響；同時，就藥品價格之決定，最終亦將與自由市場競爭機制脫鉤；如此，除將間接導致公眾近用低價藥品困難度之提升外，亦將一併造成病患長期用藥成本負擔之增加」。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[FTC official website](#)

[FTC official website](#)

孫世昌 編譯整理

上稿時間：2010年08月

FTC official website，2010年07月27日，<http://www.ftc.gov/opa/2010/07/antitrust.shtm>，最後瀏覽日：2010年08月03日

資料來源：FTC official website，2010年04月29日，<http://www.ftc.gov/opa/2010/04/cipro.shtm>，最後瀏覽日：2010年08月03日

📄 推薦文章

👁 你 可 能 還 會 想 看

地方創生

「地方創生」之概念源於2014年日本安倍內閣所提出的地方治理新模式，又稱「激勵地方小經濟圈再生」政策（ちほうそうせい），其施政重點主要為解決三大問題：人口高齡化和負成長造成的勞動力人口的減少、人口過度集中都會區（尤其是東京）以及地方人口外流以致人力資源不足而使地方經濟發展面臨困境之情形。自2008年以來，日本人口開始加劇下降，導致消費和經濟實力下降，成為日本經濟和社會的沉重負擔。為解決該情況，國家與地方合作對地區發展持續落實、檢討、修正相關政策。政策原則為自立性、未來性、區域性、直接性、結果導向；政策內容亦稱為地方創生三支箭（地方創生版・三本。

歐洲推動人體生物資料庫再利用沙盒

非營利組織EIT Health於2020年2月展開公共人體生物資料庫（Public biobank）再利用之「數位沙盒」（Digital Sandbox）計畫的第二次公開徵求。參與的中小企業於提案後，可於2020年7月底前獲得通過與否的通知，並最快於2020年9月開始參與計畫。EIT Health成立於2015年，是歐洲創新技術研究所（European Institute of Innovation and Technology）下的「知識與創新社群」（knowledge and innovation community）之一，主要資金來自歐盟「展望2020」（Horizon 2020）。有鑑於數位革命創造了大量極具研究價值的醫學生物資料，EIT Health於2019下半年提出公共人體生物資料庫再利用之「數位沙盒」。

精簡專利審查：加拿大專利法修正案即將生效

因應加拿大-美國-墨西哥協定(Canada-United States-Mexico Agreement, CUSMA)中關於專利期間調整及精簡專利審查程序，加拿大政府對加拿大專利法進行重大修改，新法於2022年10月3日生效，其主要修正重點如下：1.初審審查報告後之繼續審查要求 如專利申請人欲於3份審查意見報告做成後申請繼續審查(Request for Continues Examination)，需支付816加幣之費用(小型企業之費用為408加幣)並可額外獲得最多2份審查意見，如專利仍未核准，申請人需另外再申請繼續審查。2.超過20項專利請求項之超額費用 專利範圍中多於20項之專利請求項，每多1項專利請求項將被要求額外支付100加幣之超額費用(但小...

歐盟執委會將修正ePrivacy指令

ePrivacy指令修正背景 原資料保護指令將於2018年由一般資料保護規則所取代，在此一背景下，電子隱私指令除補充資料保護指令外，亦訂定關於在電子通訊部門的個人資料處理的具體規則。具體作法，如在利用流量和位置資訊於商業目的之前，應徵得用戶的同意。在ePrivacy指令未特別規定的適用對象，將由資料保護指令（以及未來的GDPR）所涵蓋。如，個人的權利：獲得其個人資料的使用，修改或刪除的權利。 歐盟執委會為進行ePrivacy指令（Richtlinie über den Datenschutz in der elektronischen Kommunikation）改革，於2016年8月4日提出意見徵詢摘要報告，檢討修正ePrivacy指令時著重的

☆ 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？

> 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

---

Copyright © 2016 STLI, III. All Rights Reserved.