

歐盟訂定新規範 管理傳統草藥品上市



近年來，歐洲市場對傳統草藥的接受程度逐漸上升。傳統草藥銷售市場在歐盟成員國正在快速成長，其中從中國進口的傳統中藥數量更以倍數上升。目前歐洲市場上的天然植物藥約略可分為三大類：第一類是處方藥，用於治療危重病症的植物藥針劑也包括在內；第二類是非處方植物藥；第三類是保健製藥，可在保健食品店購買。歐盟去年通過的傳統草藥品指令（EU Directive on Traditional Herbal Medicinal Products）自2005年10月31日起，已全面生效適用於歐盟地區。該指令為傳統植物來源藥品於歐盟境內市場銷售，開啟了依照簡化查驗程序上市的途徑，但也限制了部分草藥品的上市可能。

其中較具衝擊性的是：傳統使用要件之認定嚴格。根據指令第16c（1）條，此一傳統使用歷史必須是30年以上，且其中至少有15年是在歐盟境內的使用歷史，方可考慮其安全性及療效。「傳統使用」仍須有相關文獻及專家證明其：（1）已使用相當年限之客觀事實、（2）具有安全性與療效之可信度，因此，簡化程序並無法適用於「偏方」之傳統草藥。而「必須是在歐盟境內至少有15年的使用歷史紀錄或資料」，更大大限制了在1990年前尚未進入歐盟會員國的草藥品，將可能因此被擠出歐盟市場。

該指令規定了七年的緩衝限期，可讓歐盟會員國調整不符合簡化查驗程序申請資格、但在該指令生效前已在各會員國市面上銷售的草藥品。

本文為「**經濟部產業技術司科技專案成果**」

相關連結

歐盟傳統草藥品指令

黃慧嫻 編譯整理

上稿時間：2005年11月

科法中心黃慧嫻，未來藥物研發新方向～國際間中草藥／植物藥研發管理法制，衝破極限 邁向藍海-建構新興科技法制環境研討會，2005/12/02
資料來源：歐盟傳統草藥品指令可至http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_136/l_13620040430en00850090.pdf下載閱覽

延伸閱讀：科法中心黃慧嫻，歐盟傳統草藥品指令自2005年10月31日起全面生效適用，生技與醫療器材報導月刊，第78期，2005年12月

文章標籤

英國電信廣播主管機關發布未來三年之數位廣播(digital audio broadcasting)服務推動聲明

日前英國電信廣播主管機關 Ofcom(Office of Communication) 就未來三年之數位廣播服務推動發表聲明，其主要內容為：
• 全國性數位廣播服務執照 Ofcom 預計於 2006 年底開始第二張全國性的數位廣播服務執照之發放工作，預計於 2007 年挪出頻段以供該全國性數位廣播服務之用，於 2008 年時民眾將可收聽該全國性數位廣播服務，其服務範圍將含蓋全英國地區，但為避免對他國頻段之運作造成干擾，部分沿海地區將無法接收到該服務。
• 地方性數位廣播服務執照 Ofcom 預計於 2006 年下旬開始 12 張地方性數位廣播服務執照之發放工作；其次，於 North Wales, Suffolk 以及 Northern Ireland，目前並無額外。

OECD：汙染性能源稅收過低無法激勵低碳轉型

經濟合作與發展組織 (OECD) 2019年9月20日根據《2019年能源使用稅 (Taxing Energy Use 2019)》報告指出，汙染性能源會造成地球與人類健康的危害，而課徵「汙染性能源稅」是降低其排放的有效方法，且稅收尚可用於協助低碳轉型，但在報告所研究的44個國家能源排放量佔全球80%以上，與能源有關的二氧化碳排放中卻有70%未徵稅，課徵的汙染燃料稅過低，無法促使其改用較為清潔的能源 (cleaner energy)，而無法鼓勵低碳能源轉型。能源稅中，道路燃料稅相對較高，但無法反映其造成環境損害的成本；煤炭稅在多數國家中幾乎為零，但煤炭的碳排放幾乎佔了能源碳排放的一半；天然氣是較。

美國專利商標局再審結果，將影響Motorola 與Aruba Networks間的專利侵權訴訟結果

美商Motorola 公司(下稱MOT) 旗下Symbol Technologies, Inc.及Wireless Valley Communications, Inc.公司於2007年8月27日在美國德拉瓦州(Delaware)地方法院對美商Aruba Networks公司(下稱ARUN)提起專利侵權訴訟，指出ARUN侵害他們的無線區域網路連結技術(WLAN)等四項專利，並向法院申請永久禁制令及金錢上的損害賠償。2008年9月，ARUN向法院申請反訴並向美國專利商標局(USPTO)對上開四項專利申請再審，指出MOT所據以主張的專利權申請日晚於ARUN之現有技術(Prior Arts)實施日。今(2009)年2月，美國專利商標局已陸續對於ARUN所提的再審核發初審報告。其中，US...

日本網路販售藥品爭議

日本網路販售藥品爭議 科技法律研究所 2013年12月31日 壹、事件摘要 網路販售藥品的爭議，日本從早期未明文規定，但於2006年時，日本修正藥事法，將藥品區分為第一類、第二類、第三類藥品，並限制得販賣各類藥品之資格；2009年6月，日本厚生勞動省進一步公布修正日本藥事法施行細則，禁止於網路上販售第一類及第二類藥品，此一修正，引起日本網路商家的反對，認為施行細則禁止網路販售第一、二類藥品之規定已超出藥事法之授權範圍，並據以提起行政訴訟。歷經各審級的訴訟後，東京最高法院於2013年1月判決厚生勞動省敗訴確定，確認得於網路販賣藥品。另一方面，2013年6月，日本內閣所

☆ 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