

[← 返回列表](#)[← 上一篇](#)[下一篇 →](#)

## 美國食品藥物管理局(FDA)為落實食品安全現代法案公布食品安全查檢與風險管理相關規定

刊登期別

第28卷，第4期，2016年04月

隸屬計畫成果

經濟部技術處產業創新體系之法制建構計畫成果

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

王怡婷

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2016年08月

文章標籤



推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

### 美國發明法 (Leahy-Smith America Invents Act, AIA) 第18條修正案之觀察

美國國會於今年5月針對美國發明法 (Leahy-Smith America Invents Act, AIA) 第18條提出擴張性修法。美國發明法第18條係規範專利改革過渡期間涵蓋商業方法專利之複審程序 (Transition Program for Cover Business Method Patents Review, CBM)，並且定有落日條款，預計將在2020年9月16日失效。本次修正案研擬將落日條款刪除以外，將適用對象從原先適用於金融產品或服務 (a financial product or service) 之商業方法專利 (Business Method Patents) 修正為適用於企業、商品或服務 (used in the practice, administration, or management of enterprise、product or service) 之商業方法專利，此...

### Sandoz藥廠和Momenta藥廠將支付1.2億美金和解反托拉斯訴訟

諾華 (Novartis) 旗下學名藥廠山德士 (Sandoz) 和美國學名藥廠Momenta，同意支付1.2億美金，使涉及其暢銷救命藥Enoxaparin之反托拉斯集體訴訟達成和解。本案原告為非營利醫院Nashville綜合醫院和紐約州公務員工會醫療計畫組織DC 37，於2014年美國田納西中區聯邦地方法院起訴。根據訴訟文件提到，Enoxaparin原是訴外人賽諾菲 (Sanofi-Aventis) 以Lovenox為品牌名販售的抗凝血劑，用於預防和治療深部靜脈血栓、肺栓塞及急性冠心症等症狀，2010年Momenta證明其學名藥Enoxaparin和Lovenox具相同療效，申請簡易新藥上市 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 獲准。原告...

### 美國醫療保健領域對新興資料儲存系統理論「資料湖泊」(Data Lake)的應用

在現今資訊流通快速蓬勃發展的時代，巨量資料(Big Data)帶來效率與生產力等龐大效益已無庸置疑。相較於將資料以「資料倉儲」(Data Warehouse)模式儲存，「資料湖泊」(Data Lake)被廣泛視為巨量資料快速演進的下一步。美國的醫療保健領域為因應巨量資料發展並提升醫療保健系統的透明度與有責任性，美國醫療保險與補助中心(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)於2013年底建立CMS虛擬研究資料中心(Virtual Research Data Center, VRDC)，讓研究員能夠以安全有效率的方式取得並分析CMS的龐大醫療保健資料。此種資料倉儲模式會對進入的資料預先分類，並整合為特定形式以指導後...

### 歐盟議會要求禁止將複製動物作為食品

伴隨著歐洲食品安全局公開一項經高度謹慎評估關於複製動物在食品安全、動物健康和環境等方面關聯性之科學意見後；歐洲議會隨即於2008年9月3日



邀集委員會召開討論會議，並於該會議中遞交出有關於禁止將複製動物作為食品之建議案。透過表決，在622票贊成、25票棄權與32票反對之壓倒性決議下，議會通過了該項建議案。該項禁令建議案要求歐盟境內各會員國應禁止：(1)以複製動物作為食物之來源、(2)為糧食供應目的而進行畜養之複製動物或其繁殖之子代、(3)於市場上販售經由複製動物或其經繁殖之子代所衍生之食用肉品與乳製品；以及(4)禁止以食用為目的自境外進口複製動物與其經繁殖之子代。

## 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

› 徵才訊息

› 網站導覽

› 聯絡我們

› 資策會

› 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.