

[← 返回列表](#)[← 上一篇](#)[下一篇 →](#)

美國FDA發布於海內外應對2019年新型冠狀病毒之行動聲明

美國食品及藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）於2020年2月14日，發布於海內外應對2019年新型冠狀病毒之行動聲明，其包括：

1. 主動監控供應鏈：由於疫情可能影響醫療產品供應鏈，FDA已與數百家藥品與醫療器材製造商保持聯繫，並與歐洲藥品管理局等全球監管機構保持同步，以評估監控潛在之製造中斷的警訊，且與生物製劑製造商聯繫，以評估有關原料之供應問題。若FDA確定醫療產品可能會短缺，則可能會採取與製造商緊密合作、加快對替代供應之審查等措施來防止短缺。
2. 針對海外生產之FDA產品合規性之查驗與監控：FDA採取基於風險之模型來確認要進行查驗之公司，基於某些特定條件，會被認為具有較高風險之場所會被優先查驗，這些條件包括固有之產品風險、患者接觸產品之程度、過去查驗之歷史紀錄等等。除了查驗之外，其他防止不符FDA標準之產品進入美國市場之工具包括進口警示、增加進口採樣與篩查、替代查驗之紀錄要求（requesting records）。FDA可對市場上不合法之產品或違法之公司或個人採取監管與強制措施，例如警告信、扣押或禁制令。
3. 消費品安全：美國海關暨邊境保護局將輸入美國、受FDA監管之產品交由FDA審查，其必須遵守與美國國內產品相同之標準，在FDA決定其可接受性之前不得將其分銷至美國。FDA並成立跨機關之專案小組，密切監控聲稱可預防、治療或治癒新型冠狀病毒疾病之詐欺性產品和虛假產品，並採取可能之執法行動。
4. 對於診斷、治療與預防疾病之努力：FDA致力於促進安全有效之醫療對策的發展，提供法規建議、指導和技術援助，以促進針對用於此病毒之疫苗、治療和診斷測試之開發和可用性。FDA已核發緊急使用授權（Emergency Use Authorization, EUA），以便立即使用由美國疾病管制與預防中心所開發之診斷試劑，並已制定用於檢測病毒之EUA審查範本，其中概述申請EUA前所需之資料要求，目前已提供給表示有興趣開發該病毒之診斷工具之多位開發者。
5. 後續行動：FDA將密切監視疫情並與跨部門合作夥伴、國際合作夥伴、醫療產品開發商與製造商合作，以幫助推進針對病毒之應對措施。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[FDA's Actions in Response to 2019 Novel Coronavirus at Home and Abroad](#)

你可能會想參加

- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-核心技術保護與營業秘密管理

施雅薰

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2020年03月

資料來源：

FDA's Actions in Response to 2019 Novel Coronavirus at Home and Abroad, FDA, Feb. 2020, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fdas-actions-response-2019-novel-coronavirus-home-and-abroad> (last visited Feb. 18, 2020)

文章標籤



中國電子簽名法將於四月一日正式生效

去年八月甫通過的中國電子簽名法在今年四月一日正式生效，而中國首家對外提供電子簽章服務的憑證機構（電子印章中心）在三月三十日成立。中國電子簽名法對於電子簽名的定義指出，電子簽名是指數據電文中以電子形式所含、所附用於識別簽名人身分並表明簽名人認可其中內容的數據。而電子簽名的適用範圍，除了在涉及婚姻、收養、繼承等人身關係、土地房屋等不動產權益轉讓、停止供水、供熱、供氣、供電等公用事業服務或法律、行政法規規定不適用電子文書的其他情形外，均可使用電子簽名。

Linux創辦人捍衛商標權

Linux 創辦人 Linus Torvalds 決心捍衛自己的商標權，並堅稱其要求商標再授權是賠錢生意。Torvalds 日前委託律師發函給澳洲的 90 家公司，要求他們取銷任何 Linux 名稱的使用，並應向 Linux 商標的授權單位－非營利組織 LinuxMark Institute 購買再授權。這些公司必需個別支付 200 美元到 5,000 美元，以取得 Linux 商標的再授權，導致部分開放原始碼社群成員指控 Torvalds 想藉 Linux 的成功大撈一筆。Torvalds 否認他自己，或任何人因 Linux 商標的再授權而賺錢，因為法律成本遠高於授權費，而律師所發出的通知函，僅是維護一個商標的必要動作。Torvalds 最近也被人指控偽善，某些開放原始碼...

不爽貓著作權與商標侵權及違約訴訟贏得71萬美元賠償

不爽貓 (Grumpy Cat) 於2012年於社群網站曝光後爆紅後，不爽貓主人辭去工作成立「不爽貓公司 (Grumpy Cat Limited)」，專心經營不爽貓事業並推出馬克杯、服飾等週邊產品，以及參與各類跨界合作等。2013年「手榴彈飲料公司 (Grenade Beverage)」以15萬美元合約取得不爽貓圖像之授權，得以販售以「Grumpy Cat Grumpuccino」為名且印有不爽貓圖像之冰咖啡品項。然而在2015年「不爽貓公司」發現該圖像進而印製在烘焙咖啡與T恤上，已超出原本約定之使用範圍，而對「手榴彈飲料公司」提出著作權及商標之侵權及違約訴訟。「手榴彈飲料公司」負責人桑福德父子 (Nick and...

美國聯邦地方法院就Sanford Wallace散佈間諜軟體案作成判決

美國聯邦交易委員會指控 Sanford Wallace 氏及其所經營的 Smartbot.Net 公司，利用 IE 瀏覽器的安全漏洞散佈間諜軟體一案，日前新罕布夏州聯邦地方法院作成判決。被告散佈之軟體會將受害者的光碟機托盤彈出，同時在螢幕顯示「最後警告」等字樣，附帶一則訊息告訴受害者，「如果您面臨光碟機托盤彈出的狀況，代表間諜軟體已經入侵您的電腦系統，安全已經出現漏洞，敬請立刻下載本公司出品，以資因應！」趁機推銷該公司出品，定價 30 美元之 Spy Wiper 跟 Spy Deleter 軟體，號稱足以因應間諜軟體相關問題。實際上，被告未經用戶同意逕予散佈植入的，性質上即係間諜軟體，不僅會偷偷更改用戶...

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