

[← 返回列表](#)[← 上一篇](#)[下一篇 →](#)

英國推出《藥品和醫療器材法》草案

英國政府於2020年2月13日發布了《藥品和醫療器材法》（Medicines and Medical Devices Bill）草案。根據英國國民保健署（NHS）的聲明，新法草案修改以及補充了現有的英國藥品、醫療器材、臨床試驗監管框架，確保英國能夠開發具有開拓性的醫療技術。

本次草案的提出原因之一為英國計劃自2020年12月31日起退出歐盟，過去英國藥品與醫療器材法律乃援引歐盟相關指令與規則（例如：歐盟醫療器材法規，Medical Device Regulation, (EU) 2017/745），一旦脫歐過渡期結束，英國將無法再透過1972年《歐洲共同體法》（ECA 1972）援用歐盟的規定來規範與更新藥品、醫療器材與臨床試驗法律。

本次法案另有幾項新增重點：

1. 醫療器材主管機關英國藥品和醫療產品監管署（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency）成為唯一有權簽發執行通知書（enforcement notices）的機關。
 2. 草案第23條明確指出哪些違反英國《2002年醫療器材法規》（Medical Devices Regulations 2002）的行為可能導致刑事犯罪。
 3. 草案第26條針對違反英國《2002年醫療器材法規》的人有新的民事制裁（civil sanctions）規範框架。例如在本法草案附表1（Schedule 1）中提及將賦予內閣大臣權力，得對違反《2002年醫療器材法規》之個人處以罰款（monetary penalty）。
 4. 草案第34條賦予內閣大臣權力向公眾分享有關醫療器材的資訊，例如受個資法保護或屬商業機密的醫療器材安全的資訊。
- 目前法案草案在國會二讀階段。

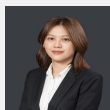
相關連結

[Medicines and Medical Devices Bill \(HC Bill 90\)](#)

[UK government publishes new draft legislation on medicines and medical devices](#)

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
- **【2023科技法制變革論壇】** 高齡科技發展與法制策略論壇



蔡宜臻

專案經理 編譯整理

上稿時間：2020年05月

資料來源：

1. Medicines and Medical Devices Bill (HC Bill 90), https://publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/58-01/0090/cbill_2019-20210090_en_1.htm (last visited Mar. 17, 2020)
2. UK government publishes new draft legislation on medicines and medical devices, <https://www.biosliceblog.com/2020/02/uk-government-publishes-new-draft-legislation-on-medicines-and-medical-devices> (last visited Mar. 17, 2020)

文章標籤



📄 推薦文章





墨西哥聯邦資料保護法生效

墨西哥的聯邦資料保護法在二〇一〇年四月經墨西哥國會通過後，已於同年七月六日生效。這個新法旨在保護個人的隱私權並強化個人對自身資訊的掌控。與我國新近通過的個人資料保護法相同，墨西哥的這個新法所規範的範圍也包括了私部門對個人資料的蒐集、處理與利用。在新法通過之後，原本的聯邦公共資訊近用機構（Federal Institute for Access to Public Information），亦擴張執掌並更名為聯邦公共資料近用及資料保護機構（Federal Institute of Access to Information and Data Protection）。在新制下，該機構將在原有負責事務外，另肩負起監督私部門就個人資料保護的相關事務。此外，該..

「亞馬遜公司（amazon）」積極向美國政府機關推動其所開發的人臉辨識軟體“Rekognition”，將可能造成隱私權的重大侵害

亞馬遜公司所開發的“Rekognition”軟體可以進行照片中的人臉辨識識別，單張圖片中可辨識高達一百人，同時可以圖片進行分析及比對資料庫中的人臉長相。目前亞馬遜公司積極向政府機關推銷這套軟體。可能造成的風險是，公權力機構可透過使用“Rekognition”軟體來辨識或追蹤任何個人，警察機關可以隨時監控人民的行為，各城市的政府機關也可能在無合理理由的狀況下隨時查看人口居住狀況，尤有甚者，美國移民及海關執法局（Immigration and Customs Enforcement, ICE）可以使用該軟體來監控移民的狀況，即使是無任何犯罪疑慮的狀況下亦可進行，將政府打造成巨大的監控系統，有造成隱私權嚴重侵害的..

歐盟委員會發佈新「電視無疆界指令」（Television without Frontiers）

歐盟委員會在2007年03月09日，發佈了具現代化的統一文案：「電視無疆界指令」。在經過歐盟議會以及首長會議一讀後，委員會對於歐洲相關視聽的未來法律框架，有了廣泛的共識。加速1989年電視無疆界指令的現代化，是2005年12月13日由委員會提出，目的是希能夠幫助歐洲視聽產業更具競爭力，也期望透過對傳統電視廣播業者更彈性的規範，使其能夠因應技術的發展，接受新的技術，也能因應市場變化以及閱聽者收視習慣的改變，進一步創造新興的視聽媒體服務（數位電視中的視聽服務、行動電視、隨選視訊服務）。除了新的規範內容，新指令還重申了自1989以來，一直為歐洲視聽政策核..

歐盟執委會發布《歐盟晶片調查報告》提出四點發現以利未來晶片法相關計畫制定

歐盟執委會（European Commission）於2022年8月2日發布《歐盟晶片調查報告》（European Chips Survey Report，下稱調查報告），調查結果顯示業界至2030年為止，對晶片之需求將倍數成長。調查報告於2022年2月啟動，其目的在收集有關晶片和晶圓（wafer）現行及未來需求的初步資訊，作為了解晶片供應危機對歐盟產業影響的第一步。調查報告總共收到141份來自半導體供需雙方廠商之回饋意見，其中有54.9%來自大型企業、17.3%來自中型企業、19.5%來自小型企業、8.3%來自微型企業。調查報告對上述意見進行分析，以提供來自半導體價值鏈洞察與預測的觀點。調查報告主要包括以下四..

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