

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

醫藥管理

智慧醫療

數位健康

 推薦文章