

Morrison & Foerster Client Alert

November 13, 2020

2020年11月13日

UK Plans for Robust Life Sciences Regulation Post-Brexit

By [Gareth Rees QC](#) and [Wolfgang Schönig](#)

As Brexit is finally completed in the UK, from 1 January 2021, the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (“MHRA”) will be the UK’s standalone medicines and medical devices regulator. Transition from the EU allows the UK to offer fully independent regulatory decisions for both devices and pharmaceuticals, both nationally and in joint work with other international regulators.

The frequent changes to legislation on these issues will no longer flow through from updates at the EU level. The Medicines and Medical Devices Bill (“the Bill”), which has almost completed its passage through Parliament, creates the structure for the UK Government to legislate for updates or changes to our existing laws on human and veterinary medicines, clinical trials, and medical devices at the end of the Brexit Transition Period in January 2021.

The UK Government post-Brexit position is clear:

“Our goal is this: we want the UK to be the best place in the world to design and trial the latest medical innovations. This bill gives us the powers we need to make that happen. It will mean that the NHS has access to the most cutting-edge medicines and medical devices, with enhanced patient safety; it will help our life sciences seize the enormous opportunities of the 2020s, supported by a world-leading regulator . . .”

When the Bill becomes law, the MHRA will have several new enforcement tools at its disposal, including enforcement undertakings and civil monetary penalties. As with other UK regulators, the MHRA will have powers to choose between civil and criminal penalties

EU 離脱後の英国のライフサイエンス分野に対する確固たる規制構想

執筆者: [Gareth Rees QC](#) 及び [Wolfgang Schönig](#)

英国の EU 離脱が漸く完了し、2021 年 1 月 1 日から、医薬医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency、「MHRA」) が、英国における単独の医薬品及び医療機器の規制機関となります。EU からの移行により、英国は、自国についても他の国際規制機関と共同の取組みにおいても、医療機器、医薬品の双方について完全に独立して規制上の決定を行うことができるようになります。

これまで医療機器や医薬品に関する法改正が頻繁に行われてきましたが、今後は EU レベルでの法令等の改正に伴って英国の法律が改正されることはなくなります。「医薬品及び医療機器法案 (Medicines and Medical Devices Bill)」「(本法案)」は、議会をほぼ通過しました。本法案は、EU 離脱移行期間終了後の 2021 年 1 月における、人間用・動物用の医薬品、臨床試験及び医療機器に関する英国政府による同国の現行法の改正・変更の枠組みを形作るものです。

EU 離脱後の英国政府の立場は明確です。

「我々は、英国が、最新の医療イノベーションを構築し、試行するのに最適な場所となることを目標としている。この法案はそれを実現する権限を我々に与えるものである。これにより、NHS (英国の国民保健サービス) では、最先端であり、またさらなる患者の安全性も備えた医薬品や医療機器を利用することが可能となる。また、我が国のライフサイエンス分野は、世界をリードする規制機関に支えられ、2020 年代に訪れる大きなチャンスの獲得の後押しを得ることになる...」

本法案が可決された場合、実行約定 (enforcement undertaking) や民事制裁金など、MHRA はいくつかの法執行手段を手に入れます。すなわち、英国の他の規制機関と同様に、MHRA は、規制違反に対して民事罰と刑事罰のいずれを適用するかを選択する権限を手に入ることになります。

for breaches of the regulations, which will apply to the corporate, but also individuals and directors.

The MHRA will be able to require a corporate to give undertakings that it will take specific action to bring its business into compliance in circumstances where the regulator has reasonable grounds to suspect that an offence has been committed. Ultimate failure is likely to lead to a criminal prosecution.

However, as an alternative, the MHRA may be able to impose a civil monetary penalty, as opposed to the criminal route, which provides a strong enforcement result for the regulator and a non-criminal outcome for the corporate. All this is achieved more quickly, at lesser cost, and it appears likely it will be available without public scrutiny.

For some of the new corporate criminal offences, for breach of regulatory notices or any of the major requirements of the medical devices' regulations, there will be a new defence of due diligence. But, this will require the corporate to show it took "all reasonable steps and exercised all due diligence to avoid commission of the offence."

All of this is consistent with the structure of UK legislation, in particular, the UK Bribery Act 2010. The Bill places responsibility on corporates to have systems and procedures in place and will require some robust compliance procedures in place to prevent the risk of hefty financial sanctions and possibly criminal prosecutions.

When the Bill receives Royal Assent and becomes an Act of Parliament, we will be able to understand the fine detail before guidance is provided by the government. Then it will be interesting to see the extent to which the UK takes a unilateral position separate to the EU or if it will be nervous that the cost of divergent regulatory compliance for corporates takes business to the larger EU market. We will keep bring further news on the new law when the bill completes its passage through Parliament.

す。なお、かかる罰則は法人のみならず、個人や役員にも適用されます。

MHRA が法人による違反を疑う合理的な根拠がある場合、MHRA は、その業務が法令に適合するよう具体的な措置を講じる旨の約定を差し出すよう当該法人に求めることができるようになります。法人は、最終的にこれに従わなければ、刑事訴追を受けるおそれがあります。

その一方で、別の措置として、MHRA は、刑事手続上の措置を講じるのではなく、民事制裁金を課すこともできます。民事制裁金の場合、MHRA は確実に法を執行することができ一方で、法人側は刑事罰を免れることができます。この方法であれば、一連の法執行措置がより迅速に、かつ、より低コストで行われ、また、法人が国民の詮索にさらされることなく手続きが進められると思われれます。

本法案では、法人による規制上の通知(notice)義務違反又は医療機器規制に係る重要な要件違反が刑事罰の対象となりますが、この一部にはデューディリジェンスによる抗弁が認められます。もっとも、法人は、この適用を受けるために、「違反を回避するためにあらゆる合理的な措置」を講じ、「あらゆるデューディリジェンスを実施した」ことを示す必要があります。

これはすべて、英国の法律、特に 2010 年英国贈収賄法の仕組みと一貫しています。換言すれば、本法案は、多額の制裁金や刑事訴追を受けるリスクを回避するために、所定の体制や手続きを整備する責任を法人に負わせるほか、一定の厳格な法令遵守手続の実施を求めるものとなっています。

本法案が国王の裁可を得て議会制定法として成立すれば、政府がガイダンスを発行するまでに詳細を把握することができるようになるでしょう。そのうえで興味深いのは、英国がどの程度 EU から独立した独自の立場を打ち出すのか、また、法人にとって EU とは異なる規制コンプライアンスに係る負担コストが嵩むことで、ビジネスがより大規模な EU 市場に取り込まれてしまうことを、英国が不安視しているか否かということです。本法案が議会を通過した時点で新法に関する更に詳しい情報をお届けしていきたいと考えています。

For more information, please contact:

Yukihiro Terazawa
Tokyo
03 3214 6522
YTerazawa@mofo.com

Jeremy White
Tokyo
03 3214 6522
Jeremy.White@mofo.com

Kyoko Sato
Tokyo
03 3214 6522
Ksato@mofo.com

* * *

About Morrison & Foerster:

We are Morrison & Foerster—a global firm of exceptional credentials. Our clients include some of the largest financial institutions, investment banks, Fortune 100, technology and life science companies. We've been included on *The American Lawyer's* A-List for 13 straight years, and *Fortune* named us one of the "100 Best Companies to Work For." Our lawyers are committed to achieving innovative and business-minded results for our clients, while preserving the differences that make us stronger. This is MoFo. Visit us at www.mofo.com.

Because of the generality of this update, the information provided herein may not be applicable in all situations and should not be acted upon without specific legal advice based on particular situations. Prior results do not guarantee a similar outcome.

コンタクト

寺澤 幸裕
東京
03 3214 6522
YTerazawa@mofo.com

ジェレミー・ホワイト
東京
03 3214 6522
Jeremy.White@mofo.com

佐藤 恭子
東京
03 3214 6522
Ksato@mofo.com

* * *

モリソン・フォースターについて

モリソン・フォースターは優れた実績を誇る世界的な法律事務所です。クライアントには大手金融機関、投資銀行、Fortune 100 企業、テクノロジー・ライフサイエンス関連企業等が名を連ねています。American Lawyer 誌の A-List に過去 13 年間連続で選ばれただけでなく、Fortune 誌が「働きたい全米トップ 100 企業」として当事務所を挙げています。モリソン・フォースターの弁護士はクライアントのために最良の結果を出すことに全力を注ぐ一方で、より強固な事務所となるべく各弁護士の個性を失わないよう配慮しています。詳しくは、当事務所のウェブサイト (www.mofo.com) をご覧ください。

本稿は一般的なもので、ここに含まれる情報はあらゆる事案に適用されるものではなく、また個別の事案に対する具体的な法的アドバイスを提供するものでもありません。過去の結果が今後も同様に当てはまることが保証されているものではありません。