

## 美國FDA將整合區塊鏈等新興技術於電子協同運作系統之開發，以提升藥物供應鏈的安全性



依據2013年11月27日通過之藥物供應鏈安全法（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA），美國食品與藥物管理局（US Food and Drug Administration, FDA）於2019年2月7日公布新的領航計畫（Pilot Program）。此計畫主要的目標在於發展電子協同運作系統（electronic, interoperable system）以降低不合規範的藥物於市場流通的可能性，並提升患者的用藥安全。

此運作系統預計於2023年開始正式實施，其主要的功能包含辨識（identify）或追蹤處方藥物（prescription drugs）於供應鏈中的流通狀態，以及排除非法藥物進入供應鏈。於後者的情形，此運作系統將同時協助相關主管機關在非法藥物於市場中流通時迅速反應。FDA進一步指出，為達到這些目的，將引入區塊鏈（blockchain）等已使用在全球食品供應鏈（global food supply chains）的管理技術，以促進系統運作過程中的可追蹤性（traceability）及準確性。

此計畫於2019年2月8日到3月11日間接受加入申請，FDA鼓勵供應鏈中的相關人員，包含製造商（manufacturers）、再包裝商（repackagers）及其他利害關係人（other stakeholders）加入並試行計畫中開發的運作系統等技術，以加強產品使用狀況的管理。此外，FDA未來將持續公布相關的指引草案，如藥物辨識指標（product identifiers）等，以提升產業利用性及藥物使用的安全性。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

- [FDA takes new steps to adopt more modern technologies for improving the security of the drug supply chain through innovations that improve tracking and tracing of medicines](#)
- [Pilot Project Program Under the Drug Supply Chain Security Act; Program Announcement](#)

### 謝易昕

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2019年3月

### 資料來源：

US Food and Drug Administration[FDA], FDA takes new steps to adopt more modern technologies for improving the security of the drug supply chain through innovations that improve tracking and tracing of medicines, <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm630942.htm> (last visited Mar. 18, 2019)

US Food and Drug Administration[FDA], Pilot Project Program Under the Drug Supply Chain Security Act; Program Announcement, <https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/08/2019-01561/pilot-project-program-under-the-drug-supply-chain-security-act-program-announcement> (last visited Mar. 18, 2019)

### 文章標籤

智慧健康

