

## 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：

文章標籤

推薦文章