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

推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

美國加州網路身分冒用法2011年01月正式生效

2010年12月，加州參議院通過網路身分冒用法（Criminal “E-personation”，Senate Bill 1411），針對在網路上惡意冒用他人名義的行為態樣處罰，法案提案人加州參議員Joe Simitian表示：「現有的身分冒用法規係1872年所訂，無法規範現代科技所衍生的身分冒用態樣。」所以法院一般認為網路上的冒用

屬於身分剽竊的態樣，但此類型通常不涉及金錢的損失，法庭上證明困難，受害者求償不易，因而制定此一法案。　　本法針對故意、未經同意在網路或其他電子途徑冒用身分，傷害、恐嚇、威脅、詐欺他人的行為，判定為輕罪（standard misdemeanor），最高可處以1000元美金或一年以下有期徒刑。因此…

日本用老鼠複製人類腎臟

日本慈惠醫科大學研究人員用人類幹細胞，植入實驗鼠胚胎中，培育出具有人基因的複製腎，能過濾尿液。　　研究人員先把生成腎臟的神經營養因子基因植入骨髓含有的幹細胞，然後在實驗鼠胚胎未生成腎臟前，將幹細胞注入胚胎中可生成腎臟的部位。隨後，研究人員摘出胚胎中相當於腎臟的部分。經過六天的培養，這部分組織長出了讓腎臟發揮功能的腎單位及其周圍的腎間質。基因檢查結果確認該腎臟是由人的骨髓幹細胞生成。研究人員再將這一"複製腎"移植到其他實驗鼠的腹部，約二周時間後，"複製腎"生長到一百五十毫克。　　利用骨髓幹細胞進行再生醫療，生成皮膚和軟骨等已經進入實用階段，但…

歐盟資通安全局公布《提升歐盟軟體安全性》研究報告

歐盟資通安全局（European Union Agency for Cybersecurity, ENISA）於2020年4月25日以歐盟網路安全驗證框架（EU cybersecurity certification framework）檢視現行安全軟體開發及維護之方式與標準，並公布《提升歐盟軟體安全性》（Advancing Software Security in the EU）研究報告。歐盟資通安全局後續將以該研究報告協助產品、服務及軟體開發之驗證，並期望能夠成為執行歐盟網路安全驗證框架相關利害關係人之非強制性參考文件之一。　　本報告指出由於安全軟體已普遍應用於日常商品與服務當中，但目前針對軟體安全事故並無相對應之安全守則及技術，故為提高軟體安全層級並緩解目前已知之.

美國擴大綠色科技與溫室氣體減量專利訴審領航方案

為鼓勵綠色科技產業發展，美國商業部專利商標局（The U.S. Commerce Department's Patent and Trademark Office , 簡稱USPTO）宣布綠色科技與溫室氣體減量領航方案，USPTO表示，對於綠色科技與溫室氣體減量的專利申請案件，將給予加速審查（accelerate the examination）的優惠。美國商業部長Gary Locke表示，美國的競爭力繫於研發創新能力，協助綠色產業儘速得到專利保護將可以刺激是項產業發展。　　除了經濟的誘因，行政上的便利也經常是政府用以推動政策的輔助工具，USPTO希望透過這項新措施，幫助相關產業的研發創新。而在研發創新上，廠商的生產方式或是產品如能更快速取得專利..

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?

財團法人資訊工業策進會　統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.