2013

HDMA EDUCATION WEBINAR
The Drug Quality and Security Act (H.R. 3204)
A Traceability Overview

Drug Quality and Security Act
医薬品の品質および安全性法案
Title II—Drug Supply Chain Security
タイトル II — 医薬品サプライ·チェーン安全保障法

Monday, November 25, 2013

Liz GALLENAGH, Esq.
Vice President, Government Affairs & General Counsel
HDMA (The Healthcare Distribution Management Association、ヘルスケア物流マネジメント協会)

Webinar sponsored by SYSTECH Proven Protection Powerful Insight

注: 本資料は(一財)流通システム開発センターにて翻訳いたしました。原文と和文の意味が異なる場合は原文を優先していただきたくお願いいたします。
[http://www.hdma.net/meetings/webinars/2013/traceabilty/index.asp]

さあ、議会も、より安全で、更に安全な医薬品サプライ·チェーン確立に向けて、連邦で統一した方策に落ち着く時です。 **No.1 の処方薬安全対策**

DQSA/DSCSA History

(DQSA: the Drug Quality and Security Act, DSCSA: the Drug Supply Chain Security Act)

- Multi-year effort to produce a *balanced* product in an effort to consider stakeholder priorities
  関係者の優先順位を考慮した、複数年にわたるバランスの取れた計画推進
  - Factors included California delegation concerns with preemption
    カリフォルニア州の計画も考慮している
  - FDA desire to preserve "pedigree" AND get to a more robust, more transparent track-and-trace, as well as 10th Amendment concerns
    FDAは、"ペディグリー"及び、更に強固で透明性の高いトラック&トレース(追跡&発見)、及び10回目の修正中の懸案事項を確実なものにしたい
  - Industry stakeholders generally united in ultimate goal but various opinions about how to get there
    産業界の関係者(s)は、おしなべて最終目標には合意しているが、その手段に関しては様々な意見がある
  - Increasing concern & anticipation about California implementation dates
    カリフォルニア州の日程計画に関して、懸念や期待が増加している

DQSA/DSCSA History

(DQSA: the Drug Quality and Security Act, DSCSA: the Drug Supply Chain Security Act)

- August bipartisan bicameral negotiations
  8月、上下院における審議
- Late September House passage of H.R. 3204, *The Drug Quality and Security Act* (includes compounding Title I)
  9月末に、H.R.3204 が下院を通過する見通し、*The Drug Quality and Security Act (医薬品品質及び安全保障法)* (第I編 医薬品調合 を含む)
- Senate passage 11/18/15
  上院での可決は、2015年11月18日
  (訳者注: 下院 2013年09月28日可決、上院同年11月18日可決。原文の 11/18/15 は、11/18/13 が正しいと思われる。)
- President's signature expected soon
  大統領の承認はすぐになされるであろう
  (訳者注: 大統領署名は 2013年11月27日に済)
- Effective Immediately upon signature; Title II is the *Drug Supply Chain Security Act*
  大統領署名を持って即有効となる; 第II編 は、*Drug Supply Chain Security Act (医薬品サプライ･チェーン安全保障法)*

Big Ticket Issues
主な懸念事項

Full pedigree vs. interim provisions
完全なペディグリーvs.暫定対応

Returns
返品

Exemptions
除外

Licensure floor or ceiling
許認可の最低額と最高額

Dispenser activity
販売業者(dispenser)のなすべき事

Implementation dates
実施開始日

Phase II
フェーズII (に)

Drug Supply Chain Security Act
医薬品サプライ･チェーン安全保障法

Phase I	Preemption of state activity 州レベルの活動に優先する
	Pre-serialization pedigree requirements 事前にシリアル化しペディグリー対応を要求する
	Serialization & lot level “product tracing” シリアル化&ロット･レベルの“製品追跡”
	“Product Identifier” applied by manufacturer includes SNI, lot # & expiration date “製品識別”に製造業者が、SNI (標準数字識別子)、ロット#、使用期限を入れ込む
	“Verification” of suspect and illegitimate product and saleable returns 疑い対象および違法製品、また再販可能返品の“検証”

Drug Supply Chain Security Act
医薬品サプライ･チェーン安全保障法

Phase II	Unit level “Traceability” ユニット･レベルの “トレーサビリティ”
	Transaction history sunsets 取引履歴最終段階
	Self-effectuating provisions 単独で発効する条項
	New FDA authority and responsibilities 新規の FDA の権限および責任(s)
Licensure 許認可	Preservation of role for state agencies 州機関に対する役目の維持
	“Floor” and “ceiling” “最低額” および “最高額”
	Separate licensure status for 3PLs 第三者物流サービス提供者に対する、独立した許認可状況

FDA Timelines
FDA のスケジュール

- 180 Days after enactment – Guidance on suspect and Illegitimate product
  制定後180日 — 疑義および違法製品に対するガイダンス
- Jan. 1, 2015 – Annual reporting by wholesalers re: licensure information and FDA establishes public database of authorized wholesalers
  2015年1月1日 — 卸業者よりの年次報告
  参照: 許認可情報および FDA による、認可された卸業者の公的 DB 設置
- One year after enactment:
  制定1年後:
  - Secretary issues draft standards for TI/TH/TS
    担当長官による、TI (取引情報)/TH (取引履歴) /TS (取引明細) の為の標準案発行
  - 3PL licensure reporting
    第三者物流サービス提供者許認可業者の報告

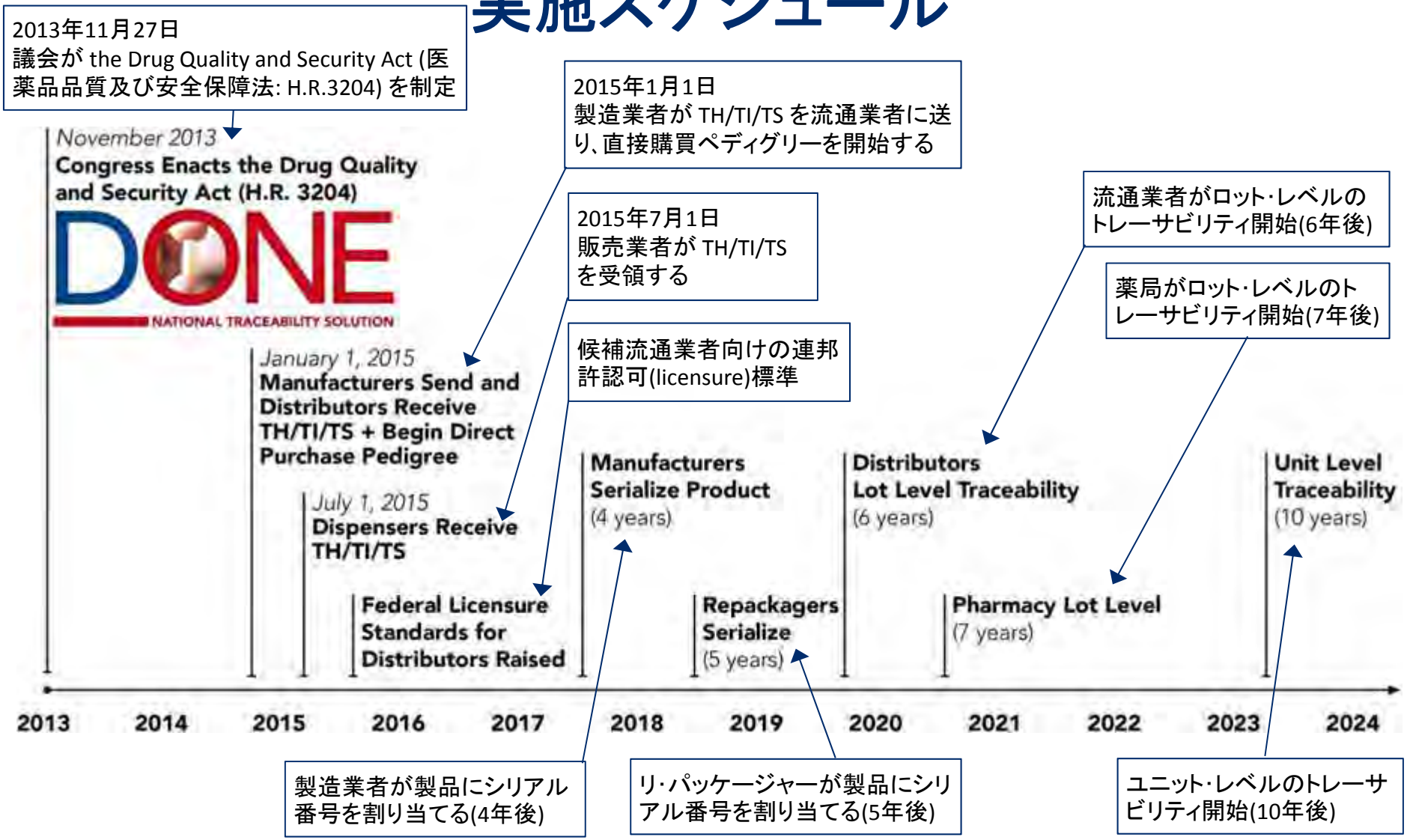
FDA Timelines
FDA のスケジュール

- Two years after enactment, the Secretary:
  制定2年後に担当長官は:
  - Establishes by regulation wholesaler and 3PL licensing standards
    規定を制定し、卸業者および第三者物流サービス提供者に対する標準を定める
  - Issues guidance for waivers and product identifier exceptions
    権利放棄および製品識別除外ガイダンスを発行する
  - Issues guidance for grandfathering
    既得権ガイダンスを発行する
  - Public meetings (no less than 5 meetings, with the first to take place no earlier than 1 year after enactment)
    公開会議を開催する (5回以上開催し、初回開催は制定後一年後以降とする)

FDA Timelines
FDAのタイム･ライン

- No date specified:
  日程の明示はないが:
  - Guidance for unit-level traceability (not less than 18 months after conducting a public meeting)
    ユニット･レベル･トレーサビリティのガイダンス (初回公開会議開催後18ヵ月目以降)
  - Assessment of small dispenser capabilities (not later than 18 months after the Secretary issues final guidance on suspect and illegitimate product and unit-level tracing)
    小規模販売業者 (dispenser) の評価 (担当長官が、疑義および違法製品、またユニット-レベル追跡に関する最終ガイダンスを発行後、18か月以内に)
  - Updates to guidance (not later 18 months after conducting a public meeting on interoperable standards, the Secretary shall update and finalize previously issued guidance)
    改訂版ガイダンス (相互運用標準(s)に関する公開会議開催後、18か月以内に、担当長官は、直近に発行されたガイダンスの改訂版をまとめる)
  - Pilot Projects – Secretary shall establish 1 or more pilot projects to inform guidance for unit-level tracing and standards for interoperable data exchange
    パイロット･プロジェクト ― 担当長官は、ユニット-レベル追跡およびデータ交換の相互運用性標準ガイダンスの周知の為に、1回以上のパイロット･プロジェクトを立ち上げる

Implementation Timeline
実施スケジュール



TH: Transaction history (取引履歴)、TI: Transaction information (取引情報)、TS: Transaction statement (取引明細)

Preemption – Pedigree
優先 ― ペディグリー

- Immediate preemption of all state laws, regulations, and requirements for tracing products through the supply chain, including any recordkeeping and pedigree requirements.
  いかなる記録管理やペディグリー要求(s)も含むサプライ･チェーンを通した製品(s)追跡に関する全ての要求(s)、州法(s)、規制(s)に対して即座に優先される。
- Federal pedigree requirements under PDMA continue in force until January 1, 2015, as a bridge to the new national framework.
  PDMA (Prescription Drug Marketing Act: 米国処方医薬品販売管理法) にもとづく連邦ペディグリー要求(s)は、新らしい連邦フレーム･ワークまでのつなぎとして、2015年1月1日まで有効である。

Preemption – Licensure
優先 – 許認可

- Preemption of state activity regarding wholesale distributor and 3PL licensure that are inconsistent with, less stringent than, directly related to, or covered by the standards established by the Act.
  州の卸流通業者および第三者物流サービス提供者 (3PLs) に関する規定などに優先し、それら州法は、本法で定める標準(s)に対して、矛盾があったり、緩かったり、直接関係してたり、または網羅されていたりする。
- In other words, states cannot alter the standards established by the Act, but they may continue to regulate wholesale distributors and 3PLs in areas that are not covered by and not directly related to the licensing standards in the Act.
  換言すれば、州(s)は、当該法により策定された標準(s)を変更する事は出来ないが、当該法の許認可標準(s)でカバーされない、また、直接の関係が無い当該エリアにおける卸物流業者(s)および第三者物流サービス提供者(s)を規制する事は出来る。

Product Tracing vs. Pedigree
製品追跡 vs. ペディグリー

- Phase I requires manufacturers, wholesale distributors, dispensers, and repackagers to pass, capture, and maintain certain information with respect to each *transaction*.
  フェーズ I (いち) では、製造業者(s) 、卸流通業者(s) 、販売業者(s) (dispensers)、およびリ・パッケージャー(s)に、各*商取引*における対象情報を受け渡す、受け取る、また維持する事を要求する。
- Emphasis on lot-level information (vs. SNI or unit)
  ロット-レベル情報を重要視する (vs. SNI (標準数字識別子) またはロット)
- Now, “pedigree” or “product tracing” requirements are triggered by changes in ownership (or *transactions*) between trading partners.
  商取引パートナー(s)間において、所有権 (または、*記録*) の変化により、“ペディグリー” または “製品追跡” 要求(s)が直ちに発生する。
- Note also new definition of “affiliate” re: intracompany transfers
  “affiliate (事業体)” の新定義を理解する事。 参照: 内部移動(s)

Product Tracing – Phase I
製品追跡 ― フェーズ I

Transaction information (TI) - includes the name of the product, strength and dosage form, NDC, container size, number of containers, lot number, transaction date, the *shipment date and the name and address of the businesses previous and subsequent owner.

取引情報 (TI) ― 製品名、効能、服用量、NDC (全米医薬品コード)、容器サイズ、容器入り数、ロット番号、取引日、*出荷日および取引に係わった両者の名称および住所。

Transaction history (TH) - paper or electronic statement that includes the transaction information for each prior transaction back to the manufacturer.

取引履歴 (TH) ― 製造業者までさかのぼった、各取引情報を含む紙あるいは電子的な明細記録

Product Tracing – Phase I
製品追跡 ― フェーズ I

Transaction statement (TS) - paper or electronic attestation by the entity transferring ownership of the product that it:

取引明細 (TS) ― 対象商品の所有権を譲渡する事業体による紙あるいは電子的な証明であり:

- Is authorized under the Act;
  当該法にて承認されている;
- Received the product from an authorized party;
  商品を認証済事業体より受領した;
- Received TI and TS from the previous seller;
  取引情報 (TI) および、取引明細 (TS) を直前の販売業者より受領した;
- Did not knowingly ship suspect or illegitimate product;
  疑義または違法製品を知らずに出荷することは無かった;
- Systems and processes…to perform verification…
  証明... 行為の為の、システム(s)およびプロセス(s)...
- Did not knowingly provide false transaction information and did not alter the transaction history.
  虚偽の取引情報を知らずに提供することは無かった、また取引履歴を改ざんしていない。

Product Tracing – Phase I
製品追跡 ― フェーズ I

- Each business must (i) provide the TI, TH, and TS to the subsequent owner for each transaction, and (ii) capture and maintain for six years the TI, TH, and TS for each transaction, whether as the buyer or as the seller.
  各々の事業体は、(i)各取引において、TI (取引情報)、TH (取引履歴) および TS (取引明細) を次の所有者に提供する、また (ii) 購入また購買事業体に係わらず、各々の取引に関する TI、TH および TS を取得し、6年間保管する事。
- This obligation begins on January 1, 2015 for manufacturers, wholesaler distributors, and repackagers; and on July 1, 2015 for dispensers.
  上記義務は、製造業者(s) 、卸流通業者(s) 、およびリ･パッケージャー(s)に対して、2015年1月1日に開始される; また販売業者(s) (dispenser) に対しては、同年7月1日に開始される。
- Manufacturers are required to pass this information in electronic format beginning no later than four years after enactment of the Act.
  製造業者(s)は、この情報を、当該法制定後4年以内に電子データとして提出する事が要求される。

Exemptions
除外

- Blood and blood components intended for transfusion.
  輸血用の血液及び血液成分(s)。
- Radioactive drugs and radioactive biologics.
  放射性薬剤(s)および放射性生物由来製品(s)。
- Intravenous products.
  点滴製品(s)。
- Medical gas.
  医療用ガス。
- Compounded drugs.
  調合された医薬品(s)。
- Dispensing drugs pursuant to a prescription.
  処方箋に従って調剤販売する医薬品(s)。
- Medical convenience kits and combination products.
  医療用コンビニエンス･キット(s)およびコンビネーション･プロダクト(s)。
- Sterile water and products intended for irrigation.
  滅菌水および洗浄用製品(s)。

Product Tracing Deadlines: Manufacturers
製品トレーサビリティ･デッドライン: 製造業者

- Traceability requirements (TI/TH/TS) beginning Jan. 1, 2015; also verification, including quarantine, investigation, disposition & notification
  トレーサビリティ要求(s) (TH/TI/TS) は、2015年1月1日に開始される; また隔離、調査、処分および通知を含む検証
- Year 4
  4年目
  - Serialization/product identifiers
    シリアル化/製品識別子
  - Accepting and Responding to Requests for Verification
    検証要求(s)の受け入れ及び応答
  - Verification of Saleable Returned Product at Package level
    梱包レベルでの、販売可能な返品の検証
- Year 10 - Unit level tracing (phase II)
  10年目 — ユニット･レベルでの追跡 (フェーズ II)

Deadlines – Wholesalers
デッドライン(s) ― 卸業者(s)

- “Product Tracing” requirements - Jan. 1, 2015 (1 yr)
  “製品追跡” 要求(s) ― 2015年1月1日 (1年目)
  - Verification: quarantine, investigation, disposition, notification
    検証: 隔離、調査、処分、通知
  - Authorized trading partners only
    認定済取引相手(s)のみ
- Year 6 (6年目)
  - Receive and maintain transaction information, (including lot number) electronically
    取引情報 (含む、ロット番号) を電子データとして受領し保管する
  - Only engage in transactions with product identifier/SNI
    製品識別子(s)/標準数字識別子 (SNI) を伴う取引(s)にのみ該当する
  - Enhanced verification of saleable returns at package level
    梱包レベルでの販売可能返品(s)の検証への拡大
- Year 10 (10年目)
  - Unit level tracing (and “pedigree” sunsets)
    ユニット･レベルでの追跡 (および “ペディグリー” の最終段階)

Interim Product Tracing: Wholesalers
暫定製品追跡: 卸業者

- Direct purchases – if the wholesale distributor purchased directly from the mfr, exclusive distributor, or a repackager that purchased direct, provide a “direct purchase statement”
  直接購買(s) — 卸流通業者が製造業者、独占販売店、または直接購買したリ･パッケージャーより直接購買した際は、”直接購買明細書” を提供する
- Transaction history and information in this case shall not include lot #, initial transaction date/shipment date from the mfr.
  上記ケースにおいて、取引履歴 (TH) および取引情報 (TI) には、ロット番号、製造業者よりの最初の取引日/出荷日を含めなくても良い。
- If provided to a wholesaler, any combo of paper, data, package information; if provided to a pharmacy, one document.
  卸業者への提供の場合は、紙、データ、梱包情報の組み合わせ; 薬局への提供の場合は、一つのドキュメント

Interim Product Tracing: Wholesalers
暫定製品追跡: 卸業者

- Non- direct purchasers provide full transaction information, history and statement to subsequent purchasers.
  直接取引でない場合の購入者(s)は、全ての取引情報 (TI)、取引履歴 (TH)、および取引明細 (TS) を次の購入者(s)へ提供する。
- If provided to a dispenser – one document;
  販売業者への提供の場合 — 一つのドキュメント;
- If provided to a wholesaler – any combo of self generated paper, electronic data, product packaging.
  卸業者への提供の場合 — 独自作成の紙、電子データ、製品梱包のうちの任意の組み合わせ。
- If a wholesaler purchases from a direct purchasing wholesaler, the TH starts with the direct purchaser information.
  ある卸業者が、ある直接購買の御業者より購入する場合、取引履歴 (TH) は、直接購入業者情報より開始する。

Returns
返品

- Returns from dispenser or repackagers in years 1-6, by agreement between the trading partners
  取引相手との合意に基づいた、販売業者またはリ・パッケージャー(s)よりの、1～6年目の返品(s)を指す
  - Dispensers return saleables to entity from which they purchased
    販売業者(s)より購入元への、販売可能品(s)の返品
  - Subsequent TH starts with accepting wholesaler
    次の TH (取引履歴) は、当該返品を受け付けた御業者より開始する
- Enhanced returns – years 6-10, a wholesaler can only accept returns from a dispenser or repackager if they can associate/verify the TI and TS for that product;
  拡大返品(s) — 6～10年目において、一つの御業者は、対象製品の TI (取引情報) および TS (取引明細) が関連付けられる/検証できる場合においてのみ、一つの販売業者あるいはリ・パッケージャーよりの返品(s)を認める;
  - Subsequent TH starts with the accepting wholesaler and dates need not be included if not reasonable.
    その後の TH (取引履歴) は、受け入れた卸業者より開始し、妥当でない場合、日付(s)を含めなくても良い。

Repackagers and 3PLs
リ･パッケージャー(s)および、第三者物流サービス提供者(s) (3PLs)

- Repackagers are generally between manufacturers and wholesalers and treated similarly to manufacturers
  一般に、リ･パッケージャー(s)は製造業者(s)と御業者(s)の間に位置し、製造業者と同様に扱われる
  - Serialization at 5 years
    5年目にシリアル化
- Third Party Logistics providers
  第三者物流サービス提供者(s) (3PLs)
  - No ownership of product by definition, therefore not required to adhere to TI/TH/TS provisions
    定義によれば、製品の所有権を持たない、TH (取引履歴)、TI (取引情報)、TS (取引明細) 条項を遵守しなくてよい
  - Assumption is that role will be determined by the 3PL and its agent (e.g., manufacturer or wholesaler)
    よって、役割は、当該第三者物流サービス提供者と、その代理人にて決めればよい (例: 製造業者または御業者)

Deadlines – Dispensers
デッドライン(s) ― 販売業者(s) (dispenser)

- Traceability requirements– July 1, 2015 (year 1)
  トレーサビリティ要求 ― 2015年1月1日 (1年目)
  - Receive and capture TI/TH/TS;
    TI (取引情報)/TH (取引履歴)/TS (取引明細) の受領及び入手;
  - may have a third party perform this function
    第三者に本機能を委託しても良い
  - Verification: quarantine, investigation, disposition, notification
    検証: 隔離、調査、処分、通知
- Year 7 (7年目)
  - Only engage in transactions with product identifier/SNI
    製品識別子/標準数字識別子(SNI)を使用した取引(s)のみに適用される
  - Lot level investigation of suspect product
    疑義製品のロット･レベルでの調査
  - Investigation including 3 packages or 10% at package level
    調査には、3つのパッケージまたは梱包レベルで10%を含める

Systems, Notification, Disposition
システム(s)、通知、処分

- Beginning January 1, 2015, trading partners must maintain systems and processes for investigating and quarantining products that are suspect or illegitimate.
  2015年1月1日より、取引相手(s)は、疑義または違法品(s)に対する調査および隔離のシステム(s)およびプロセス(s)を維持しなくてはいけない。
- If a product is determined to be illegitimate, the partner must notify the Secretary and its trading partners, take steps to disposition the product, and, if requested by an appropriate government official, retain a sample.
  もし、ある品が違法品と断定されたら、パートナーは当該長官およびその取引パートナー(s)に通知すると共に、対象品の処分ステップを踏まなくてはいけない、また、適切な政府役人よりの要求があれば、サンプルとして保持する。
- Manufacturers, wholesale distributors, dispensers, and repackagers must only utilize “authorized trading partners” beginning January 1, 2015.
  製造業者(s)、卸流通業者(s)、販売業者(s) (dispenser) およびリ・パッケージャー(s)は、2015年1月1日より ”承認済取引パートナー” とのみ取引する

Suspect Product
疑義品

- Suspect Product is a product for which there is reason to believe that such product:
  疑義品とは、
  - Is potentially counterfeit, diverted, or stolen;
    偽薬、転用または盗難の可能性がある;
  - Is potentially intentionally adulterated such that the product would result in serious adverse health consequences or death to humans;
    意図的に混ぜ物をされており、ヒトに対して重篤な健康被害(s)につながる、または死に至らしめる可能性がある;
  - Is potentially the subject of a fraudulent transaction; or
    不正取引対象の可能性がある; または
  - Appears otherwise unfit for distribution such that the product would result in serious adverse health consequences or death to humans.
    当該品が人(s)に対して重篤な健康被害(s)を与える、あるいは死に至らしめる結果を生じさせる恐れがあり、物流させるに値しない

Illegitimate Product
違法品

- Illegitimate product – a product for which credible evidence shows that the product:
  違法品 ― 信頼できる証拠によると当該製品は:
- Is counterfeit, diverted, or stolen;
  偽薬、転用されたまたは盗難されたものである
- Is intentionally adulterated such that the product would result in serious adverse health consequences or death to humans;
  意図的に混ぜ物をされたため、ヒトに対して重篤な健康被害(s)をもたらしたり、または死に至らしめる;
- Is the subject of a fraudulent transaction; or
  不正取引とみなされる; または
- Appears otherwise unfit for distribution such that the product would be reasonably likely to result in serious adverse health consequences or death to humans.
  当該品が人(s)に対して重篤な健康被害(s)を与える、あるいは死に至らしめる結果を生じさせる可能性があり、物流させるに値しない

Investigations
調査

- As requested by the Secretary (or other appropriate federal or state official), a trading partner must provide the TI, TH, and TS to the official as part of a recall or investigation of a product that is suspect or illegitimate.
  担当長官 (または、他の適切な連邦あるいは州の当局者) が要求するとおり、取引相手は、TI (取引情報)、TH (取引履歴)、および TS (取引明細) を、その担当官へ、当該疑義あるいは違法品のリコールまたは調査の一部として提供しなくてはいけない。
- Manufacturers, wholesale distributors, and repackagers must respond to such requests within 1 business day, but not more than 48 hours. Dispensers must respond to requests within 2 business days.
  製造業者(s) 、卸流通業者(s) 、およびリ･パッケージャー(s)は、このような要求(s)に1営業日以内、ただし48時間以内の間に対応しなくてはいけない。販売業者(s) (dispenser) は、2営業日以内に対応しなくてはいけない。
- Some of what an entity is required or able to produce may depend on the current requirements & timelines.
- ある事業体が要求されている、または提示できる幾つかに関して、現行要求(s)やスケジュール(s)に従っても良い。

Important Time Limitations
重要な時間制限

Record keeping – maintain for SIX years
記録管理 — 6年保管

- Responses to requests from the Secretary in cases of a recall or investigation related to suspect or illegitimate product
  疑義または違法品のリコール(s)または調査(s)に関して、担当長官よりの要求(s)に対応する
  - 1 business day or up to 48 hours
    1営業日中または48時間以内
  - Dispensers have 2 business days
    販売業者(s) (dispenser) は、2営業日以内

Notify Secretary – 24 hrs
担当長官への通知 — 24時間以内

Product Identifiers
製品識別子

- Beginning four years after enactment, manufacturers must affix a “product identifier” to each individual package and homogenous case of product. Repackagers must affix product identifiers within five years of enactment.
  制定4年後より、製造業者(s)は ”製品識別子” を各個装梱包および、上位の梱包 (混載していないもの) に貼付する。リ・パッケージャー(s)は、製造識別子(s)を制定後5年以内に貼付しなくてはいけない。
- A product identifier is a standardized graphic (a two-dimensional data matrix) that carries the product’s standardized numerical identifier (SNI), lot number, and expiration date in both human- and machine-readable format.
  製品識別子は、標準化されたグラフィック (2次元データ・マトリックス) であり、当該製品の標準数字識別子 (SNI)、ロット番号、および消費期限日が、人間が読んで理解できる形式と、リーダー等で読み取る形式のデータの両方で提供する

Case Level
ケース･レベル (個装の集合を梱包した物)

(17)170228　(10)A228101　(30)48　(21)100000003834
有効期限　ロット番号　数量　シリアル番号

Individual unit
個別ユニット

(21)100000193643
シリアル番号

Package & Individual Saleable Unit
パッケージ & 個別販売可能ユニット

- Package –
  パッケージ –
  The smallest individual saleable unit of product for distribution by a manufacturer or repackager that is intended by the manufacturer for ultimate sale to the dispenser of such product.
  製造業者より販売業者 (dispenser) へ販売する際に製造業者が意図した製品の最小の個別販売可能単位の事であり、製造業者またはリ・パッケージャーにより流通させられる。
- Individual Saleable Unit –
  個別販売可能ユニット
  The smallest container of product introduced into commerce by the manufacturer or repackager that is intended by the manufacturer or repackager for individual sale to a dispenser.
  製造業者またはリ・パッケージャーにより商流に乗せられる商品の最小梱包箱 (container) の事であり、製造業者またはリ・パッケージャーにより販売業者 (dispenser) への個別販売を意図されている。

Use of Product Identifiers / SNI
製品識別子(s) /標準数字識別子 (SNI) の使用

- Beginning four years after enactment, manufacturers must, upon request of other sectors, verify the SNI of suspect products.
  制定4年後より、製造業者(s)は、他のセクター(s)よりの要求があれば疑義品(s)の SNI を検証する。
- Manufacturers, repackagers, and wholesale distributors must verify the SNI of saleable returns beginning four, five, and six years after enactment, respectively.
  販売可能な返品(s)の SNI (標準数字識別子) の検証を、製造業者(s)は制定4年後、リ・パッケージャー(s)は5年後、卸流通業者(s)は6年後から開始しなくてはいけない。
- Note the use of Product identifiers including SNI, becomes more robust as time progresses.
  時間の経過とともに、SNI (標準数字識別子) を含む製品識別子(s)の使用により堅牢なシステムが出来る。

Verification
検証

- Verification or Verify –
  検証あるいは検証する事 –
  determining whether the product identifier affixed to, or imprinted upon, a package or homogeneous case corresponds to the standardized numerical identifier or lot number and expiration date assigned to the product by the manufacturer or the repackager, as applicable in accordance with section 582
  個包装や上位の梱包に貼付あるいは印刷された製品識別子が、当該商品に製造業者またはリ･パッケージャーが第582款 (Section) にしたがって割り当てた SNI (標準数字識別子) またはロット番号および消費期限と一致するかどうかを見極める事。

Exceptions
除外(s)

- The Secretary is required to establish a process for granting waivers and exceptions (e.g., economic hardship exemptions) to the above requirements. Additionally, products already in the supply chain will generally be grandfathered for purposes of the traceability and product identifier requirements.
  担当長官は、上記要求(s)に関する権利放棄(s)および除外(s) (例: 経済的理由による除外) を許可するプロセスを作り上げることを要求されている。 また、既にサプライ・チェーン上にある商品(s)は、一般にトレーサビリティおよび製品識別子要求(s)から除外される (既得権 (grandfathering))。

Phase II – Unit level traceability
フェーズ II ― ユニット･レベルのトレーサビリティ

- Phase II provisions are self-effectuating
  フェーズ II (に) は、単独で発効する条項(s)である
- Phase II requirements will go into effect 10 years after enactment
  フェーズ II 要求(s)は、制定10年後に発効する
  - Supply chain members electronically trace product at the individual package (unit) level (vs. lot).
    サプライ･チェーン関係事業者(s)は、個包装レベル (ユニット･レベル; ロット･レベルを指していない) で電子的に製品を追跡する
  - A series of assessments, public meetings, and at least one pilot program will be conducted over the interim period to develop the precise requirements for, and ensure the technological feasibility of, Phase II.
    フェーズ II における詳細要求(s)策定の為、また技術的な実現可能性を確かなものにするため、幾つかの評価、公開会議、また最低でも一つのパイロット･プログラムを、ある期間中実施する。

Licensure
認可交付

- Establishment of uniform national licensing standards for wholesale distributors and 3PLs
  卸流通業者(s)及び第三者物流サービス提供者(s) (3PLs) に対する統一した連邦レベルでの標準(s)を制定する
- The Secretary is tasked with issuing regulations to further define those standards. States will continue to license wholesale distributors and 3PLs, but they will be required to do so utilizing the federal standards established.
  担当長官は、このような標準(s)を詳細に定義する規制(s)の発行を課される。州(s)は、卸流通業者(s)および第三者物流サービス提供者(s) (3PLs) に対する認可を進めるが、制定された連邦標準(s)に従うことを要求される。
- In the absence of a state licensing program that satisfies the federal requirements, a federal licensing program will be established to license wholesale distributors and 3PLs in those states.
  連邦要求(s)を満足させる州の認可プログラムがない場合、そのような州(s)においては、連邦認可プログラムが制定され、それにより卸流通業者(s)および第三者物流サービス提供者(s) (3PLs) が認可される。

Licensure
認可交付

- Categories for wholesaler licensure:
  卸流通業者分類(s)における認可交付:
- Storage and handling of Rx drugs, including facility requirements
  施設要求を含む、処方医薬品(s)の保管およびハンドリング
- Recordkeeping
  記録管理
- Surety bond (and waivers)
  契約保証書 (および権利放棄証書)
- Background checks for facility managers or designated representatives
  施設管理者(s)または指名された代理人(s)のバックグラウンドのチェック(s)
- Qualifications for key personnel
  主要関係者の資格認定(s)
- Mandatory inspections
  必須の査察
- Prohibited persons – i.e., felons, repeat violations, etc.
  非対象人(s) — 例: 重罪犯罪者(s)、度重なる犯罪を犯した者

Impact on States
州(s)へのインパクト

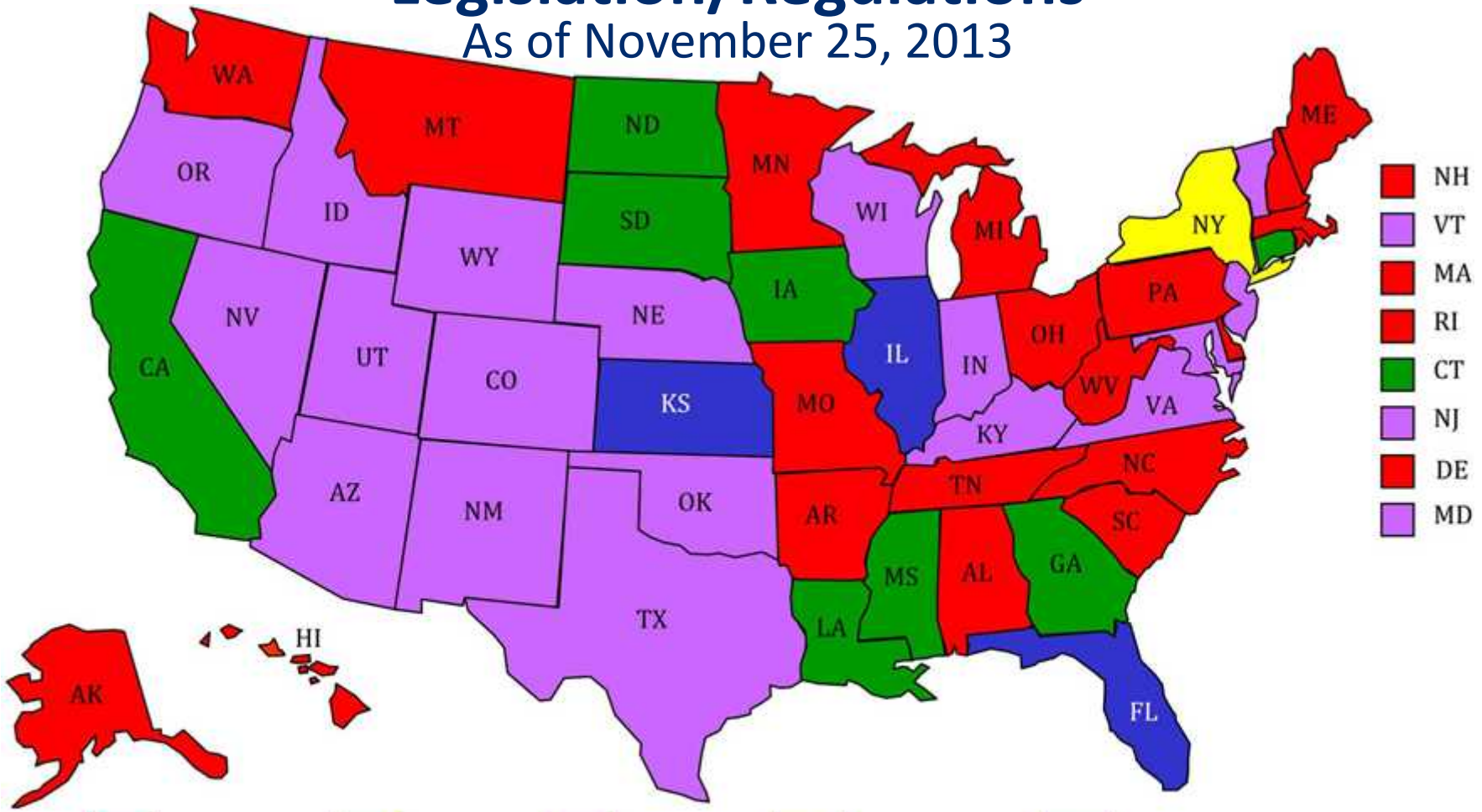
- Licensure regulations and adoption process
  認可交付規制(s)及び採択プロセス
- Enforcement roles & partnership with FDA
  FDA との間での、実施に関する役割(s) & 協調
- New reporting requirements for wholesalers and database establishment
  御業者(s)への新しい報告要求(s)およびデータベースの設置
- Year one – PDMA current federal minimum as a transition from “pedigree” to “product tracing”
  1年目 — “ペディグリー” から “製品追跡” への移行に際して、PDMA (米国処方医薬品販売管理法) が現在最低の要求である

Next steps…
次のステップ

- FDA draft guidance within one year
  1年以内に、FDA がガイドライン案を発行する
  - Interoperable electronic data exchange standards for TI/TH/TS
    TH (取引履歴)/TI (取引情報)/TS (取引明細) の為の、相互運用可能な電子データ交換標準(s)
- Licensure standards and adoption
  認可交付標準(s)および採択
- Transaction information/history/statement exchange –
  TI (取引情報)/TH (取引履歴)/TS (取引明細) の交換
  - ASN / Invoice / Other
    ASN (Advanced Shipping Notice: 事前出荷明細通知)/インヴォイス/その他
  - One document for dispensers
    販売業者 (dispenser) 向けのドキュメント
  - Pre- and post- serialization
    シリアル化の前後
- Information/investigation and enforcement expectations from FDA
  FDA よりの情報/調査および実施への期待(s)
- Pilots / testing for use of serialization and Phase II
  シリアル情報の活用および、フェーズ II に対する、パイロット(s) /試験

2013 HDMA Map of State Pedigree Legislation/Regulations

As of November 25, 2013



法整備、規制共に無し

法律案あり

法律制定済

法律制定済で、規則策定中

最終規則承認済

国レベルでのトレーサビリティ解決策

より安全で、更に強固な医薬品サプライ・チェーンを確保する解決策を策定した議会を称賛する。
No.1 処方薬安全対策

Contact Information

Liz Gallenagh, Esq.
Vice President, Government Affairs
& General Counsel
HDMA

E-mail: egallenagh@hdmanet.org
Phone: (703) 885-0234