

## Enhanced Drug Distribution Security Requirements Under Section 582(g)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act — Compliance Policies Guidance for Industry

アメリカ国内での医薬品の流通に関する情報の提供を、卸売業者、調剤者、および再包装業者に義務化する法律が発効します。

### II. BACKGROUND

#### A. DSCSA

The DSCSA was signed into law on November 27, 2013. The DSCSA outlines critical steps for building an electronic, interoperable system by November 27, 2023, that will identify and trace certain prescription drugs as they are distributed within the United States. Section 202 of the DSCSA added section 582 to the FD&C Act, which established product tracing, product identifier, authorized trading partner, and verification requirements for manufacturers, repackagers, wholesale distributors, and dispensers to facilitate the tracing of product through the pharmaceutical distribution supply chain. Section 582 of the FD&C Act also imposed requirements for enhanced drug distribution security that go into effect on November 27, 2023.

#### B. Enhanced Drug Distribution Security

The compliance policies described in this guidance address the requirement that beginning November 27, 2023, the use of electronic-based approaches generally will be required among all trading partners to meet the enhanced drug distribution security requirements outlined in section 582(g)(1) of the FD&C Act. As described in this provision (and generally summarized below), on that date, trading partners are required to:

- (1) Use secure, interoperable, electronic approaches to exchange transaction information, which must include package level product identifiers for each package included in the transaction, and to exchange transaction statements;
- (2) Have systems and processes in place to verify products at the package level;
- (3) Have systems and processes in place to promptly respond with the transaction information and transaction statement for a product upon a request by the Secretary, or other appropriate Federal or State official, in the event of a recall or for investigations of suspect or illegitimate product;

### II. BACKGROUND

#### A. DSCSA

DSCSA は、2013 年 11 月 27 日に法律として署名されました。DSCSA は、米国内で流通する特定の処方薬を識別し追跡する、相互運用可能な電子システムを 2023 年 11 月 27 日までに構築するための重要な手順の概要を示しています。DSCSA の第 202 条により、FD&C 法に第 582 条が追加され、医薬品流通サプライチェーンを通じて医薬品の追跡を容易にするために、医薬品追跡、医薬品識別子、認定取引パートナー、および製造業者、再包装業者、卸売業者、および調剤業者に対する検証要件が確立されました。FD&C 法の第 582 条では、医薬品流通セキュリティの強化に関する要件も課されており、2023 年 11 月 27 日に発効します。

#### B. 医薬品流通セキュリティの強化

このガイダンスに記載されているコンプライアンスポリシーは、2023 年 11 月 27 日以降、FD&C 法の規定セクション 582(g)(1) に概説されている強化された医薬品流通セキュリティ要件を満たすために、すべての取引先間で電子ベースのアプローチの使用が一般的に要求されるという要件に対処するものです。この条項に記載されているとおり（および一般的には以下に要約されています）、その日に、取引先は次のことを行う必要があります。

- (1) 取引に含まれる各包装の包装レベルの製品識別子を含む取引情報を交換し、取引明細書を交換するために、安全で相互運用可能な電子的アプローチを使用すること；
- (2) 医薬品をパッケージレベルで検証するためのシステムとプロセスを整備すること
- (3) リコールの場合、または疑わしい医薬品や違法医薬品の調査のために、長官またはその他の適切な連邦または州当局からの要請に応じて、医薬品の取引情報および取引明細書を迅速に提供するためのシステムとプロセスを整備すること

(4) Have systems and processes in place to facilitate the gathering of information needed to produce the transaction information for a product going back to the manufacturer, as applicable, in the event of a request by the Secretary, or other appropriate Federal or State official, on account of a recall or for suspect or illegitimate product investigations, or in the event of a request by an authorized trading partner (in a secure manner that protects confidential commercial information and trade secrets) for purposes of investigating a suspect product or assisting with such a governmental request; and

(5) Have systems and processes in place to accept saleable returns under appropriate conditions, i.e., being able to associate the saleable return product with the transaction information and transaction statement associated with that product.

Until November 27, 2023, wholesale distributors, dispensers, and repackagers can use either paper-based or electronic-based methods to provide transaction history, transaction information, and transaction statements to subsequent purchasing trading partners as long as the selected method allows the information to be exchanged in a manner that complies with the requirements of section 582(c)(1), (d)(1), and (e)(1) of the FD&C Act, respectively. However, under section 582(b)(1)(C) of the FD&C Act, manufacturers have been required since November 2017 to use electronic-based methods to provide transaction history, transaction information, and transaction statements to subsequent purchasing trading partners, except that the manufacturer may provide transaction history, transaction information, and transaction statements in a paper format if the subsequent purchaser is either a: (1) State licensed health care practitioner authorized to prescribe medication; or (2) licensed individual who dispenses product in the usual course of professional practice and is under the supervision or direction of a licensed prescribing health care practitioner.

Since the enactment of DSCSA, FDA and trading partners have been preparing for the implementation of the enhanced drug distribution security requirements imposed by section 582(g)(1) of the FD&C Act. Trading partners are continuing to put in place the necessary systems and processes in order to electronically exchange product tracing information with each transaction of product in

(4) リコールのため、又は疑義製品若しくは違法製品の調査のために、長官又は他の適切な連邦 又は州当局から要請があった場合、又は疑義製品の調査のため、又はそのような政府の要請を支援するために、権限を与えられた取引先から要請があった場合（商業上の機密情報及び企業 秘密を保護する安全な方法で）、該当する場合、製造者に遡って製品の取引情報を作成するために必要な情報の収集を容易にするためのシステム及びプロセスを有すること。

(5) 適切な条件下で販売可能な返品を受け入れるためのシステムとプロセスを整備すること。つまり、販売可能な返品医薬品を、その医薬品に関連付けられた取引情報および取引明細書に関連付けることができること。

2023 年 11 月 27 日までは、卸売業者、調剤業者、および再包装業者は、FD&C 法の第 582 条(c)(1)、(d)(1)、および (e)(1) の要件にそれぞれ準拠した方法で変換する必要が選択した方法で情報を提供できる限り、紙ベースまたは電子ベースのいずれかの方法を使用して、取引履歴、取引情報、取引明細書を後続の購入取引先に提供できます。

ただし、FD&C 法のセクション 582(b)(1)(C) に基づき、製造業者は 2017 年 11 月以降、電子ベースの方法を使用して取引履歴、取引情報、取引明細書を後続の購入取引先に提供することが義務付けられています。ただし、次の購入者が次のいずれかに該当する場合、製造業者は取引履歴、取引情報、および取引明細書を紙の形式で提供できる。

(1) 薬を処方する権限を有する国家資格のある医療従事者。または

(2) 通常の専門的業務の過程で医薬品を調剤し、認可された処方医療従事者の監督または指示の下にある認可を受けた個人。

DSCSA の制定以来、FDA と取引先は、FD&C 法第 582 条 (g)(1) によって課せられる強化された医薬品流通セキュリティ要件の導入に向けた準備を進めてきました。

取引先は、これらの要件の発効日である 2023 年 11 月 27 日を見据えて、医薬品の取引ごとに医薬品追跡情報を電子的に交換するために必要なシステムとプロセスの導入を継続しています。

anticipation of the November 27, 2023, effective date for these requirements. While trading partners have the obligation to comply with the requirements in section 582 of the FD&C Act, there are other stakeholders involved and affected, including but not limited to: solution providers, standards organizations, trade and professional organizations, state authorities, and federal authorities.

FDA understands that collaboration and alignment among trading partners and other stakeholders throughout the supply chain are critical for achieving interoperability under the DSCSA. FDA has heard from stakeholders, including a broad representation of trading partners, about concerns regarding trading partner readiness and the need for clarity and flexibility to ensure trading partners can continue to move product through the supply chain when the enhanced drug distribution security requirements under section 582(g)(1) of the FD&C Act take effect. While FDA generally expects trading partners to have the systems and processes in place to meet these requirements as of November 27, 2023, we recognize that some technical and operational issues, including issues involving trading partners and other affected stakeholders, may not be fully resolved by that time.

The Agency also understands that additional time beyond November 27, 2023 may be needed for systems to stabilize and be fully interoperable for accurate, secure, and timely electronic data exchange. This guidance is intended to provide clarity and flexibility to trading partners to help ensure continued patient access to prescription drugs as the supply chain transitions to the interoperable, electronic product tracing at the package level under the DSCSA. The compliance policies in this guidance can help trading partners throughout the supply chain implement the requirements under section 582(g)(1) of the FD&C Act by accommodating the additional time that may be needed to implement, troubleshoot, and mature their systems and processes while supporting the continued availability of products to patients.

取引パートナーには FD&C 法第 582 条の要件に従う義務がありますが、ソリューション プロバイダー、標準化団体、貿易および専門組織、州当局、連邦当局などを含むがこれらに限定されない他の利害関係者も関与し、影響を受けます。

FDA は、DSCSA に基づく相互運用性を達成するには、サプライチェーン全体にわたる取引先やその他の関係者間の協力と連携が重要であることを理解しています。FDA は、取引先の幅広い代表を含む利害関係者から、取引先の準備に関する懸念と、FD&C 法の (g)(1) 第 582 条に基づく医薬品流通のセキュリティ要件が強化された場合に取引先がサプライチェーンを通じて医薬品を継続的に移動できるようにするための明確さと柔軟性の必要性について聴取しています。

FDA は通常、2023 年 11 月 27 日の時点で取引相手がこれらの要件を満たすためのシステムとプロセスを整備していることを期待していますが、取引先や影響を受ける他の利害関係者に関わる問題を含む一部の技術的および運用上の問題は FDA によって完全に解決されない可能性があることを認識しています。

また、システムが安定し、正確で安全かつタイムリーな電子データ交換が完全に相互運用可能になるまでには、2023 年 11 月 27 日以降さらに時間が必要になる可能性があることも当局は理解しています。このガイダンスは、サプライチェーンが DSCSA に基づくパッケージレベルでの相互運用可能な電子医薬品追跡に移行する中で、取引パートナーに明確さと柔軟性を提供し、患者が処方薬に継続的にアクセスできるようにすることを目的としています。このガイダンスのコンプライアンス ポリシーは、システムとプロセスの実装、トラブルシューティング、成熟化に必要な追加時間を考慮することで、サプライチェーン全体の取引先が FD&C 法第 582 条 (g)(1) に基づく要件を実装するのに役立ちます。同時に、患者が医薬品を継続的に利用できるようサポートします。

FDA will continue to monitor trading partner readiness to meet the requirements under section 582(g)(1) during and after the period of the compliance policy in this guidance and is committed to supporting the efforts of trading partners to achieve enhanced drug distribution security. We note FDA has the authority under section 582(a)(3) of the FD&C Act to grant exemptions from certain requirements in section 582 of the FD&C Act – including after the compliance policy period in this guidance – when the Agency determines that an exemption is appropriate to maintain public health or is otherwise appropriate.

This guidance is not intended to provide, and should not be viewed as providing, a justification for delaying efforts by trading partners to implement the enhanced drug distribution security requirements under section 582(g)(1) of the FD&C Act. FDA strongly urges trading partners to continue their efforts to implement necessary measures to satisfy these enhanced drug distribution security requirements.

### III. COMPLIANCE POLICIES REGARDING SECTION 582(G)(1)(B) OF THE FD&C ACT

Section 582(g)(1)(B) of the FD&C Act requires that, as of November 27, 2023, the transaction information required to be exchanged under section 582 include the product identifier (i.e., the standardized numerical identifier consisting of the NDC and serial number, lot number, and expiration date) at the package level for each package included in the transaction. FDA does not intend to take action to enforce this requirement until November 27, 2024. FDA is issuing this compliance policy to accommodate the additional time (beyond November 27, 2023) that may be needed by trading partners to achieve compliance and to help ensure continued access to prescription drugs as trading partners continue to refine processes for the inclusion of the product identifier at the package level for each package in a transaction into the transaction information in accordance with section 582(g)(1)(B).

In addition, FDA does not intend to take action to enforce the requirement under section 582(g)(1)(B) of the FD&C Act with respect to product that is introduced in a transaction into commerce by the product's manufacturer or repackager before November 27, 2024, and for subsequent transactions of such product through the

FDA は、このガイダンスの遵守方針の期間中およびその後も、取引先がセクション 582(g)(1) に基づく要件を満たす準備を整えているかを引き続き監視し、医薬品流通のセキュリティ強化を達成するための取引先の取り組みを支援することに尽力します。FDA は、FD&C 法第 582 条(a)(3) に基づき、FD&C 法第 582 条の特定の要件の免除を認める権限を有していることに留意します。– このガイダンスにおけるコンプライアンス ポリシー期間後も含む – 公衆衛生を維持するために免除が適切である、またはその他の方法で適切であると当局が判断した場合。

このガイダンスは、FD&C 法第 582 条(g)(1) に基づく強化された医薬品流通セキュリティ要件を実装するための取引先による取り組みを遅らせることを正当化することを目的としたものではなく、また、そのように解釈されるべきではありません。FDA は、取引相手に対し、これらの強化された医薬品流通セキュリティ要件を満たすために必要な措置を講じる努力を継続することを強く求めます。

### III. COMPLIANCE POLICIES REGARDING SECTION 582(G)(1)(B) OF THE FD&C ACT

FD&C 法の第 582 条(g)(1)(B) では、2023 年 11 月 27 日以降、第 582 条に基づいて交換する必要がある取引情報に医薬品識別子（つまり、NDC、トランザクションに含まれる各パッケージのパッケージ レベルでのシリアル番号、ロット番号、および有効期限で構成される標準化された数値識別子）を含めることが求められています。FDA は、2024 年 11 月 27 日までこの要件を強制する措置を講じる予定はありません。FDA は、取引先が医薬品の包含プロセスを改良し続ける中、取引先がコンプライアンスを達成するために必要となる可能性のある追加の時間（2023 年 11 月 27 日以降）に対応し、処方薬への継続的なアクセスを確保するために、このコンプライアンス ポリシーを発行しています。セクション 582(g)(1)(B) に従って、トランザクション内の各パッケージのパッケージ レベルの識別子をトランザクション情報に組み込みます。

さらに、FDA は、11 月より前に医薬品の製造業者または再包装業者によって商業取引に導入された医薬品に関して、FD&C 法第 582 条(g)(1)(B) に基づく要件を強制する措置を講じるつもりはありません。2024 年 27 日以降、その医薬品の有効期限までのその後の取引が対象となります。

product's expiry. This means that FDA does not intend to take action if the transaction information for product introduced in a transaction into commerce by the product's manufacturer or repackager before November 27, 2024, does not incorporate—at the package level for each package in the transaction—the product identifier.

This policy will facilitate the use and exhaustion of product supply already in the supply chain prior to November 27, 2024.

This section 582(g)(1)(B) compliance policy will not apply to product that is introduced in a transaction into commerce by the product's manufacturer or repackager on or after November 27, 2024.

#### IV. COMPLIANCE POLICIES FOR OTHER ENHANCED DRUG DISTRIBUTION SECURITY REQUIREMENTS UNDER SECTION 582(G)(1) OF THE FD&C ACT

FDA is issuing the following compliance policies with respect to the other requirements under section 582(g)(1) of the FD&C Act for the interoperable, electronic product tracing at the package level that go into effect on November 27, 2023.

Until November 27, 2024, FDA does not intend to take action to enforce:

- The requirement under section 582(g)(1)(A) of the FD&C Act that the transaction information and the transaction statements be exchanged in a secure, interoperable, electronic manner in accordance with the standards established under the guidance issued pursuant to paragraphs (3) and (4) of section 582(h); and
- The requirement under section 582(g)(1)(C) of the FD&C Act that systems and processes for verification of product at the package level, including the standardized numerical identifier, be in accordance with the standards established under the guidance issued pursuant to section 582(a)(2) and the guidances issued pursuant to paragraphs (2), (3), and (4) of section 582(h).

FDA believes these compliance policies will facilitate the continued use of methods currently used for providing, capturing, and maintaining data for the data exchange between trading partners for product tracing and verification while accommodating the additional time that

つまりFDAは2024年11月27日以前に医薬品の製造業者または再包装業者によって商取引に導入された医薬品の取引情報に、その取引における各包装のパッケージレベルで製品識別子が組み込まれていない場合、措置を講じるつもりはないということです。

このポリシーは、2024年11月27日より前に、サプライチェーンにすでに存在する医薬品供給の使用と枯渇を促進します。このセクション 582(g)(1)(B) コンプライアンス ポリシーは、2024年11月27日以降に医薬品のメーカーまたは再包装業者によって商取引に導入される医薬品には適用されません。

#### IV. COMPLIANCE POLICIES FOR OTHER ENHANCED DRUG DISTRIBUTION SECURITY REQUIREMENTS UNDER SECTION 582(G)(1) OF THE FD&C ACT

FDA は、パッケージ レベルでの相互運用可能な電子医薬品トレースに関する FD&C 法第 582(g)(1) 条に基づくその他の要件に関して、2023 年 11 月 27 日に発効する次のコンプライアンス ポリシーを発行します。

2024 年 11 月 27 日まで、FDA は以下を強制する措置を講じる予定はありません。

- FD&C 法第 582 条(g)(1)(A) に基づく要件。以下の項に基づいて発行されたガイダンスセクション 582(h) の (3) および (4) に基づいて確立された基準に従って、取引情報および取引明細書が安全で相互運用可能な電子的な方法で交換されること。そして
- FD&C 法第 582 条(g)(1)(C) に基づく要件。標準化された数値識別子を含む、パッケージレベルで医薬品を検証するためのシステムとプロセスは、それに基づいて発行されたガイダンスに基づいて確立された基準に準拠している必要があります。セクション 582(a)(2) およびセクション 582(h) のパラグラフ (2)、(3)、および (4) に従って発行されたガイダンスに準拠します。

FDA は、これらのコンプライアンスポリシーが、製品のトレースと検証のための取引パートナー間のデータ交換のためのデータの提供、取得、維持のために現在使用されている方法の継続的な使用を促進すると同時に、取引パートナーが電子データ交換のためのシステムとプロセスを継続的に開発し、改良する（例えば、IT 機能を修正し、業務

may be needed for trading partners to continue to develop and refine systems and processes for electronic data exchange (e.g., modify IT capabilities, make business operations more routine, and modify business relationships as needed).

In addition, until November 27, 2024, FDA does not intend to take action to enforce:

- The requirement under section 582(g)(1)(D) of the FD&C Act for systems and processes necessary to promptly respond with the transaction information and transaction statement for a product upon a request by the Secretary, or other appropriate Federal or State official, in the event of a recall or for the purposes of investigating a suspect product or an illegitimate product; and
- The requirement under section 582(g)(1)(E) of the FD&C Act for systems and processes necessary to promptly facilitate gathering the information necessary to produce the transaction information for each transaction going back to the manufacturer, as applicable (i) in the event of a request by the Secretary, or other appropriate Federal or State official, on account of a recall or for the purposes of investigating a suspect product or an illegitimate product; or (ii) in the event of a request by an authorized trading partner, in a secure manner that ensures the protection of confidential commercial information and trade secrets, for purposes of investigating a suspect product or assisting the Secretary, or other appropriate Federal or State official, with a request described in clause (i). Under this compliance policy, we recommend that trading partners respond to such requests with its relevant transaction information— if it directly transacted the product(s) that are subject to the request.

FDA believes these compliance policies will facilitate the continued use of methods currently being used by trading partners to respond to the type of requests for information described above while accommodating the additional time that may be needed for trading partners to mature the new systems and processes required for such activities under section 582(g)(1)(D) and (E) of the FD&C Act. Lastly, until November 27, 2024, FDA does not intend to take action to enforce the requirement under section 582(g)(1)(F) of the FD&C Act that each person accepting a saleable return have systems and processes in place to allow acceptance of such product and may accept saleable

をよりルーチン化し、必要に応じて取引関係を修正する) ために必要となり得る追加的な時間に対応すると考えている。

さらに、2024年11月27日まで、FDAは以下の要求を強制する措置を講じる予定はありません。

- リコールの場合、又は疑わしい製品若しくは違法製品を調査する目的で、長官又は他の適切な連邦若しくは州当局の要請があった場合に、製品の取引情報及び取引明細書により迅速に対応するために必要なシステム及びプロセスに関する、FD&C法第582条(g)(1)(D)に基づく要求、そして
- FD&C法第582条(g)(1)(E)に基づく、製造業者に遡る各取引の取引情報を作成するために必要な情報の収集を迅速に行うために必要なシステムおよびプロセスに関する要求。該当する場合 (i) リコールのため、または疑わしい医薬品または違法な医薬品の調査を目的として、長官またはその他の適切な連邦または州当局からの要請があった場合、または (ii) 疑わしい製品を調査する目的で認可された取引先からの要請の場合、疑わしい医薬品の調査または長官またはその他の適切な連邦または州の支援を目的として、機密商業情報および企業秘密の保護を確実にする安全な方法で。このコンプライアンスポリシーに基づき、取引パートナーが要求の対象となる医薬品を直接取引している場合、そのような要求に関連する取引情報を用いて回答することを推奨します。

FDAは、これらのコンプライアンスポリシーにより、取引先が上記の種類の情報要求に対応するために現在使用している方法の継続的な使用が容易になると同時に、取引先が必要な新しいシステムとプロセスを充実させるために必要な追加の時間を促進すると考えています。このような活動は、FD&C法のセクション582(g)(1)(D)および(E)に基づいて行われます。

最後に、FDAは2024年11月27日まで、FD&C法第582条(g)(1)(F)に基づく、販売可能な返品を受け取る各社がシステムを備えているという要件を強制するつもりはありません。

また、販売可能な返品された医薬品をその医薬品の取引情報および取引明細書と関連付けることができる場合にのみ、販売可能な返品を受け入れることができます。FDAは、このコンプライアンスポリシー

returns only if such person can associate the saleable return product with the transaction information and transaction statement for the product. FDA believes that this compliance policy will facilitate the continued use of methods currently being used by wholesale distributors<sup>26</sup> for associating a saleable return product with its applicable transaction information and transaction statement while accommodating the additional time that may be needed for all trading partners to mature the new systems and processes required for acceptance of saleable returns under section 582(g)(1)(F).

The compliance policies described above balance the development of robust interoperable, electronic tracing of product at the package level through the pharmaceutical distribution supply chain with the technical and operational complexities associated with the implementation of the enhanced drug distribution security requirements established by the DSCSA. FDA believes these compliance policies will support the development and utilization of accurate, efficient, and secure systems and processes to help protect patients from exposure to drugs that may be counterfeit, stolen, contaminated, or otherwise harmful and to ensure adequate distribution of finished prescription drugs throughout the supply chain. The compliance policies described in this guidance do not apply to other requirements in section 582 of the FD&C Act.

により、販売可能な返品医薬品を該当する取引情報および取引明細書に関連付けるために卸売業者が現在使用している方法の継続的な使用が促進され、すべての取引先が新しいルールを充実させるために必要となる可能性のある追加の時間を調整できると考えています。セクション 582(g)(1)(F) に基づく販売可能な返品を受領に必要なシステムとプロセスに従います。

上記のコンプライアンス ポリシーは、医薬品流通サプライ チェーンを通じたパッケージ レベルでの医薬品の堅牢な相互運用可能な電子追跡の開発と、DSCSA によって確立された強化された医薬品流通セキュリティ要件の実装に関連する技術的および運用上の複雑さとのバランスをとります。

FDA は、これらのコンプライアンス ポリシーが、偽造、盗難、汚染、またはその他の有害な可能性のある医薬品への曝露から患者を保護し、サプライチェーン全体で処方薬の適切な流通を確保するために、正確で効率的かつ安全なシステムとプロセスの開発と利用をサポートすると信じています。。

このガイダンスで説明されているコンプライアンス ポリシーは、FD&C 法第 582 条の他の要件には適用されません。