

112 年度「醫療器材單一識別系統資訊管理平 台(TUDID)常見問題集(Q&A)」

目錄

一、前言.....	2
二、醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)常見問題集(Q&A).....	3
三、參考文獻.....	12

一、前言

衛生福利部於 110 年 4 月 6 日發布「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，依照產品風險等級，自 112 年 6 月 1 日起製造之第二、三等級醫療器材皆應標示單一識別碼，並於 112 年 2 月 13 日修訂前述規定，新增部分第二等級醫療器材得免標示生產識別碼(PI)。

本文件彙整醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定及醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)常見問題集(Q&A)，提供參考。

二、醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)常見問題集(Q&A)

醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)常見問題集(Q&A)依照問題類型，區分為以下類別：

- 醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定(QA 項次 1-1~1-8)
- 醫療器材單一識別編碼要求(QA 項次 2-1~2-5)
- 醫療器材單一識別貼印要求(QA 項次 3-1~3-6)
- 醫療器材單一識別產品資料登載要求(QA 項次 4-1~4-10)
- 醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)相關問題(QA 項次 5-1~5-4)
- 其他問題(QA 項次 6-1)

表 2-1、醫療器材來源流向管理申報平台常見問題集(Q&A)

類別	問題	答覆
1. 醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定	1-1、醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定法規為何?	衛生福利部依據醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 10 款，於 110 年 4 月 6 日公告並於 112 年 2 月 13 日修訂「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，規定第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼(Unique Device Identifier, UDI)。
	1-2、醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定何時開始實施?	根據衛生福利部於 110 年 4 月 6 日公告並於 112 年 2 月 13 日修訂「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼 (Unique Device Identifier, UDI)；如單一包裝或器材體積過小，應標示於最小販售包裝上。 適用期程如下： (一)自中華民國110年6月1日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。 (二)自中華民國111年6月1日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。 (三)自中華民國 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。
	1-3、如何判定醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定之強制實施日期?	根據衛生福利部 110 年 4 月 6 日公告並於 112 年 2 月 13 日修訂「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，實施期程以產品”製造日期”判定。例如 112 年 6 月 1 日起製造之第二等級醫療器材(包含國產與輸入)皆應標示單一識別碼(UDI)。112 年 6 月 1 日以前生產製造之第二等級醫療器材(以”製造日期”為準)，無須進行單一識別碼 (UDI)標示。
	1-4、若不符合醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定，是否有罰則?	衛生福利部依據醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 10 款公告並於 112 年 2 月 13 日修訂「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，若違反相關(標籤)規定，依醫療器材管理法第 70 條第 1 項第 9 款規定，處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。
	1-5、依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」之規定，專案核准製造或輸入之醫療器材是否需要標	鑒於依照「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」核准之醫療器材，多為因應緊急公共衛生情事之需要及緊急事由，或因特定目的及對象(如試驗用、國內無合適替代療法)等，基於申請目的之急迫性，得免標示醫療器材單一識別碼。

類別	問題	答覆
	示醫療器材單一識別碼?	
	1-6、醫療器材配件是否需要符合醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定?	<p>一、若醫療器材配件本身屬於醫療器材管理(例如心電圖機之電極片、超音波探頭、血壓機之壓脈帶)，則醫療器材配件應具有專用之 UDI-DI，並應標示 UDI 及於 TUDID 進行資料登錄。</p> <p>二、若醫療器材配件本身不屬於醫療器材管理(例如電源供應器、電池、非屬醫療器材管理之保存盒/袋)則無需標示 UDI、亦無需於 TUDID 進行資料登錄。</p>
	1-7、醫療器材許可證之標籤核定本，無 UDI 條碼標示，若標籤增加 UDI 條碼標示，是否需要申請許可證變更?	<p>根據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第 14 條規定，增印或變更條碼，許可證所有人得自行變更，並製作產品包裝(UDI-DI)變更紀錄，無須提出醫療器材許可證變更申請。</p>
	1-8、醫療器材編訂新的 UDI-DI，是否皆需要通知食品藥物管理署?	<p>出現醫療器材需要編訂新的 UDI-DI 碼的情形可能有許多原因，判斷是否需先與本署報備，主要是依據其變更原因符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」之何項規定，主要有以下兩種情形：</p> <p>一、如產品之變更原因屬「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第 13 條許可證登記事項(如製造廠、中英文品名、產品規格、型號等)之變更，許可證所有人應向本署申請許可證變更，經核准後，方可自行標示新 UDI。</p> <p>二、如產品之變更原因屬「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第 14 條，許可證所有人得自行變更標籤、說明書或包裝之情形，許可證所有人可自行標示新 UDI-DI，並製作變更紀錄，無須通知本署。另產品需於市場流通前至醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)登錄新的 UDI-DI。</p>
2. 醫療器材單一識別編碼要	2-1、如何進行醫療器材單一識別編碼?	<p>根據「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」附件一 醫療器材單一識別碼之編碼、標示及其產品對應資訊之登載，編碼原則包含：</p> <p>1. 依國際醫療器材法規論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 建議之編碼組織(包含 GS1、HIBBC 及 ICCBBA 等組織)訂定之標準</p>

類別	問題	答覆
求		<p>進行產品編碼，應包括 DI 及 PI。</p> <p>2. DI 應具有全球唯一性，代表特定醫療器材產品型號規格。</p> <p>3. 醫療器材變更為新型號(版本)或新包裝，DI 應更新。</p> <p>編碼組織如下：</p> <p>GS1 網址:https://www.gs1tw.org/twct/web/fdaudi.jsp</p> <p>HIBBC: 網址:https://www.hibcc.org/</p> <p>ICCBBA: 網址:https://www.iccbba.org/</p>
	2-2、何種情形應該編定新的產品識別碼 (Device Identifier, DI)?	<p>根據「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」之附件一「醫療器材單一識別碼之編碼、標示及其產品對應資訊之登載」，醫療器材變更為新型號(版本)或新包裝，應該編訂新的產品識別碼 (Device Identifier, DI)。</p>
	2-3、醫療器材單一識別編碼包含哪些資料?	<p>一、根據「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」之附件一「醫療器材單一識別碼之編碼、標示及其產品對應資訊之登載」，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材單一識別編碼包含產品識別碼 (Device Identifier, DI)及生產識別碼(Production Identifier, PI)。 2. 產品識別碼 (Device Identifier, DI)為識別特定醫療器材類別(如製造業者、型號、版本等)之編碼。 3. 生產識別碼(Production Identifier, PI)為識別醫療器材生產資訊(如批號、序號、製造日期、保存期限等)之編碼。 <p>二、醫療器材製造業者就醫療器材包裝應標示之生產識別碼 (Production Identifier, PI)，如上述批號、序號、製造日期、保存期限等，前開資訊應與原核准標籤內容一致。例如核准標籤刊載”批號”及”保存期限”，則生產識別碼(Production Identifier, PI)應該包含”批號”及”保存期限”等資訊。</p>
	2-4、同一張醫療器材許可證可否具有多個醫療器材單一識別編碼?	<p>同一張醫療器材許可證內的產品可能包含多種型號規格，依照「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，每種型號規格都應有不同之醫療器材單一識別編碼。</p>

類別	問題	答覆
	2-5、若產品涉及委託製造，UDI 之取得、標示應該由許可證持有者(委託方)或製造廠(受委託方)執行?	若醫療器材產品涉委託製造，原則皆應由醫療器材受託製造廠負責在產品包裝標示 UDI，另由雙方自行於契約約定，由一方向國際醫療器材法規論壇建議之編碼組織(目前為 GS1、HIBBC 及 ICCBBA 等組織)提出申請，再依各該編碼原則編訂產品之 UDI。以 GS1 為例，業者申請取得 GS1 之公司前置碼，再自行依 GS1 GTIN 編號結構編訂醫療器材 UDI。
3. 醫療器材單一識別貼印要求	3-1、第一等級產品是否須進行醫療器材單一識別標示貼印?	衛生福利部目前未強制要求第一等級產品進行醫療器材單一識別標示貼印。第一等級產品製造業者可自行評估是否進行醫療器材單一識別標示。若第一等級產品有貼印標示醫療器材單一識別碼，建議於「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」(http://udid.fda.gov.tw)進行產品資料登載。
	3-2、同一個產品，是否可具有多個醫療器材單一識別標示貼印?	同一個醫療器材產品可以進行多個醫療器材單一識別標示貼印(例如同時標示一維及二維條碼)。不同型式條碼應代表相同人眼可讀資訊。
	3-3、「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」是否針對部分醫療器材有 UDI 標示之特殊規定或免除條款?	<p>一、根據「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，符合以下條件之一者，可免予標示 UDI：</p> <p>(1). 客製化醫療器材。</p> <p>(2). 外銷專用醫療器材。</p> <p>(3). 醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內，僅供單次使用，且非單獨使用及販售之非植入式醫療器材組件。</p> <p>二、另外衛生福利部於 112 年 2 月 13 日修訂「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，增訂第 6 條規定，屬於「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」附件三所列之第二等級醫療器材分類分級品項，其單一識別碼得免標示生產識別碼(PI)。</p>
	3-4、可重複使用之醫療器材，其單一識別標示有何要求?	根據「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」經核定為可重複使用之醫療器材，在產品生命週期內，UDI 標示應清晰可識別。
	3-5、若國外原廠未於醫療器材上標示 UDI，可否由許可證持有者(醫療器材販賣業者)代貼?	標示是醫療器材製程一部分，如需委託貼標，需由符合醫療器材品質管理系統準則，並取得衛生福利部核發醫療器材製造許可(認可範圍含包裝、貼標作業)之醫療器材製造業者進行委託貼標活動。

類別	問題	答覆
	3-6、若醫療器材符合「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」附件三所列之第二等級醫療器材分類分級品項，其單一識別碼得免標示生產識別碼(PI)。其產品外包裝標示之 UDI 是否得以 EAN-13 或 UPC 取代。	倘符合「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」之附件 3 所列之第二等級醫療器材分類分級品項，其產品外包裝標示之 EAN-13 或 UPC 係依 IMDRF 建議之編碼組織所訂定編碼標準編定產品識別碼，具有全球唯一性，且符合人眼識別(HRI)及機器可識別(AIDC)之標示等條件，則得視為醫療器材單一識別碼之產品識別碼(DI)。
4. 醫療器材單一識別產品資料登載要求	4-1、誰須登載醫療器材單一識別產品資料?	應該由醫療器材許可證持有醫療器材商將醫療器材單一識別產品資料登載至主管機關指定之網站「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」(網址： http://udid.fda.gov.tw)。
	4-2、何時須進行醫療器材單一識別產品資料登載?	依據「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，醫療器材許可證所有人或登載者，應於產品市面流通前，至「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」登載產品識別碼(DI)及對應資料。應登載之必填資訊欄位，不得空白。
	4-3、如何進行醫療器材單一識別產品資料登載?	一、醫療器材許可證所人應該於衛生福利部食品藥物管理署所建立之「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」進行醫療器材單一識別產品資料登載。 二、醫療器材許可證所人可直接利用”工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」(網址： http://udid.fda.gov.tw)，無須另外申請操作帳號。
4. 醫療器材單一識別產	4-4、須進行 UDI 標示之醫療器材，若同一個產品具有多個醫療器材單一識別碼，是否都須進行醫療器材單一識別產品資料登載?	同一張許可證可能包含多種型號規格，依照「“醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定”」，每種型號規格都應有不同之醫療器材單一識別編碼。 因此所有應標示醫療器材單一識別碼之醫療器材，皆應在產品上市流通前，於「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」完成醫療器材單一識別產品資料登載。
別產	4-5、產品醫療器材單一識別碼變更後，是	應標示醫療器材單一識別碼之醫療器材，若單一識別碼有變更，須在產品上市流通前，重新進行醫療器材單一

類別	問題	答覆
品資 料登 載要 求	否須重新進行醫療器材單一識別產品資料登載?	識別產品資料登載。
	4-6、若進行醫療器材單一識別碼行變更，是否須刪除原本的登載資料?	原本已經登載之醫療器材單一識別碼，因為產品仍可能在市場上流通，建議保留相關資料。惟醫療器材商可自行評估決定是否取消發布(下架)變更前之醫療器材單一識別碼相關資料。
	4-7、若發現醫療器材單一識別產品登載資料有錯，是否可以修正?	若發現醫療器材單一識別產品資料之登載資料有錯或需要更新，應該透過「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」即時進行登載資料修正更新。
	4-8、若產品已經停產，是否須刪除醫療器材單一識別產品登載資料?	雖然標示醫療器材單一識別碼之醫療器材停產，但若相關產品仍可能在市場上流通，建議保留相關登載資料。惟醫療器材商可自行評估決定是否取消發布(下架)變更前之醫療器材單一識別碼相關資料。
	4-9、雖然有醫療器材許可證，但產品無實際販售(未在市場流通)，是否須進行醫療器材單一識別產品資料登載?	若醫療器材產品無實際銷售活動(產品未在市面流通)，則無須進行醫療器材單一識別產品資料登載。
	4-10、產品屬於醫療器材軟體(SaMD)，並無批號或序號等標示，但於 TUDID 系統進行 UDI 產品資料登錄時，系統要求必須填報產品標籤是否包含”批號”或”序號”，且系統要求不可同時為否，請問該如何登錄 TUDID 相關資訊?	<p>一、醫療器材軟體(Software as a Medical Device，簡稱 SaMD)若未以實體包裝方式流通販售(如透過雲端或網頁下載)，則其 UDI 生產資訊(UDI-PI)為醫療器材軟體版次(Software version)，請於 TUDID 系統進行 UDI 產品資料登錄時，將”軟體版次”視為”序號”(產品標籤是否包含“序號”欄位請填寫”Y”)。</p> <p>二、若醫療器材軟體(SaMD)以實體包裝方式流通販售，則產品標籤應該包含批號或序號。</p>
5. 醫 療器 材單 一識 別系	5-1、要如何申請醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)帳號?	持有醫療器材許可證之醫療器材商請參見指引文件「工商憑證授權自然人憑證登入 TUDID 系統指引」，可直接由工商憑證 IC 卡登入「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」，無須另外申請帳號。 「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」

類別	問題	答覆
統資 訊管 理平 台相 關問 題		<p>網址：http://udid.fda.gov.tw 「工商憑證授權自然人憑證登入 TUDID 系統指引」 網址：https://udid.fda.gov.tw/techs.aspx?type=2</p>
	<p>5-2、醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)是否有使用說明或訓練課程?</p>	<p>衛生福利部食品藥物管理署持續舉辦「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID 使用教學暨 Open house 工作坊」訓練課程，請於衛生福利部醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區取得相關資訊。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 衛生福利部醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區，網址 https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090 ● 衛生福利部「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID 使用教學暨 Open house 工作坊」，網址： https://udid.fda.gov.tw/
	<p>5-3、醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)可否提供資料查詢或下載?</p>	<p>一、醫療器材商、一般民眾及醫事機構可逕自至「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」查詢及下載醫療器材單一識別產品資料。 二、或透過衛生福利部食品藥物管理署政府資料開放集之「醫療器材單一識別碼(TUDID)資料集」進行下載。</p> <p>(網址： http://data.fda.gov.tw/frontsite/data/DataAction.do?method=doDetail&infoId=197。)</p>
<p>5-4、醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)使用上若有相關疑問，是否有諮詢服務窗口?</p>	<p>衛生福利部食品藥物管理署為協助醫療器材商瞭解「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」及「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，委託財團法人工業技術研究院設立諮詢窗口，各界若有相關意見或指教，皆可向諮詢窗口反應，衛生福利部食品藥物管理署會定期評估各界回饋建議，必要時發布相關 QA 或進行系統滾動式修正及更新。</p> <p>諮詢窗口(吳俊彥 先生) 電話：03-5732043/ 03-5743868 傳真：03-5734092 E-Mail：jywu6@itri.org.tw</p>	

類別	問題	答覆
6.其他	6-1、醫事機構擬採用 UDI 條碼於醫事機構醫療器材管理，是否有相關應用指引可參考？	醫事機構擬採用 UDI 條碼於醫事機構醫療器材管理，可參考國際醫療器材法規官方論壇(IMDRF)於 2019 年出版之 UDI 應用指引(IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide)。

三、參考文獻

1. 醫療器材管理法，109 年 1 月 15 日發布。
(網址: <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030106>)
2. 醫療器材管理法施行細則，110 年 4 月 26 日。
(網址： <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030121>)
3. 「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，112 年 2 月 13 日修訂。
(網址： <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11652&id=36464>)
4. 「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」。
(網址： <http://udid.fda.gov.tw/>)
5. IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices, December 9, 2013
6. IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide, March 21, 2019
7. IMDRF/UDI WG/N53 FINAL:2019 Use of UDI Data Elements across different IMDRF Jurisdictions, March 21, 2019
8. IMDRF/UDI WG/N54FINAL:2019 System requirements related to use of UDI in healthcare including selected use cases, March 21, 2019