110 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)」

Ver.3 2021-5-25

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.....8

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」，依照產品風險等級第一階段於 110 年 6 月 1 日起製造之第三等級植入式醫療器材實施醫療器材標籤應刊載單一識別碼。

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 1-1~1-5)
- 醫療器材單一識別編碼要求(QA 項次 2-1~2-6)
- 醫療器材單一識別貼印要求(QA 項次 3-1~3-10)
- 醫療器材單一識別產品資料登錄要求(QA 項次 4-1~4-11)
- 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)

表 2-1、醫療器材來源流向管理申報平台常見問題集(Q&A) (草案)。

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三十三條第一項第十款，於 110 年 4 月 6 日公告「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 110 年 4 月 6 日公告之「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)自中華民國一百十年六月一日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。 (二)自中華民國一百十一年六月一日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。 (三)自中華民國一百十二年六月一日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。
	1-3、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三十三條第一項第十款公告之「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 條第一項第九款規定，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。
2. 醫療器材單一識別編碼要求	2-1、如何進行醫療器材單一識別編碼?	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： 1. 依國際醫療器材法規論壇（International Medical Device Regulators Forum，IMDRF）建議之編碼組織訂定之標準進行產品編碼，應包括 DI 及 PI。 2. DI 應具有全球唯一性，代表特定醫療器材產品型號規格。 3. 醫療器材變更為新型號(版本)或新包裝，DI 應更新。 目前 IMDRF 建議之編碼組織包含：GS1、HIBCC、ICCBBA 等機構。
	2-2、醫療器材單一識別編	根據「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」

類別	問題	答覆
2. 醫療器材單一識別編碼要求	碼包含哪些資料?	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)。 產品識別碼 (Device Identifier，DI)為識別特定醫療器材類別(如製造廠、型號、版本等)之編碼。 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。
	2-3、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?	**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。**
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?	**衛生福利部目前未要求第一等級產品進行醫療器材單一識別標示貼印。**
	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之人眼可讀資訊。**
	3-3、那些產品可免除醫療器材單一識別標示貼印要求?	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： (1)客製化醫療器材。 (2)外銷專用醫療器材。 (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。
	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?	**標示是製程一部分，如需委託貼標 需符合委託製造及品質管理系統的相關規定 不得由許可證持有者直接代為貼標。**
4. 醫療器材單一識別產品資料登錄要求	4-1、誰須登錄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錄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)」(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錄?	**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錄者，應於產品市面流通**

類別	問題	答覆
		前，至 TUDID 平臺登載 DI 及對應資料；應登載之資訊欄位，不得空白。
	4-3、如何進行醫療器材單一識別產品資料登錄?	醫療器材許可證所人應該於衛生福利部所建立之「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錄。
	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錄?	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，因此所有的醫療器材單一識別編碼在上市流通前都須進行醫療器材單一識別產品資料登錄。
4. 醫療器材單一識別產品資料登錄要求	4-5、產品醫療器材單一識別碼變更後，是否須重新進行醫療器材單一識別產品資料登錄?	須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識別產品資料登錄。
	4-6、已完成醫療器材單一識別產品資料登錄之產品醫療器材單一識別碼，若進行醫療器材單一識別碼行變更，是否須刪除原本的登錄資料?	須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識別產品資料登錄。 原本已經登錄之醫療器材單一識別碼，因為產品仍在市場上流通，因此無須刪除原本的登錄資料。
	4-7、若發現醫療器材單一識別產品資料登錄資料有錯，是否可以修正?	若發現醫療器材單一識別產品資料登錄資料有錯，應該透過「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」即時進行登錄資料修正。
	4-8、若產品已經停產，是否須刪除醫療器材單一識別產品資料登錄資料?	雖標示醫療器材單一識別碼之醫療器材停產，但已銷售產品仍在市場上流通，因此無須刪除原本的登錄資料。
	4-11、雖然有醫療器材許可證，但產品無實際販售(未在市場商流通)，是否須進行醫療器材單一識別產品資料登錄?	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錄。
5. 醫療器材單一識別系統資訊管理平台相	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「2021 工商憑證系統登入 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」 網址：https://cutt.ly/ojMuAtl

類別	問題	答覆
關問題		「2021 工商憑證系統登入 TUDID 系統指引」 網址：https://cutt.ly/WbJ3fYn
	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?	衛生福利部持續舉辦醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)訓練課程，請關注衛生福利部醫療器材單一識別系統(UDI)專區發布最新資訊(http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090)。另外亦可直接參閱「TUDID 系統操作指引文件」。
	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?	醫療器材業者、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登錄資料。
5. 醫療器材單一識別系統資訊管理平台相關問題	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?	衛生福利部為輔導醫療器材商更能迅速瞭解「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定(以下簡稱 UDI)」及「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，並蒐集各界意見，特於 110 年委託財團法人工業技術研究院成立「UDI 專案諮詢窗口」，各界若對 UDI 有相關意見或指教，皆可向下列窗口反應，本署會定期評估，必要時發布相關 QA 於網頁或進行系統滾動式修正及更新。 UDI 專案諮詢窗口 吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092 E-Mail：jywu6@itri.org.tw

三、參考文獻

1. 醫療器材管理法，109 年 1 月 15 日發布。

2. 醫療器材管理法施行細則，110 年 4 月 26 日(網址：https://cutt.ly/1bAJIov)

3. 「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，110 年 4 月 6 日(網址：https://cutt.ly/nbAHjoA)

4. 「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」(網址：https://cutt.ly/ojMuAtl)

5. 請補充 IMDRF guidance