

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877589

聯絡人及電話：古小姐 02-27877511

電子郵件信箱：

100

台北市中正區鎮江街3號7樓

受文者：台灣先進醫療科技發展協會

發文日期：中華民國104年2月12日

發文字號：FDA器字第1049900180號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會來函「醫院要求醫材藥商加貼產品條碼」，說明部分醫療機構要求藥商印貼各醫療機構不同規格之管理條碼乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

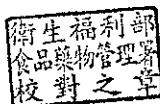
- 一、復貴會103年1月7日台先字第1040107001號函辦理。
- 二、所核准醫療器材之標示印貼，應依藥事法第75條及醫療器材查驗登記審查準則第36條標籤、仿單或包裝之規定，及藥物委託製造及檢驗作業準則之規範，印貼合法標示，先予敘明。
- 三、經查，衛福部(前行政院衛生署)曾於89年2月2日衛署藥字第89006412號公告「醫療器材之標籤、仿單或外盒，無需申請核准之項目」，其中，增印條碼屬無需申請核准之項目之一。
- 四、綜上，醫療器材許可證持有藥商，如欲於標籤、仿單或包裝上，增加藥事法或其他法規命令應刊載事項外之資訊，如增印條碼等，於不妨礙合法標示內容辨識及產品安全功效之前提下，尚無違反藥事法相關規定，然標示條碼與產品、核准資訊之一致性，由許可證持有藥商負責。



- 五、各醫療機構為所購入之資材管理所需，於採購時要求藥商於合法醫材上加貼醫療機構內部管理條碼，如不違反前項說明之原則，尚無違反藥事法相關規定。另醫療機構與藥商之採購契約，依政府採購法及民法等相關規定，由雙方共同同意後簽訂。如由藥商印貼醫療機構要求之資材標示條碼，則標示條碼與產品及核准資訊之一致性，由提出需求之醫療機構與相關醫療器材產品許可證持有藥商共同負責。
- 六、本署為發展醫療器材上市後快速識別之工具，輔助醫療器材上市後管理，目前正委外研究醫療器材單一識別系統導入計畫，收集國際實施現況，其中參考美國FDA、IMDRF、歐盟公布有關醫療器材國際公認編碼及條碼之規範，評估於我國執行相關UDI措施的可行性，並針對國產及輸入醫療器材藥商及醫療機構進行溝通瞭解，各藥商及醫療機構均曾派員參與本計畫宣導活動。
- 七、本署將持續藉由UDI研究導入計畫，邀集醫療機構、藥商及專家召開會議，提供藥商與醫療機構有關編碼及條碼規格之溝通平台，鼓勵雙方將意見回饋給本計畫執行單位，期盼未來可推動國內UDI系統，以提升產品流通管理效能及降低藥商因應各自醫療機構印貼不同醫療器材標示條碼之工作。

正本：台灣先進醫療科技發展協會

副本：衛生福利部醫事司



署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權組室主管決行