

## 美國FDA發布「醫療器材單一識別碼系統」規則草案



美國推動醫療器材「單一識別」(Unique Device Identification, UDI)系統已行之有年,藉由建立UDI系統,強化醫療器材錯誤回報(Adverse Event Report)以及上市後產品監督(Post-Market Surveillance)等相關資訊的流通,以保障病人的安全。2007年由美國國會所通過的《食品藥物管理法修正案》(Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, FDAAA)第226項,修正《食品、藥物及化妝品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)新增第519項條款,提供美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)訂定「醫療器材單一識別系統」法規之法源基礎。另一方面,在美國國會的要求之下,FDA於2012年7月3日正式發布「醫療器材單一識別碼系統」規則草案,進行公眾預告與評論(Notice and Comment)程序。

FDA長期收集醫療器材產業、醫療社群、病人與消費者,以及產業專家之建議,而將這些建議呈現在規則草案內容中,目的在於減少廠商成本,並順利建置UDI系統,是故草案內容實採取某些公司實際使用的標準與系統經驗。FDA所發布的規則草案重點如下:

- 1.「單一識別碼」將分為「器材識別碼」(Device Identifier),包含特定器材的單一識別;「生產識別碼」(Production Identifier),包含器材的生產資訊。
- 2.將採取區分醫療器材風險程度之高低作為標準,分階段置入高風險的醫療器材的「單一識別碼系統」;低風險的醫療器材將有條件在部分或全部的規則中例外免除。
- 3.免除零售的非處方(Over the Counter)醫療器材適用此規範,係因這些器材尚有統一商品條碼(Universal Product Code, UPC)作為識別。

FDA宣稱,隨著系統的建置與規範的制定,絕大多數的醫療器材將必須具有統一的日期標準,包含標籤上的到期日;亦必須使UDI能夠容易閱讀,且能為系統自動識別與應用資料擷取技術,進一步成為全球UDI資料庫建置的標準。我國目前雖尚無UDI系統的相關法規,但產業與主管機關已就相關議題進行討論,而FDA所發佈的規則草案之發展歷程,即可作為相關單位在制定法規之參考,藉此瞭解先進國家在此議題之發展,提早與先進國家之標準做接軌。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[Cheryl A. Thompson, FDA Plans Unique Device Identifier System, AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS](#)

### 相關附件

[FDA Proposed Rule: Unique Device Identification System \[pdf\]](#)

陳熙達 編譯整理

上稿時間：2012年07月

### 資料來源：

FDA Proposed Rule: Unique Device Identification System(2012), See FDA Website : <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-07-10/pdf/2012-16621.pdf> (last visited July 25, 2012).

Cheryl A. Thompson, FDA Plans Unique Device Identifier System, AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS, July 05 2012, <http://www.ashp.org/menu/News/PharmacyNews/NewsArticle.aspx?id=3743>(last visited July 25, 2012)

推薦文章