

醫療器材 Q&A(70)--美國醫療器材追蹤 Q&A

問題概述：FDA 對於醫療器材追蹤(medical device tracking)要求？

醫療器材 QA 回覆：

FDA 對於醫療器材追蹤(medical device tracking)之要求明訂於 21 CFR 821，只要符合第 821.1(a)

所訂三項標準之一：

(1)該器材如果失效會導致嚴重不良健康後果；

(2)預期植入人體超過一年；

(3)在器材使用單位外(如醫院)，所使用的生命維持或支持的器材，的任何 Class II 或 Class III 醫療器

材製造業者，當其取得器材的 510(k)或 PMA 核可後，FDA 會再發一份器材追蹤命令，通知業者須

符合器材追蹤的規定。

以下是 FDA 對醫療器材追蹤規定所提供的問答集，希望可以幫助業者釐清有關醫療器材追蹤要求的一些常見的疑問。

Q1. 如何知道我的器材必須追蹤？

A1. 當器材獲得上市許可，且為 FDA 公告之追蹤清單的品項之一時，FDA 會另發給器材製造業者一份追蹤命令(tracking order)，以確認該器材須符合追蹤的要求。假若該器材無須符合醫療器材追蹤的規定，則 FDA 不會另發給器材製造業者追蹤命令。

Q2. 什麼資訊必須被追蹤？

A2. 針對製造業者，醫療器材追蹤所須提供的資訊明訂於 21 CFR 821.25；針對經銷商，醫療器材追蹤所須提供的資訊明訂於 21 CFR 821.30。

Q3. 必須使用特定的追蹤方式嗎？

A3. 不須要。各家製造業者可以有不同的器材追蹤方式及流程，但均須建立書面的程序，明確定義器材追蹤的方式，並可提供法規所要求的資訊。

Q4. 要追蹤哪些資訊？

A4. 業者制定的器材追蹤方式必須能夠在短時間內取得某些重要的資訊，例如被追蹤器材的所在位置。針對未銷售至患者端的器材，製造業者必須在 3 個工作天內提供追蹤資訊；針對已銷售至患者端的器材，需在 10 個工作天內提供追蹤資訊。

Q5. 可以將追蹤管理工作外包嗎？

A5. 可以。然而，製造業者仍須對法規要求之追蹤工作負責。製造業者不可改變、變更，或以任何方式逃避器材追蹤的義務，除非 FDA 核准製造業者所提出的追蹤免除(exemption)或變更(variance)的要求。

Q6. 醫療器材登記系統(medical device registry)可以滿足追蹤要求嗎？

A6. 可以。如果登記系統可以收集 21 CFR 821 所要求的資訊，那麼該登記系統可用於管理公司的追蹤計畫。然而，製造業者仍須對法規要求之追蹤工作負責。

Q7. 追蹤計畫會以何種形式被稽核？

A7. 製造業者必須確定所制定的器材追蹤計畫可行。在接到追蹤命令的最初 3 年，製造業者必須每 6 個月稽核 1 次，之後則是每年稽核 1 次。稽核活動必須能夠確認追蹤方式可行，而且收集的資訊精確可信，如果發生器材回收，使用者才能夠被及時的通知。

稽核的方式可以是現場稽核，或者改採其他有效率的方式與經銷商、專業人員、病患進行溝通。

Q8. FDA 查廠時會審查追蹤計畫嗎？

A8. 追蹤方式是 FDA 查廠時的稽核項目之一，FDA 查廠人員可能會審查業者的追蹤系統，以確保該追蹤方式確實可以追蹤到最終使用者。

Q9. 追蹤義務(tracking obligations)可能終止嗎？

A9. 是。當業者有證據確定器材已(1)退回、銷毀或取出(explanted)；或(2)患者死亡，則無須再進行追蹤。從事國內經銷的追蹤器材翻新或重製業者，也須符合追蹤要求，並須能夠確保原始製造業者可以及時追蹤到器材的位置。

獲得 PMA 核可的器材須符合追蹤規定，但器材業者可主動提出追蹤要求的再次評估，FDA 也會在業者取得 PMA 核可日起的 10 年後，主動發起追蹤要求是否須持續的評估。

Q10. 如果我的公司出售，還須要符合追蹤的規定嗎？

A10. 如果有新的公司或負責人接手你的公司，那麼新的公司或負責人則須承接器材追蹤的責任。

Q11. 如果只是停止販售須追蹤的器材，但公司仍維持營運，還須要符合追蹤的規定嗎？

A11. 如果只是停止販售須追蹤的器材，但公司仍維持營運，仍須要擔負器材追蹤的責任。

Q12. 如果公司結束營運，也未將公司轉售，還須要符合追蹤的規定嗎？

A12. 如公司結束營運，製造業者或經銷商必須在通知政府單位、法院或供應商的同時，通知 FDA 公司將結束營運。製造業者或經銷商也必須提供 FDA 完整的追蹤紀錄與訊息。

Q13. 針對須追蹤的器材，有任何特殊的標示要求嗎？

A13. 沒有。FDA 針對追蹤器材並沒有任何特殊的標示要求，但隨器材附上某些識別表格可幫助使用者易於識別須追蹤的器材。

Q14. 如果我不是原始製造商，只負責組裝，我也要保留追蹤紀錄嗎？

A14. 是的。FDA 認為器材的組裝業者為經銷商，亦即當組裝業者(經銷商)收到須追蹤的器材時，必須通知製造業者，並確保如有任何人收到追蹤器材時，也知道收到的是追蹤器材。由原始製造商所給予的器材標示，也須在組裝後的器材套組或系統中保留。

Q15. 如果我為美國政府工作，販售須追蹤的器材，還須要符合追蹤的規定嗎？

A15. 美國政府單位被認定為經銷商，須符合醫療器材追蹤規定的要求。

Q16. 將須追蹤的器材出口至美國境外，也須要符合追蹤的規定嗎？

A16. 販售至美國境外的醫療器材無須符合追蹤規定的要求(除非器材使用於軍事基地或領事館)。然而，器材製造業者仍須經由銷售鏈來追蹤使用者或實際出口器材的公司。FDA 也期待，當發生回收事件時，製造業者可以追蹤到植入醫材使用者的國外住址。

Q17. 將須追蹤的器材進口至美國境內，也須要符合追蹤的規定嗎？

A17. 是的。最初輸入經銷商(initial importer distributor)扮演國內製造業者的角色，因此須符合追蹤器材的規定。

本身就是自己公司最初經銷商(initial distributor)的海外製造業者須擔負器材追蹤的責任。如果不符合美國追蹤要求的規定，其輸入器材有可能會扣留在美國海關。

Q18. 如果我是使用單位(user facility)，我的追蹤責任為何？

A18. 醫院、護理之家這類的使用單位須擔負的追蹤責任與經銷商相同。如使用的器材是單次使用(single use)，其負有最終經銷商(final distributor)的追蹤責任；如使用的器材為多次使用(multiple use)，其負有複合經銷商(multiple distributor)的追蹤責任。

舉例來說，使用單次使用植入物的醫院是該追蹤器材的最終經銷商；租賃或借用可多次使用器材的臨床門診醫院是該追蹤器材的複合經銷商。

Q19. 針對器材追蹤，FDA 有特定的通報格式嗎？

A19. 沒有。器材追蹤沒有特定的通報格式。不管格式為何，所有要求的資訊均須提供給製造業者，

如果可能，醫院應考慮使用業者的通報格式，便於加速器材追蹤工作。

Q20. 被使用單位再滅菌的器材，其追蹤要求為何？

A20. 醫院對追蹤器材進行滅菌、再滅菌、或再包裝等工作，並不會使醫院成為該器材的製造業者。使用單位仍為追蹤器材的最終或複合經銷商。

Q21. 針對體外去顫器(external defibrillator)的獨特追蹤義務為何？

A21. FDA 期待可以追蹤到購買體外去顫器的車輛、飛機、或單位組織。追蹤的範圍不須涵蓋到病患層級。

Q22. 針對植入物的一般追蹤要求為何？

A22. 透過經銷商端到患者端的銷售鏈，器材製造業者負有追蹤植入器材的責任。關於製造業者如何更新病患資訊的方式，須於其制訂的追蹤程序中敘明。

Q23. 我須要取得患者的書面同意以獲取追蹤資訊嗎？

A23. 不用。法規並無規定患者必須提供書面同意，製造業者才能進行器材的追蹤工作。

Q24. 如果患者拒絕提供器材追蹤所需的個人資訊怎麼辦？

A24. 患者(非使用單位)可能會拒絕提供器材追蹤所需的個人資訊，但其使用的產品、型號、序號等資訊，製造業者仍須記錄。在追蹤器材的使用效期內，製造業者均須保留追蹤器材的資訊，業者所需擔負的責任並不因患者拒絕提供追蹤所須的個人資訊而免除。

Q25. 作為一個器材的輸入業者或經銷商，我需要負什麼責任？

A25. 確認器材的追蹤系統是否可行的責任，主要在於製造業者。然而如有其他人，包括器材的輸入業者或經銷商，造成器材追蹤的要求無法符合，則會被認為違反 FD&C Act 301(e)及 301(q)(1)(B) 的規定。

Q26. 我可以要求器材追蹤的免除(exemption)或變更(variance)嗎？

A26. 可以。製造業者、輸入業者或經銷商可填具請願書提出追蹤免除或變更的要求。請願書的提交須符合 21 CFR 10.30 的要求。

獲得 PMA 核可的器材須符合追蹤規定，器材業者可主動提出追蹤要求的再次評估，FDA 也會在業者取得 PMA 核可日起的 10 年後，主動發起追蹤要求是否須持續的評估。

出處與延伸閱讀

- Medical Device Tracking - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
(<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071756.htm>)