

醫療器材 Q&A (42)

問題概述：

在美國販售醫療器材時，可以將公司的註冊號碼印到包裝或標籤上，以利產品行銷嗎？

醫材 QA 回覆：

近來有許多第一等級的醫療器材廠商，當完成公司註冊後，想把註冊號碼列印在產品標籤，以利行銷，但依據法規 21 CFR 807.39 及 21 CFR 807.97，這屬於不當標示。

容易造成不當標示的有下列幾種狀況：

- 21 CFR 807.39：利用公司在 FDA 的註冊號碼等，誤導消費者，造成 FDA 「批准」的印象，屬於醫療器材的不當標示。
- 21 CFR 807.97：利用遵守上市前規定所取得的序號，誤導消費者，造成 FDA 「批准」的印象，也屬於醫療器材的不當標示。許多人可能將通過 510(k)審查，所取得的 K number 做為 FDA 的許可編號，但需注意的是，510(k)被 FDA 稱為「上市前通知」(premarket notification)，FDA 認

為此程序是在鑑別醫療器材為 1976 年 5 月 28 日前或之後上市，或是判定醫療器材分類分級的流程，並非代表產品的「官方認同」。

- 21 CFR 801.6：使用到其他藥物、醫療器材、化妝品，造成其他藥物、醫療器材、化妝品的錯誤使用，也屬於不當標示。

另外 FDA《食品、藥物及化妝品法》(Food, Drug, and Cosmetic Act，簡稱 FD&C Act) 法案的第 502 節也列舉了較為人所知，屬於不當標示的情況：

1. 標籤有錯誤或有誤導的可能性。
2. 標籤未標明製造商、包裝商或經銷商的名稱或住址，或者未陳述內容物的數量、重量、或其他數值的準確說法。
3. 任何所需要的文字、陳述或資訊未放在消費者可注意到的醒目位置。
4. 標示未說明正確的使用方法、禁忌症、造成孩童風險的狀況、不安全的使用狀況或方法...等保護使用者的必要說明。
5. 廣告未說明該限制型醫療器材受限於哪些狀況使用，就有誤導或錯誤標示之嫌。
6. 關於限制型醫療器材，其製造、包裝、或經銷商所印刷的廣告或其它文宣，未包含適應症、警語、禁忌症、副作用等警告。

另外，我國或中國大陸在此方面要求與美國不同。TFDA 所要求的包裝標籤內容中，包含了「許可證字號」；而依據 SFDA 公告的醫療器械說明書、標籤和包裝

標識管理規定 (局令第 10 號) ，在中國大陸上市的醫療器材，其說明書必須包含「醫療器械生產企業許可證編號」(第一類醫療器械除外) 、醫療器械註冊證書編號，標籤、包裝標識也需包含醫療器械註冊證書編號。

若後續還有其他需要諮詢議題，歡迎來電或郵件諮詢，或是安排現場諮詢，謝謝。

出處與延伸閱讀

- Labeling Requirements – Misbranding :
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/DeviceLabeling/GeneralDeviceLabelingRequirements/ucm052190.htm>
- Device Labeling Guidance #G91-1 (blue book memo) :
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm081368.htm>
- SFDA 醫療器械說明書、標籤和包裝標識管理規定 (局令第 10 號) :
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/24517.html>
- TFDA 醫療器材仿單標籤黏貼表 :
http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=2266

- TFDA 醫療器材查驗登記審查準則(第 15、17 條載明應檢附資料):

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030055>

2012 年 8 月 6 日