

得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項 及其標籤或包裝應加註事項

QA 問答集

Q1. 我在網站上有查到相同標題不同日期的兩份公告，請問內容差異在哪裡？

A1: 原 111 年 3 月 8 日衛授食字第 1111600664 號公告，訂定 38 項醫療器材得使用電子化說明書。

112 年 3 月 29 日衛授食字第 1121601600 號公告，擴大得使用電子化說明書適用品項為「須由醫事人員使用之醫療器材」及「經由通訊交易通路販售之醫療器材軟體」。

Q2. 為什麼沒有施行的緩衝期，我們公司沒有辦法在公告日後馬上執行？

A2: 這個公告並非強制廠商必須改以電子化方式提供中文說明書，貴公司產品如屬於公告適用品項，仍可以自行評估是否使用電子化說明書及何時改以電子化提供中文說明書，所以並不須施行的緩衝期。

Q3. 這個公告對廠商而言，在辦理查驗登記、中文說明書核定本核發或產品販售時有什麼影響？

A3: 差異僅於市售品併附的中文說明書改以電子化方式提供；於辦理查驗登記檢附的中文說明書稿、中文說明書核定本核發方式皆未受影響，但若產品欲以電子化說明書取代中文說明書，產品標籤或包裝應刊載公告規定之加註事項。

Q4. 我們公司有一醫療器材產品可由醫事人員及一般民眾使用，請問可使用電子化說明書取代紙本之中文說明書嗎？

A4：不可以，同一醫療器材如可由醫事人員及一般民眾使用，因考量其涉及一般民眾使用，故無法適用公告之品項，應提供紙本中文說明書。

Q5. 請問是不是須於中文說明書核定本刊登「須由醫事人員使用」，才能使用電子化說明書？

A5:不是，醫療器材的使用人員，可以經由產品敘述、效能、用途、操作環境等說明，並依據各醫院醫療業務實行實況及相關醫事人員法規，來判定是否為醫事人員使用產品，無須由中文說明書核定「須由醫事人員使用」作為判定依據。

Q6. 中文標籤或包裝依據公告加刊應加註事項，是否須事先辦理變更？

A6:如為二、三等級產品，須先辦理新增電子化說明書之標籤或包裝，經核准後才能以電子化提供中文說明書；此部分已規劃後續修訂「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第十四條得自行變更事項，朝向依公告加刊應加註事項無須辦理變更登記方式進行。

Q7. 請問可以提供電子化說明書標籤範例嗎？

A7:

叮叮人工水晶體

DingDing Intraocular Lens

許可證字號:衛部醫器輸字第 000001 號

批號:

保存期限:

製造業者名稱:叮叮公司

製造業者地址:XXXXXXX

醫療器材商名稱:台灣叮叮公司

醫療器材商地址:依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載

(市售品須刊載實際地址)

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」

醫療器材商聯繫資訊: (市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址: (市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

Q8. 請問電子化說明書的內容是否有限制及要求?

A8: 不論以何種電子化方式提供中文說明書，其內容仍應與核准、查驗登記或登錄內容一致；如同時併附外文說明書者，其內容須與核定之中文說明書內容相符。

Q9. 經由網路取得電子化說明書所刊載的連結路徑，可以直接連結至食藥署許可證資料庫嗎?

A9: 廠商如經由網路方式提供電子化說明書，應建立自己的網頁資料庫，妥善管理仍於市場流通使用的各版次說明書；並須有相應配套措施，如：建立完善系統協助使用者找到正確版次之中文說明書、網頁故障時的安全及備份機制、使用者有使用問題時提供即時協助等。

Q10. 電子化說明書提供方式之一提到「由醫療器材商或製造業者之網站取得」，一定要是廠商或業者的公司網站嗎?

A10: 電子化中文說明書的連結網址，須為醫療器材商或製造業者維護、管理的網路空間，並未限定為公司網址。

Q11. 請問應加註事項第一點「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字，是不是可以參考國際標準，以 eIFU 符號取代?

A11: 因國際標準中的 eIFU 符號，僅代表「本產品提供電子化說明書」，並未完整表達應加註事項第一點，另為避免使用者不熟悉國際標準符號所代表涵義，所以應以中文完整標示應加註事項。

Q12. 原來的中文標籤已規定刊載醫療器材商地址，為什麼電子化說明書須要另外再加註醫療器材商聯繫資訊?

Q12: 電子化說明書應加註的醫療器材商聯繫資訊，是為了當使用者須紙本

說明書或於使用電子化說明書須協助時，與醫療器材商的聯繫方式，此處醫療器材商聯繫資訊應提供可即時回復之客服電話或電子信箱。