

## IFA 碼介紹

IFA GmbH (IFA) 正式被歐盟認定為 UDI 編碼核發機構之一，其符合 ISO / IEC 15459-2，並根據國際標準促進 Pharmazentralnummer (PZN) 和其他編號系統的使用，且使用所謂的 Pharmacy Product Number (PPN)。在實施歐盟偽造藥品指令期間，IFA 編碼系統已成功應用於醫藥領域。根據 2019 年 6 月 6 日的歐盟委員會執行決定 (EU) 2019/939，IFA 已被委員會指定為 UDI 的編碼核發機構。所以，IFA 的編碼系統將依據歐洲醫療器械法規 (MDR) 和體外診斷醫療器械法規 (IVDR) 可標示醫療器械上。

根據 (EU) 2017/745 和 (EU) 2017/746 法規將 IFA 編碼系統用於醫療設備以下規格說明提供於醫療設備製造商參考。(這份規範摘錄自《IFA 規格 PPN 零售包裝規範》，內容重點是根據 (EU) 2017/745 (MDR) 和 (EU) 2017/746 法規對醫療器械貼標時必需滿足的要求 (IVDR)。)

### 1. IFA 對應歐盟 UDI 規範之編碼

Basic UDI-DI 對具有某些相同屬性 (設備型號) 的製造商產品進行分組之編碼。特定醫材的 UDI 由兩部份組成，產品識別碼 (DI) 和生產識別碼 (PI)。根據歐盟標示要求，UDI-DI 用於明確標示醫療設備。它也是歐洲醫療設備資料庫 EUDAMED 中醫療設備主要資料之關鍵字。而為能追蹤特定生產系列，MDR 提供了生產識別碼 UDI-PI。原則上必需將 UDI-DI 和 UDI-PI 黏貼到所謂的 UDI 條碼符號上，以便在產品本身或其包裝以及不同包裝層級上，以機器可自動讀取格式 (AIDC) 和人類可讀格式 (HRI) 來進行標記。但是運送容器是不被視為較高包裝層級，不要求使用 UDI 編碼。

透過 IFA 編碼系統是可生成標示醫療設備所要求的資料。IFA 為使用 PZN 進行產品識別的製造商提供了其編碼系統和 PPN。沒有額外授權使用費用。以下說明 IFA 系統之產品識別碼 (DI)、生產識別碼 (PI) 以及 Basic UDI-DI 編碼方式。

#### 產品識別碼 (DI)

對於 IFA 編碼系統，PPN 就是 UDI-DI。PPN 由三部分組成：產品註冊機構代碼 (PRA)、PZN 和檢核碼，可參考下圖。其中，“11”代表產品註冊機構代碼 (PRA)，由 IFA 管理和分配。“12345678”為 PZN，其資料由 8 位數字所組成。最後，“42”為兩位檢核碼。



圖 1、PPN 資料結構

### 生產識別碼(PI)

雖然醫療器械的生產管理方式不盡相同，但 UDI 中常用的生產識別碼主要有四種：批號(LOT)、效期(EXP)、生產日期(MFD)和序號(SN)。按照 IFA 編碼規則，這四種識別碼的標識分別為：1T、D、16D 和 S。其中，批號和序號的資料類型為文數字，而效期和生產日期則為數字。詳情可見下表。

UDI 識別碼	資料內容	資料識別之標示	範例
產品識別碼(DI)	藥物產品編號<PPN>	UDI-DI (PPN):	111234567842
生產識別碼(PI)	批號<LOT>	(1T):	1234AB
	效期<EXP>	(D):	2024-10-31
	生產日期<MFD>	(16D):	2019-08-31
	序號<SN>	(S):	12345678AB

表 1、IFA 識別碼標示表

### Basic UDI-DI

新法規 MDR 正式實施後，Basic UDI-DI 在技術文件和 EUDAMED 資料庫中都會扮演重要角色，所以 IFA 編碼系統對於編制 Basic UDI-DI 也提出了明確要求。一個完整的 Basic UDI-DI 會由四部分組成：發行機構代碼(IAC)、製造商代碼、器械組代碼和檢核碼。

以“PP12345ABCD.12345678.9004”為例。“PP”為專指 IFA 的發行機構代碼；“12345”為 IFA 分配給製造商的五位數字代碼；“ABCD.12345678.90”為器械組代碼，可由製造商根據 IFA 的編碼規則分配，資料類型為文數字，最大長度為 16 位，由 0-9 和 A-Z 組成，其中可用符號“.”進行分割。最後兩位數字檢核碼是基於前三個字串，根據 Modulo 97 方法計算而得。

在 IFA 編碼系統中，Basic UDI-DI 的編碼結構如下表：

Basic UDI-DI				
	發行機構代碼(IAC)	製造商代碼	器械組代碼	檢核碼
發行機構	IFA	IFA	製造商	Modulo 97
資料類型	A	Num	A/Num	Num
資料格式	PP	0 - 9	0 - 9; A - Z; “.”	0 - 9
資料長度	2	5	1 ... 16	2
資料總長度	10 ... 25			
範例	PP	12345	ABCD.12345678.90	04

表 2、Basic UDI-DI 編碼結構表

## 2. IFA 對應歐盟 UDI 規範之標示

### IFA 條碼標示與印貼內容

原則上，MDR 要求 IFA 編碼之 UDI 標籤必須有機器可自動讀取格式 (AIDC) 和人類可讀格式 (HRI)。至於載體部分，可採用一維條碼載體的 Code 39 或二維條碼載體的 Data Matrix，下圖為根據 IFA 編碼規則編制的 UDI 標籤範例：

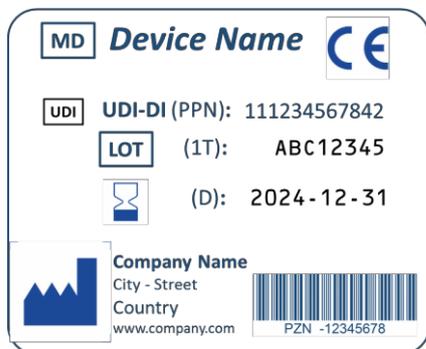


圖 2、攜帶 PZN 的 Code 39

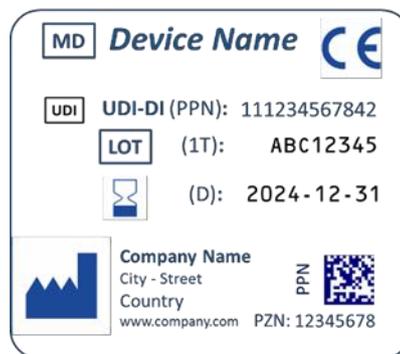


圖 3、攜帶 PZN(PPN)的 Data Matrix