

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：周靖
聯絡電話：02-2787-7519
傳真：02-2787-7589
電子郵件：peterpkk@fda.gov.tw



業務組

70446



台南市成功路50號5樓

受文者：台南市進出口商業同業公會

秘書長黃瑄婷

發文日期：中華民國112年3月13日

發文字號：FDA器字第1121602034號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：112年度醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規說明-議程1份

主旨：本署於本(112)年舉辦二場「醫療器材來源流向管理暨單一識別系統」法規說明會(議程詳如附件)，請轉知所屬踴躍參加，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部公告「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，自中華民國112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材，應依前開規定標示醫療器材單一識別碼，合先敘明。
- 二、為推展「醫療器材來源流向管理辦法」及「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」等政策，本署委託財團法人工業技術研究院於3月21日(星期二)及3月23日(星期四)分別假集思北科大會議中心(R301會議室)及高雄軟體園區A棟301會議室舉辦旨揭說明會，請惠予轉知所屬踴躍參加。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣

收文
中華民國112年3月15日
南市進出口總字第23109號

輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈簧工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬同業公會、台北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會

副本：地方政府衛生局、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

署長吳秀梅

112 年度食品藥物管理署 「醫療器材來源流向管理暨單一識別系統」 法規說明會

◎ 活動說明

食品藥物管理署依據《醫療器材管理法》分別於 110 年 4 月 20 日及 110 年 4 月 6 日(112 年 2 月 13 日修訂)發布《醫療器材來源流向管理辦法》及《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定》並依據產品風險等級分階段實施。

依據《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定》，自 112 年 6 月 1 日起生產製造之第二、三等醫療器材標籤應刊載單一識別標示，並於「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」進行 UDI 產品資料登錄。

本活動說明醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規與執行細節，歡迎醫療器材商及醫事機構踴躍報名參加。

◎ 主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署



執行單位：工業技術研究院



◎ 活動報名(免費活動)

報名網址：<https://reurl.cc/OVAm27>

◎ 活動日期與地點

[台北場]

時間: 112 年 3 月 21 日(星期二) 9:30 ~12:00

集思北科大會議中心(R301 會議室)

(台北市大安區忠孝東路三段 1 號 億光大樓 3 樓)

[高雄場]

時間:112 年 3 月 23 日(星期四) 9:30 ~12:00

高雄軟體園區 A 棟 301 會議室 (高雄市前鎮區復興四路 12 號 3 樓)

◎ 參考資訊

食品藥物管理署醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090>

《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定 (112.2.13)》

https://udid.fda.gov.tw/news_detail.aspx?no=1048

《醫療器材標來源流向管理辦法 (110.4.20)》

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26954>

《應建立與保存來源及流向資料之醫療器材》及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項 (110.4.28)》

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26986>



112 年度食品藥物管理署

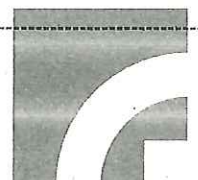
「醫療器材來源流向管理暨單一識別系統」

法規說明會

活動議程

日期	時間	講題	主講人
[台北場] 112/3/21(二) [高雄場] 112/3/23(四)	9:00-9:30	報 到	
	9:30-9:35	長官致詞	
	9:35-10:00	「醫療器材標籤應刊載單一識別編碼規定」	工業技術研究院 量測技術發展中心
	10:00-10:30	「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」產品資料登錄說明	工業技術研究院 量測技術發展中心
	10:30-10:45	休 息	
	10:45-11:15	「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」	工業技術研究院 量測技術發展中心
	11:15-11:45	「醫療器材來源流向資料申報平台」申報說明	工業技術研究院 量測技術發展中心
	11:45-12:00	綜合討論(Q&A)	
	12:00~	賦歸	

*可能依活動安排調整議程與講師。



◎ **報名方式(Fee and Registration)**

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

參加人士：政府機關、法人、公協會、業者、醫事機構等從事醫療器材之產官學研人士

報名時間：即日起至 112 年 3 月 20 日 (星期一)，或額滿為止。

參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名，於活動前將以 E-mail 發送活動通知。

(通知時間:活動前當週星期一-112年 3 月 20 日(星期一)中午 E-mail 寄發)

參加費用：免費

◎ **網路報名(Online registration)**

報名網址：<https://reurl.cc/OVAm27>

聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳小姐

TEL：(03) 573-2279 FAX：(03) 573-4092

E-mail：ss.nb.chen@itri.org.tw

財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 吳先生

TEL：(03) 573-2043

E-mail：jywu6@itri.org.tw

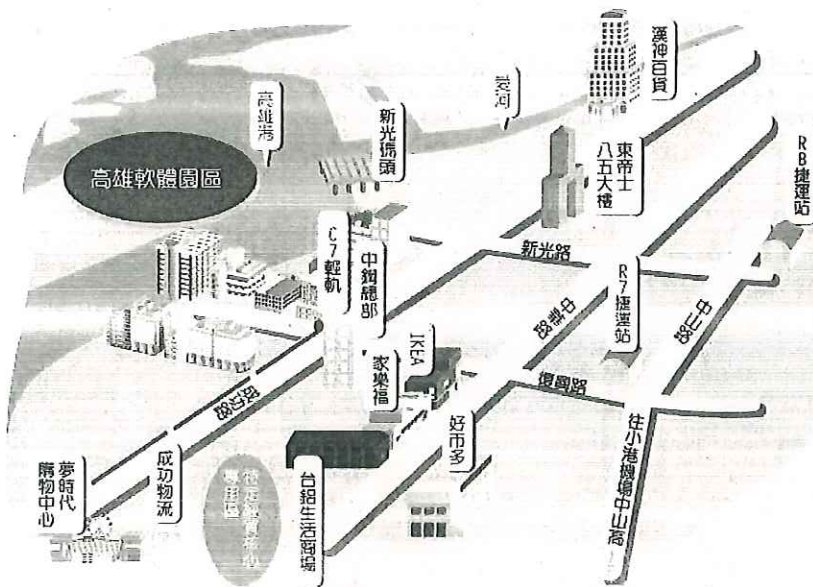


南區場地交通資訊：

[2] 112 年 3 月 23 日 (星期四) 9:30 ~ 12:00

高雄軟體園區 A 棟 301 會議室

(高雄市前鎮區復興四路 12 號 3 樓)



■ 捷 運：

高雄捷運：

- 高雄捷運→捷運 R6 凱旋站一號出口，轉乘輕軌至 C7 軟體園區站。
- 高雄捷運→捷運 R7 獅甲站二號出口，轉乘紅 16 接駁公車至軟體園區站。
- 高雄捷運→捷運 R7 獅甲站四號出口，步行 10-15 分鐘抵達 (往 Ikea 方向)。

搭乘高雄輕軌：C7 軟體園區站，步行約 1 分鐘抵達。

■ 停 車：

鴻海高軟研發大樓停車場(地下 3 樓)

