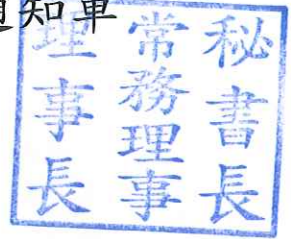


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單



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113年1月17日
發文字號：FDA器字第1121612078號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議資料1份

開會事由：113年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：113年3月26日(星期二)下午2時

開會地點：本署F208會議室(台北市南港區研究院路一段130巷109號國家生技園區F棟2樓)

主持人：吳秀梅署長

聯絡人及電話：江宛真 02-2787-7514

出席者：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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、社團法人台灣輔具產業發展協會、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、台中市儀器商業同業公會、台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、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣

文
南市進出口
字第
24027
號
113年1月19日

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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新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、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

列席者：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組
副本：

備註：

- 一、檢附會議資料（含議程、出席回條、提案單及交通資訊）1份，請自行攜帶與會。
- 二、請於113年1月31日（星期三）前以電子郵件方式回復出席回條及提案單，考量場地空間限制，各單位出席代表最多1位；另囿於會議時間有限及提升會議效率，提案請於會前提供，恕不接受現場提問。
- 三、響應節能減碳，請與會者自備環保杯及多利用大眾運輸工具前往會場。

衛生福利部 食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

議程

- 一、會議時間：113 年 3 月 26 日 (星期二) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、主席：吳秀梅署長
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-14:25	二、醫粧組報告 112 年成果及 113 年展望
14:25-15:30	三、重要政策說明與宣導 <ol style="list-style-type: none">1. 「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」之修正說明2. 醫療器材許可證之製造業者地址變更倘涉及製造國別及許可證字號變更(國產、輸入、陸輸), 應一併辦理許可證換發3. 本署委託辦理醫療器材短缺通報相關案件之宣導說明4. 持有醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項許可證業者之責任義務宣導說明5. 自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明
15:30-16:00	四、公協會提案討論
16:00-	五、散會

醫療器材品項許可證之業者，應依前述相關規定辦理。

議題 5 自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施
「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明

說明：

1. 依醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 10 款及醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定，醫療器材許可證所有人於第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼(Unique Device Identifier, UDI)，且應將單一識別碼之產品對應資訊，登載至醫療器材單一識別系統資訊管理平臺(UDI Database, UDID)，並自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材，均應符合前述規定。
2. 經查 UDID，截至 112 年 11 月 29 日止，尚有部份醫療器材業者未說明亦未登錄其持有之第二等級以上醫療器材 UDI 至 UDID，本署已函請所轄衛生局協助稽查輔導。
3. 為維護 UDID 上 UDI 之登錄產品資料品質及內容，請醫療器材業者注意確認登錄 UDI 及產品資訊之正確性。

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

出席回條

- 一、會議時間：113 年 3 月 26 日 (星期二) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、請於 113 年 1 月 31 日 (星期三) 前填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 joannajiang@fda.gov.tw。

單位		
連絡窗口/電話		
出席代表	姓名	
	職稱	

*考量場地空間限制，各單位出席代表至多 1 位。

*為確保資訊正確性，請各單位自行電郵報名，勿替其他單位報名。

*如有任何問題，歡迎電洽 02-2787-7514 江小姐。

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

提案單

如有提案，請於 113 年 1 月 31 日 (星期三) 前填妥提案單，經貴單位確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 joannajiang@fda.gov.tw (可逕向承辦人索取提案單 word 檔)。

提案單位	
提案連絡人/電話 (可清楚說明提案內容)	
提案內容	<ul style="list-style-type: none">• 議題：• 說明：• 建議：

備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

1. 本署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。
2. 提案單請於會前提供，恕不接受現場提問；逾期檢送之提案，將移至下次會議討論。

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

交通資訊



國家生技研究園區：台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 (F 棟)

以下方式均搭乘公車至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門

捷運轉乘公車

◇ 至「捷運南港站」1 號出口轉乘：
212(直)、212(區)、270、藍 25

◇ 至「南港展覽館站」5 號出口對面
(研究院路一段) 轉乘：
212、276、306、620、645、679、
205、小 1、小 5、小 12

高鐵/台鐵轉乘公車

◇ 至「南港行政中心」轉乘：
306、205、276、212、679、小 5

園區周邊公車

205、212、212(直)、212(區)、270、
270(區)、306、306(區)、620、645、
645(區)、679、679(區)、藍 25、小 1、
小 5、小 12、小 12(區)

