檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)2787-7589
聯絡人及電話：黃小姐(02)2787-8289
電子郵件信箱：vv741121@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.08.09 文
檔號：107511

發文日期：中華民國107年8月7日
發文字號：FDA器字第1071606056A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署並未委託任何單位於今（107）年5月31日、7月19日及7月25日辦理醫療器材單一識別系統資訊管理平台（TUDID）教育訓練，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、為使醫療器材管理與國際接軌，並符合國內實務管理需要，本署擬訂「醫療器材管理法」草案，並於106年12月14日經行政院審查通過。上述草案已納入醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification，UDI)執行的法源，將授權中央主管機關公告標籤、包裝應刊載事項之條文，規劃由高風險產品開始實施，並訂定公告特定品項醫療器材之許可證持有藥商，應於產品上市前，將特定規格之產品識別碼及產品識別資訊上傳至本署建置之TUDID系統。該系統目前已建置完成，並公開於網路上供查詢使用（網址：http://udid.fda.gov.tw/）。相關法案未施行前，本署以計畫形式委託承辦單位協助及輔導業者UDI編碼、印貼及上傳產品資訊至TUDID系統等工作，以及早符合單一識別相關規定，降低正式執行後之衝擊及影響。

二、承上，今(107）年度「植入式高風險醫療器材單一識別

系統導入輔導計畫」項下辦理之5場TUDID系統上傳教育訓練、3場UDI法規宣導暨經驗分享研討會及輔導40家國內製造業者等議程、報名表等辦理方式，經本署核可後，會放置本署官網「醫療器材單一識別系統(UDI)專區」，可逕於官網上查詢，網址：http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090。另經本署核可辦理的教育訓練、研討會等均會核派本署人員參加，有任何建議，請向本署人員反應。

三、本署從未授權任何學校、法人等機構代表本署解釋或說明UDI執行方式及醫療器材管理規定，倘有任何疑問，請逕洽本署確認。

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、臺中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、臺北市醫療器材商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、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、嘉義市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市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、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台北市日僑工商會、台北市美國商會、德國經濟辦事處、歐洲在台商務協會

副本：

署長吳秀梅