正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.05.08 文
檔號：107305

國立陽明大學　函

地　　址：11221 台北市北投區立農街二段155號
聯 絡 人：黃南競
電　　話：02-88098096
電子郵件：kingsley@ym.edu.tw

241
新北市三重區重新路5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
發文日期：中華民國107年5月3日
發文字號：陽研字第1070009409號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：會議議程及出席回條各一份

裝

主旨：謹訂於107年5月17日(星期四)辦理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」第一場共識會議，請派員出席，並惠予見復，請查照。

訂

說明：

一、本校臨床醫學研究所今年度承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理旨揭計畫，期配合我國醫療器材管理法規政策，推展單一識別系統。

線

二、為蒐集業界對於醫療器材單一識別政策推展建議及意見，促進產官間溝通，將假集思交通部會議中心202會議室（臺北市中正區杭州南路一段24號）辦理旨揭會議，議程如附件。

正本：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、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲商會醫材委員會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市日本工商會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心(北部)、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、中原大學醫療器材科技轉譯中心林康平教授、本校臨床醫學研究所 教授 施俊哲

副本：衛生福利部食品藥物管理署

校長郭旭崧

依分層負責規定
授權單位主管決行

裝

訂

線

附件一

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」

第1次產官學共識會議議程

日期：民國107年5月17日（四）

時間：下午2時

地點：集思交通部會議中心202會議室（臺北市中正區杭州南路一段24號）

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：國立陽明大學臨床醫學研究所

計畫主持人：國立陽明大學臨床醫學研究所 黃南競

議程：

一、 主辦單位長官致詞(食品藥物管理署醫療器材及化粧品組)

二、 計畫主持人說明

三、 討論主題：

主題一：本年度UDI計畫執行內容介紹及關鍵績效指標(KPI)說明

（20分鐘說明及20分鐘討論）

主題二：UDI平台現況說明及討論

（20分鐘說明及20分鐘討論）

主題三：UDI執行平台上傳資料之配合事宜討論

（20分鐘說明及20分鐘討論）

四、 綜合討論

五、 散會

計畫說明與宣導

【主題一】本年度UDI計畫執行內容介紹及關鍵績效指標(KPI)說明

說明：衛生福利部食品藥物管理署107年委託國立陽明大學辦理「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」，計畫重要工作項目包含醫療器材單一識別系統資訊管理平台（TUDID）優化、TUDID上傳教育訓練、及協助藥商上傳產品識別（Device Identifier,DI）資訊等。

【主題二】TUDID現況討論

說明：

一、 介紹平台目前欄位、現存資料。

二、 分享過去藥商輔導所得反饋意見。

三、 收集各出席代表對現行TUDID使用心得、建議、TUDID應用上的問題、藥商上傳資料的困難等，以利TUDID優化。

【主題三】TUDID上傳資料之配合事宜討論

說明：鼓勵醫療器材業者參與本年DI資訊上傳服務，以利未來開放公眾查詢。

本段說明請藥商配合原則及應注意事項，如:藥商須具工商憑證作為審核上傳資訊及發布用，並討論協助上傳之二種方案，方案一為由藥商填回上傳產品資訊之表格，並由國立陽明大學協助上傳後，經藥商確認後發布；方案二國立陽明大學協助藥商提供上傳資訊，經藥商核對資訊後上傳並發布。屆時陽明大學將把二種方案詳細實施方式函請各公會宣達並轉知所屬會員。

附件二

出　席　回　條

會議: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

第一次產官學共識會議

時間:民國 107 年 5 月 17 日 下午 2 點

出席代表 1

姓名:　　職稱:

機關(構):　　電話:

出席代表 2

姓名:　　職稱:

機關(構):　　電話:

出席代表 3

姓名:　　職稱:

機關(構):　　電話:

*座位有限，每單位限最多 3 位代表出席。

*為響應節能減碳，敬請於**民國 107 年 5 月 10 日 (星期四)前**填妥出席回條，

以**電子郵件回覆**至 kingsley@ym.edu.tw，俾利統計人數安排座席及茶點。

* 聯絡資訊：李紫綺小姐 國立陽明大學臨床醫學研究所

電話：(02) 8809-8096