正本

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：李紫綺
電　　話：02-88098096
電子郵件：kingsley@ym.edu.tw

241
三重區重新路五段609巷6號

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. 10. 16 文 檔號: 107685

發文日期：中華民國107年10月15日
發文字號：陽研字第1070024051號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：UDI法規宣導及上傳應用研討會議議程及報名表

裝

主旨：本校臨床醫學研究所承辦衛生福利部食品藥物管理署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」，辦理南區「2018醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用研討會」，請轉知所屬會員，並鼓勵會員於期限內及早報名，請查照。

訂

說明：

一、本校承接今年度旨揭計畫，期配合我國醫療器材管理法規政策，推展醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification，UDI)。

線

二、為使我國UDI制度推動更臻完善，透過相互交流，有助政策推動，爰訂定辦理南區「2018 醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用研討會」，於會中將宣導我國UDI相關法規及國際技術規範、討論醫療器材單一識別系統資訊管理平台（TUDID）上傳情形及分享醫院應用UDI經驗等，場次列如下，其議程詳如附件，報名網址：https://goo.gl/L6KodY

三、南區場次會議時間：2018年10月22日(一)下午1點30分
南區會議地點：集思高雄亞灣會議中心鴻海303會議室（高雄市前鎮區成功二路25號3樓）。

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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台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、台中市儀器商業同業公會、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、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、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、德國經濟辦事處、台北市歐洲在台商務協會、台灣醫院協會、國立陽明大學附設醫院新民院區、宜蘭普門醫療財團法人員山馬偕醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、國軍花蓮總醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、佑民醫療社團法人佑民醫院、國軍高雄總醫院屏東分院、枋寮醫院、國仁醫院、復興醫院、民眾醫院、優生醫療社團法人優生醫院、輔英科技大學附設醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、屏東民眾醫院、恆春南門醫院、恆基醫療財團法人恆春基督教醫院、大新醫院、大千綜合醫院、台灣省私立桃園仁愛之家附設苗栗新生醫院、大順醫院、慈祐醫院、大眾醫院、苑裡李綜合醫院、苗栗協和醫院、通霄光田醫院、重光醫院、崇仁醫院、財團法人為恭紀念醫院、怡仁綜合醫院、德濟醫院、華揚醫院、三重市祐民醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、承安醫院、新國民醫院、永康醫院、宋俊宏婦幼醫院、新永和醫院、平鎮陽明醫院、壢新醫院、振生醫院、福太醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、德仁醫院、桃新醫院、敏盛綜合醫院經國總院、衛生福利部桃園醫院新屋院區、敏盛綜合醫院、高雄榮民總醫院、聖和醫院、重仁骨科醫院、三民建國醫院、高雄市立旗津醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、聖新醫院、永仁醫院、博正醫院、李明達醫院、泰和醫院、宏亞醫院、大東醫院、德謙婦幼醫院、高雄全民醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、義大醫療財團法人義大大昌醫院、愛仁醫療社團法人愛仁醫院、民族婦產科家醫科醫院、謝外科醫院、南山醫院、祐生醫院、文雄醫院、鴻慶醫院、臨海醫院、陽明眼科、馨蕙馨醫院、柏仁醫院、榮生骨科診所、國軍高雄總醫院岡山分院、劉光雄醫院、劉嘉修醫院、惠川醫院、高雄市立岡山醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、建佑醫院、長佑醫院、萬民醫院、段志憲婦產科醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、三聖骨科醫院、國軍高雄總醫院左營分院附設民眾診療服務處、邱外科醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄協和醫院、高雄市立民生醫院、信義醫療財團法人高雄基督教醫院、惠來醫療社團法人宏仁醫院、惠仁醫院、長春醫院、顏威裕醫院、健仁醫院、高新醫院、溫有諒醫院、高雄市立聯合醫院、優生婦產科醫院、惠德醫院、義大醫療財團法人義大醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、高雄市立小港醫院、新昆明醫院、基隆市立醫院、臺灣礦工醫院、育仁醫院、蔡醫院、洪揚醫院、元吉醫院、安生醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、天主教福安醫院（委託天主教聖馬爾定醫院經營）、北港婦友醫院、台西全民醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院雲林分院、國立臺灣大學

醫學院附設醫院雲林分院虎尾院區、雲林華濟醫院、三仁醫院、新北市立聯合醫院、三重中興醫院、祐民綜合醫院、永聖醫療社團法人文化醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、板新醫院、中英醫院、板英醫院、德全醫院、板橋中興醫院、板橋國泰醫院、蕭中正醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、同仁醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、新泰綜合醫院、瑞芳礦工醫院、仁愛醫院、和平醫院、南門綜合醫院、新中興醫院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、大安醫院、新仁醫療社團法人新仁醫院、東元綜合醫院、竹信醫院、世華醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、陽明醫院（嘉義市）、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、員林何醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院雲林分院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院中華路院區、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿東基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、冠華醫院、卓醫院、南星醫院、竹山秀傳醫院、員榮醫療社團法人員榮醫院、伸港忠孝醫院、員林郭醫院、張天長醫院、英仁醫院、漢銘醫院、彰化婦友醫院、信生醫院、臺中榮民總醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、順安醫院、霧峰澄清醫院、清泉醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、國軍臺中總醫院、太平澄清醫院、賢德醫院、聯安醫院、順天醫院、勝美醫院、林森醫院、中山醫學大學附設醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、臺新醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、東勢協和醫院、友仁醫院、林新醫療社團法人烏日林新醫院、林新醫療社團法人林新醫院、宏恩醫院、烏日澄清醫院、忠港醫院、仁美醫院、明德醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、杏豐醫院、豐安醫院、中國醫藥大學附設醫院豐原分院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、中山醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、宏恩綜合醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、尹書田紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、高雄市立鳳山醫院（委託長庚醫療財團法人經營）、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、康寧醫療財團法人康寧醫院、臺北市立萬芳醫院－委託財團法人臺北醫學大學辦理、景美醫院、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院台東分院、臺北榮民總醫院玉里分院、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院新竹分院、臺北榮民總醫院鳳林分院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北市立關渡醫院－委託臺北榮民總醫院經營、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、

振興醫療財團法人振興醫院、博仁綜合醫院、臺北醫學大學附設醫院、新北市新北仁康醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、西園醫院、財團法人台灣省私立台北仁濟院附設仁濟醫院、仁和醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、天主教花蓮教區醫療財團法人台東聖母醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、台南仁慈醫院、新興醫療社團法人新興醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、仁愛醫療財團法人台中仁愛醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、永達醫療社團法人永達醫院、宏科醫院、財團法人天主教靈醫會惠民醫院

副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化妝品組、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、財團法人塑膠工業技術發展中心、本校研究發展處

校長郭旭崧

依分層負責規定
授權單位主管決行

2018醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用研討會

議程說明及報名表

衛生福利部食品藥物管理署委託國立陽明大學辦理今（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」。為使業者及醫事機構了解醫療器材單一識別相關規定及應用，訂定北、中、南區辦理 3 場「2018 醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用研討會」，期透過相互交流，協助廠商及醫事機構因應及符合相關規定，有助政策之推動。

主辦單位: 衛生福利部食品藥物管理署
執行單位: 國立陽明大學
邀請對象: 醫事機構、國產及輸入醫療器材商。
報名方式: 採線上報名(https://goo.gl/L6KodY)，或請回傳附件報名表至 kingsley@ym.edu.tw。活動全程免費，名額有限，意者請儘速報名!
聯絡資訊：國立陽明大學　李小姐 電話：(02) 8809-8096

各場次資訊，請參閱

報名方式請參閱附件或活動網址：https://goo.gl/L6KodY

(一)　南區場次
會議時間: 2018 年 10 月 22 日(一) 下午 1 點 30 分
會議地點:依網站公告

(二)　中區場次
會議時間: 2018 年 11 月 12 日(一) 下午 1 點 30 分
會議地點:依網站公告

(三)　北區場次
會議時間: 2018 年 11 月 20 日(二) 下午 1 點 30 分
會議地點:依網站公告

『2018 醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用研討會』議程表 日期：10/22(高雄)、11/12（台中）、11/20(台北)		
時間	議題	主講人
13:00-13:30	報到	
13:30-13:35 (5 分鐘)	主辦單位致詞	衛生福利部食品藥物管理署 長官
13:35-14:15 (40 分鐘)	我國醫療器材管理架構、法規更新及 UDI 應用規劃	衛生福利部食品藥物管理署醫粧組
14:15-14:45 （30 分鐘）	UDI 國際技術規範簡介	財團法人中華民國商品條碼策進會彭永新處長 財團法人中華民國商品條碼策進會孫嘉玲主任
14:45-15:10	休息	
15:10-15:40 （30 分鐘）	業者 UDI 上傳經驗及應用分享	臺灣曲克股份有限公司何春生經理 寶億生技股份有限公司顏妙娟總經理
15:40-16:10 (30 分鐘)	醫院 UDI 應用及經驗分享	國軍高雄總醫院史一良藥事行政官、 臺北榮民總醫院心臟血管外科主治醫師施俊哲
16:10-16:30 (20 分鐘)	綜合討論	主持人：食品藥物管理署長官 全體與會貴賓
16:30	研討會結束	

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」
2018醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用分享會

議程

一、 我國醫療器材管理架構、法規更新及UDI應用規劃(40分鐘)

主講者：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組

衛生福利部為使醫療器材管理與國際接軌，並符合國內實務管理需要，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。其中草案第19條明定醫療器材商及醫事機構應建立產品來源及流向之管理資料，以落實醫療器材源頭管理及品質安全之延續，有效監控上市產品之動向，且另納入醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification，UDI)執行的法條，將授權中央主管機關公告標籤、包裝應刊載事項之條文，公告醫療器材UDI標示應符合之國際共通規格，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平台，以及後續將應用於上市後管理之規劃。

二、 UDI國際技術規範簡介（30分鐘）

主講人：財團法人中華民國商品條碼策進會(GS1)彭永新經理/孫嘉玲主任

分享UDI國際技術之相關規範，協助藥商了解，並及早完成符合未來單一識別之規定。

三、 業者UDI上傳經驗及應用分享（30分鐘）

主講人：臺灣曲克股份有限公司何春生經理、寶億生技股份有限公司顏妙娟總經理

邀請業者分享使用「醫療器材單一識別系統資訊管理平台（TUDID)」上傳產品資料之情形及其應用之分享，期透過上傳心得交流，協助業者更了解TUDID之運作，有助產業配合政策推動。

四、 醫院UDI應用及經驗分享（30分鐘）

主講人：國軍高雄總醫院史一良藥事行政官、臺北榮民總醫院心臟血管外科主治醫師施俊哲

邀請醫院代表分享UDI在其管理醫療器材的應用，透過經驗分享，讓更多醫院了解如何應用UDI，推展其效益。

2018 醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用研討會

報名表

服務單位名稱 (醫院/公司)			
連絡電話			
參加場次	□10/22(一)-高雄 □11/12(一)-台中 □11/20(二)-台北		
參加者			
姓名	職稱	分機	Email

報名表請回傳 kingsley@ym.edu.tw；連絡電話: 02-8809-8096

※主辦及承辦單位保留議程變更之權利