檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　開會通知單

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 108.02.25 文
檔號：108114

發文日期：中華民國108年2月22日
發文字號：FDA器字第1081601202號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議議程及出席回復單各1份

開會事由：108年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」之公協會共識會議

開會時間：108年3月6日（星期三）下午2時00分

開會地點：本署南港生技園區F棟329會議室（台北市南港區研究院路1段130巷99號F棟3樓)

主持人：錢簡任技正嘉宏

聯絡人及電話：黃薇蓉 02-27878289

出席者：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)、美國在台協會、台灣先進醫療科技發展協會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會醫藥品醫療機器部會、經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組、臺中市醫療器材商業同業公會、臺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、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區工業同業公會

列席者：本署醫療器材及化粧品組

副本：工業技術研究院量測技術發展中心(含附件)

備註：

一、檢附會議議程及出席回復單各1份，請出、列席者攜帶會議資料出席

二、請於108年3月4日前回復出席人員，囿於場地空間限制，請各單位出席代表最多2位。

三、本署車位有限，建請與會者搭乘大眾運輸工具。

衛生福利部食品藥物管理署

裝

訂

線

108年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」

公協會共識會議議程

日期：108年3月6日（三）

時間：下午2時

地點：本署南港生技園區F棟329會議室

（台北市南港區研究院路1段130巷99號F棟3樓）

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

議程：

時間	主題	講員
14:00-14:20	報到	
14:20-14:30	長官致詞	食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
14:30-14:50	醫療器材管理法(草案)內對醫療器材單一識別及來源流向管理法規及管理機制規劃說明	食品藥物管理署 黃薇蓉 副審查員
14:50-15:10	醫療器材單一識別資訊上傳暨國產製造商輔導執行服務規劃說明	工研院量測中心
15:10-15:20	休息	
15:20-15:40	我國「醫療器材單一識別系統資訊管理平台（TUDID)」現況說明及後續處理規劃	食品藥物管理署 郭佳晃副審查員
15:40-16:00	綜合討論	
16:00-	賦歸	

說明與宣導

【主題一】醫療器材管理法(草案)內對醫療器材單一識別及來源流向管理法規及管理機制規劃說明

說明：依「醫療器材管理法」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，未來特定公告之醫材品項，醫療器材商及醫事機構須將來源流向資料定期申報至食藥署建置之系統。為日後法規正式施行時，醫材商可順利符合法規要求，藉此會議說明其實施規劃並先行蒐集意見。業界如有任何意見均歡迎於會議中提出。

【主題二】108 年度「醫療器材單一識別資訊上傳暨國產製造商輔導執行服務規劃」說明

說明：食藥署於今（108）年度委託工業技術研究院（下稱工研院）辦理「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」，該院研擬「醫療器材單一識別資訊上傳暨國產製造商輔導執行服務規劃」，將協助醫療器材之許可證持有者將特定規格之產品識別碼及產品識別資訊上傳至 TUDID 及輔導國內製造業者 UDI 印貼或管理上傳等服務，鼓勵廠商踴躍報名參與，及早符合單一識別相關規定，以順利符合相關法規執行時之要求。

【主題三】我國「醫療器材單一識別系統資訊管理平台（TUDID)」現況說明及後續處理規劃

說明：食藥署於 105 年建置 TUDID 平台，持續積極鼓勵輔導廠商上傳醫療器材單一識別資訊（產品識別碼及其識別資訊)，並於今年度完成清點 TUDID 平台後台已上傳筆數，故藉由此會議說明後續處理規劃，期業界持續支持並配合辦理。

108年度
醫療器材單一識別資訊上傳暨國產製造商輔導執行服務規劃

示範計畫

醫療器材單一識別資訊上傳暨國產製造商輔導執行服務

示範計畫參與廠商
(公開徵求2月中旬至3月底)

示範計畫活動規模
(預定選擇20家參與廠商)

諮詢服務

醫療器材識別資訊應用(活用術)與上傳工作坊

UDI資訊平台-智慧資料彙整工具

UDI Help Desk諮詢服務

醫療器材單一識別系統示範計畫

服務對象

- 醫療器材製造廠與輸入醫療器材藥商
- 優先次序：產品風險等級(第三等級優先)、UDI貼印現況

服務內容

- 各國「醫療器材單一識別系統」最新動態與比對分析
- 「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」資料彙整與上傳諮詢服務
- 「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」免工商憑證專用帳號
- 「醫療器材單一識別系統」專家諮詢服務

108 年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」

公協會共識會議議程

出席回復單

會議日期：

108 年 3 月 6 日(三) 14:00 ~ 16:00

會議地點：

食品藥物管理署南港生技園區 F 棟 329 會議室

11571 臺北市研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟

機構名稱：_____

聯 絡 人：_____

聯絡電話：_____**傳真：**_____

電子郵件：_____

代表參加姓名	工作部門	聯絡 E-mail	聯絡電話

- 聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 張雅鈞小姐
  TEL：(03) 573-2261 FAX：(03) 573-2299 Email: alice.chang@itri.org.tw
- 出席回復單可 EMAIL 回復上述聯絡人，或線上回復出席名單：
  https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=71C6A850CB