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：02-27877589
聯絡人及電話：黃小姐 02-27878289
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 108.03.04 文
檔號：108129

發文日期：中華民國108年2月26日
發文字號：FDA器字第1081601365號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：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」乙份

1081601365

主旨：檢送本署108年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」之執行項目說明資料1份，詳如說明段，請轉知所屬會員並惠予鼓勵協助參與，請查照。

說明：

一、本署於今（108）年度委託財團法人工業技術研究院（下稱工研院）辦理旨揭計畫，依據計畫契約書規定，工研院之工作包含完成協助醫療器材商完成產品識別資訊上傳至醫療器材單一識別系統管理平台（TUDID）至少3萬筆，及輔導國內製造業者醫療器材單一識別系統（Unique Device Identification, UDI）管理或印貼等至少15家。

二、因上傳產品識別資訊須廠商投入人力資源配合，工研院已研提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」（如附件），以供廠商參考，並將訂於108年3月6日108年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」公協會共識會議上向貴會代表說明。前述會議之開會通知及議程於108年2月22日以FDA器字第1081601202號開會通知單（諒達），請踴躍參與。

三、前述服務內容已於本署醫療器材單一識別系統(UDI)專區

發布，請逕至本署官網查詢： https://bit.ly/2TafZPS。

正本：高雄市儀器商業同業公會、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、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、台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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會

副本：財團法人工業技術研究院量測中心(含附件)

裝

1081601365

訂

署長 吳秀梅

線

FY108「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」

主辦：衛生福利部食品藥物管理署

承辦：財團法人工業技術研究院

日期：2019/2/26

一、前言

為促使我國醫療器材管理法規與國際接軌，及配合國內醫療器材管理需要，衛生福利部擬訂定「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，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，而其許可證所有人應於販售前，將其醫療器材單一識別碼及其產品資訊上傳至醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)。

鑒於上述規定，為日後法規正式施行時，醫材商及醫事機構可順利符合要求，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」，將優先協助中高風險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，爰訂定「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」（下稱本計畫）供廠商參考，鼓勵廠商踴躍報名參與本計畫，及早符合單一識別相關規定，降低相關法規執行時之衝擊及影響。

圖 2-1、「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」系統登錄畫面。

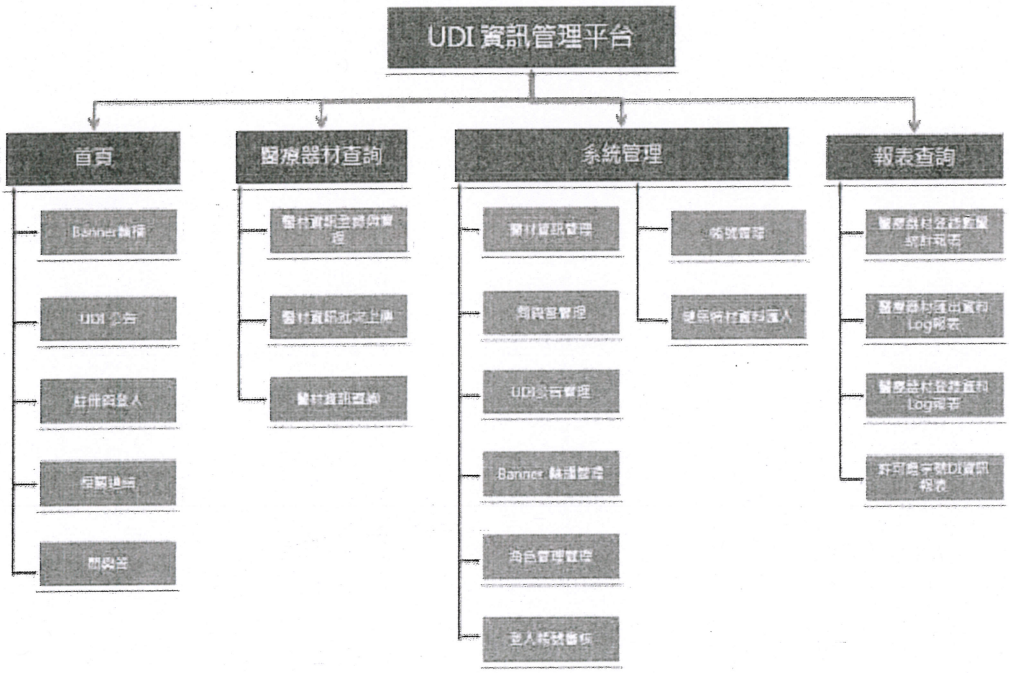


圖 2-2、「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」系統架構。

食藥署主要參考 IMDRF 及美國 FDA 指引，配合我國管理需要訂定「醫療器材 UDI 產品識別資訊」之登錄資料欄位。目前規劃為 65 個資料欄位，其中包含廠商必登錄資料(23 欄位)、廠商依需要登錄資料(27 欄位)及由醫療器材許可證資料庫自動帶入資料(15 欄位)。

FY108 計畫之「計畫(主動)服務」將分三步驟推動相關工作，包含步驟一、徵求與評選食藥署 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」(下稱示範計畫）參與廠商；步驟二、蒐集示範計畫參與廠商同意書；步驟三、提供「醫療器材單一識別系統教育訓練」(服務對象如為國產業者將提供輔導服務）及協助廠商進行「醫療器材 UDI 產品識別資訊」上傳至 TUIDID 系統。

步驟一、徵求與選定示範計畫參與廠商

本計畫將公開徵求與主動洽詢參與示範計畫之廠商，依下列步驟進行：

1. 發佈與公開徵求示範計畫參與廠商(公開徵求預訂 2 月中旬至 3 月底)。
2. 參考工研院分析 FY108「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」資料上傳服務對象結果，主動聯繫目標廠商(包含國產醫療器材製造業者與輸入醫療器材藥商)。
3. 蒐集示範計畫參與廠商報名表。
4. 依示範計畫參與廠商徵求優先順序基準，篩選符合資格廠商提供服務(預定選擇 20 家參與廠商，正取 15 家、備取 5 家)。

	□產品未貼印 UDI	□ □ □ □	已具備 GS1 編碼 已具備 HIBCC 編碼 已具備 ICCBBA 編碼 尚無產品 UDI 編碼
UDI 產品識別資訊	□已取得/彙整 UDI 產品識別資訊(Device identification data) □正在取得/彙整 UDI 產品識別資訊(Device identification data) □沒聽過 UDI 產品識別資訊(Device identification data)		
UDI 資料上傳情形	□已使用過「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」 □曾聽過「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」 □沒聽過「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」		
特殊需求			

謝謝您報名參與本示範計畫。食品藥物管理署預定於 108 年 4 月 8 日前公告於食品藥物管理署網站(網址 https://www.fda.gov.tw/)公告 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」參與廠商。

- 計畫聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心
  吳俊彥先生、張雅鈞小姐
  TEL：(03) 573-2043　FAX：(03) 573-4092
  E-mail：jywu6@itri.org.tw
- 食品藥物管理署醫療器材單一識別系統(UDI)專區：
  https://bit.ly/2TafZPS

表 3-2、FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」參與廠商徵求優先順序基準。

FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」參與廠商優先順序基準

項次	類別	優先順序基準項目	配分
1	基本項目(40%)	廠商類別： • 輸入藥商(20 分) • 醫療器材製造廠(20 分) • 其他(0 分)	20
2		醫療器材種類(管理等級)： • 第三等級輸入/製造廠 (20 分) • 第二等級輸入/製造廠 (15 分) • 第一等級輸入/製造廠 (10 分) • 其他(0 分)	20
3	UDI 項目(60%)	產品 UDI 貼印現況： • 產品已貼印 UDI (20 分) • 產品未貼印 UDI，已具備 UDI 編碼 (15 分) • 產品未貼印 UDI，尚無產品 UDI 編碼(10 分)	20
4		UDI 產品識別資訊： • 已取得/彙整 UDI 產品識別資訊(Device identification data) (20 分) • 正在取得/彙整 UDI 產品識別資訊(Device identification data) (10 分) • 尚未建立 UDI 產品識別資訊(Device identification data) (0 分)	20
5		UDI 資料上傳情形： • 已有「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」上傳紀錄(20 分) • 曾使用過「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」(10 分) • 未曾聽聞「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」(0 分)	20
6	其他項目(10%)	額外加分項目： • 屬於政府(食品藥物管理署)重點管理產品項目(10 分) • 其他(0 分)	10
總 分			110

表 3-3、FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」參與廠商同意書。

食品藥物管理署 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」

參與廠商權利及義務同意書

請詳讀以下權利和義務的說明，簽名表示知情同意

一、權利:

參加食品藥物管理署 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」之廠商，得運用計畫所提供之階段性資源如下：

1. 「醫療器材單一識別系統」訓練課程：
   (1)免費參與 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」之「醫療器材單一識別系統」相關訓練課程。
2. 「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：
   (1)免費使用「醫療器材 UDI 產品識別資料」資料彙整工具。
   (2)免費申請「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID) 」資料彙整與上傳協助服務。
3. 申辦「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：
   (1)免費申辦「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(使用期限自帳號啟用 3 個月，得申請展延)資料。
4. 「醫療器材單一識別系統」專家諮詢服務：
   (1)免費申請 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」計畫之「醫療器材單一識別系統」專家諮詢服務，計畫團隊依據諮詢內容邀請相關專家進行服務，諮詢場地以食品藥物管理署會議室為原則)。

二、義務與責任:

1. 參加計畫廠商必須參與 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」相關活動，如服務期間無法配合視同放棄參與本年度計畫，廠商(團隊)不得有異議。
2. 參加計畫廠商必須配合「醫療器材 UDI 產品識別資料」上傳至食品藥物管理署「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」，依廠商承諾各自訂定至少需完成筆數。
3. 保密與智財及專利權：
   (1) 本計畫服務團隊(包含食品藥物管理署計畫相關人員)不得散布、侵害參與計畫廠商(團隊)之技術資料、智財及專利權。
   (2) 本計畫產出研究報告著作權屬於食品藥物管理署。

三、食品藥物管理署與本服務團隊得保留服務內容、活動變更之權利。未盡事宜，依食品藥物管理署及其他有關法令規定辦理。

茲申請參加食品藥物管理署 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」，並願意遵

表 3-4、「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申請書。

衛生福利部食品藥物管理署

「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申請書

立約人（以下簡稱「廠商」）茲為向「衛生福利部食品藥物管理署」申請使用「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，同意遵守相關以下權利和義務：

一、權利:

1. 廠商取得「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，帳號為公司統一編號；登錄密碼由系統自動產生寄至公司專用 E-mail 帳號。
2. 「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有效期限為帳號啟用後 3 個月(逾期密碼失效，仍可隨時利用工商憑證登錄)，廠商得申請展延。
3. 廠商可隨時申請註銷免工商憑證專用帳號。
4. 廠商可依需要於「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」變更免工商憑證專用帳號之登錄密碼。
5. 廠商利用工商憑證登錄「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」不受免工商憑證專用帳號期限影響。

二、義務:

1. 廠商「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，必須負責管控「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之登錄密碼，若登錄密碼遭側錄或盜用須立即通知食品藥物管理署停用免工商憑證專用帳號。
2. 廠商須自行負責因「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之登錄密碼外洩或盜用所造成之任何損失，食品藥物管理署負責因登錄密碼外洩或盜用所造成廠商之任何損失。

三、食品藥物管理署保留審核「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權利。未盡事宜，依食品藥物管理署及其他有關法令規定辦理。

步驟三、提供「醫療器材單一識別系統教育訓練」及協助廠商將「醫療器材 UDI 產品識別資訊」上傳至 TUIDID 系統

本計畫分三梯次，依下列步驟進行：

(a) 舉辦「醫療器材單一識別系統教育訓練」。

(b) 提供「醫療器材 UDI 產品識別資訊」上傳至 TUIDID 系統諮詢及協助服務。

(c) 配合廠商需求安排「醫療器材單一識別系統」專家諮詢服務。

執行步驟	步驟說明	預訂成果	預訂時程
	服務細部計畫」。 · 取得示範計畫參與廠商(團隊)權利及義務同意書。		
步驟三、實施智慧醫療器材法規服務	· 智慧醫療器材綜合法規課程。 · 智慧醫療器材專業訓練課程。 · 智慧醫療器材法規路徑分析服務。 · 智慧醫療器材法規諮詢服務。	依據 FY108「智慧醫療器材法規服務細部計畫」實施各項法規服務。	108 年 4~9 月

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

FY108 食品藥物管理署
醫療器材單一識別系統示範計畫

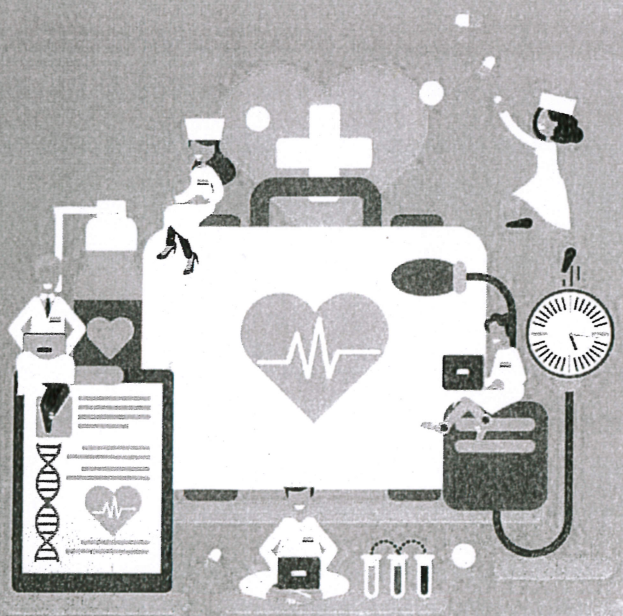
為促使我國醫療器材管理法規與國際接軌，及配合國內醫療器材管理需要，衛生福利部擬訂定「醫療器材管理法」草案，並於106年12月14日經行政院審查通過，其中草案第19條明定醫療器材商及醫事機構應建立產品來源及流向之管理資料，未來特定公告之醫材品項，醫療器材商及醫事機構須將來源流向資料定期申報至食藥署建置之系統，而其許可證所有人應於販售前，將其醫療器材單一識別碼及其產品資訊上傳至醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)。

食品藥物管理署對於我國醫療器材單一識別系統實施規劃將參考歐盟推動UDI時程，分為兩階段實施我國醫療器材單一識別系統法規。

※ 第一階段：第三等級醫療器材(不含IVD)
※ 第二階段：第三等級IVD與第二等級醫療器材(不含IVD)

FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」將協助國內醫療器材製造商與醫療器材輸入藥商了解「醫療器材單一識別系統」法規，並協助廠商進行醫療器材產品識別資訊上傳。

FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」簡介



食品藥物管理署FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」計畫提供「醫療器材單一識別系統」訓練課程、「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」、「申辦「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」及「醫療器材單一識別系統」專家諮詢等服務。

FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」將提供以下服務：

1.「醫療器材單一識別系統」訓練課程：

本計畫將協助FY108計畫廠商了解各國「醫療器材單一識別系統」管理規範，協助廠商針對各國UDI法規要求做好準備。

2.「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：

本計畫將協助FY108計畫廠商蒐集與彙整「醫療器材UDI產品識別資料」，本計畫將提供「醫療器材UDI產品識別資料」資料整理智慧工具與協助廠商進行「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」資料上傳。

3. 申辦「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：

本計畫將協助FY108計畫廠商申辦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，便於進行「醫療器材UDI產品識別資料」上傳。

4.「醫療器材單一識別系統」專家諮詢服務：

本計畫將協助參與FY108計畫廠商針對「醫療器材單一識別系統」個別問題(例如特殊產品貼印、直接貼印)邀請特定領域專家提供諮詢服務。

1 主辦單位

衛生福利部食品藥物管理署

2 委辦單位

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

財團法人工業技術研究院

3 服務對象

FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」徵求醫療器材製造廠與輸入醫療器材藥商參與。

4 服務時程

FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」預訂於108年4月至108年10月提供相關服務。

5 服務費用

FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」服務費用由食品藥物管理署FY108計畫全額補助。

6 報名方式

截止日期：108年3月31日。
參加辦法：請於報名截止日期前，利用E-mail或傳真報名。
參加費用：服務費用由食品藥物管理署FY108計畫全額補助。

計畫聯絡人：
財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 吳俊產先生、張雅鈞小姐
TEL：(03) 573-2043 | FAX：(03) 573-4092
E-mail：jywu6@itri.org.tw
食品藥物食品藥物管理署醫療器材單一識別系統(UDI)專區：
食品藥物管理署與計畫承辦單位保留變更服務內容權利。

食品藥物管理署——

FY108
醫療器材單一識別系統示範計畫

為促使我國醫療器材管理法規與國際接軌，及配合國內醫療器材管理需要，衛生福利部擬訂定「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，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，而其許可證所有人應於販售前，將其醫療器材單一識別碼及其產品資訊上傳至醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)。

食品藥物管理署對於我國醫療器材單一識別系統實施規劃將參考歐盟推動 UDI 時程，分為兩階段實施我國醫療器材單一識別系統法規。

- 第一階段：第三等級醫療器材(不含 IVD)
- 第二階段：第三等級 IVD 與第二等級醫療器材(不含 IVD)

FY108 「醫療器材單一識別系統示範計畫」將協助國內醫療器材製造商與醫療器材輸入藥商了解「醫療器材單一識別系統」法規，並協助廠商進行醫療器材產品識別資訊上傳。

◎FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」簡介

食品藥物管理署 FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」提供「醫療器材單一識別系統」訓練課程、「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」、「申辦「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」及「醫療器材單一識別系統」專家諮詢等服務。

FY108「醫療器材單一識別系統示範計畫」提供以下服務：

1. **「醫療器材單一識別系統」訓練課程：**

   本計畫協助 FY108 計畫廠商了解各國「醫療器材單一識別系統」管理規範，協助廠商針對各國 UDI 法規要求做好準備。

2. **「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：**

   本計畫協助 FY108 計畫廠商蒐集與彙整「醫療器材 UDI 產品識別資料」，本計畫提供「醫

TEL：(03) 573-2043　FAX：(03) 573-4092
E-mail：jywu6@itri.org.tw
張雅鈞小姐
TEL：(03) 573-2261　FAX：(03) 573-2299
Email: alice.chang@itri.org.tw

- 食品藥物食品藥物管理署醫療器材單一識別系統(UDI)專區：

https://bit.ly/2TafZPS

食品藥物管理署與計畫承辦單位保留變更服務內容權利。