2019 食品藥物管理署
醫療器材來源流向管理暨單一識別系統
法規暨資料查詢說明會

◎活動簡介：

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，另許可證之所有人應於販售前，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)。

本會將說明我國醫療器材來源流向暨單一識別系統管理機制規劃、醫療器材來源流向電子化登錄系統、及各國醫療器材單一識別系統法規管理現況與資料查詢方式。本場會議特別邀請 108 年度「醫療材單一識別系統示範計畫」廠商分享符合醫療器材單一識別系統管理要求經驗，提供業者與醫事機構相關人士參考。

◎活動對象

歡迎業者(國產及輸入業者)及醫事機構等各界人士踴躍參加！

◎講師介紹

- 衛生福利部食品藥物管理署
- 財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室
- FY108「醫療材單一識別系統示範計畫」參與廠商

◎主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
執行單位：財團法人工業技術研究院

◎活動日期與地點

108 年 11 月 19 日(星期二)
台大醫院國際會議中心 401 會議室
(台北市中正區徐州路 2 號)

2019 食品藥物管理署
醫療器材來源流向管理暨單一識別系統
法規暨資料查詢說明會

◎活動議程*

日期	時間	講題	簡介	主講人
11/19 (二)	13:30-14:00	報　　到		
	14:00-14:20	醫療器材管理法(草案)對醫療器材單一識別及來源流向管理機制規劃說明	醫療器材管理法(草案)對醫療器材單一識別及來源流向管理機制規劃	食品藥物管理署
	14:20-15:00	各國醫療器材單一識別系統管理現況	各國醫療器材單一識別系統管理現況	財團法人工業技術研究院
	15:00-15:20	休　　息		
	15:20-15:50	醫療器材單一識別系統資料庫暨資料查詢分享	美國 FDA GUDID 與我國醫療器材單一識別系統 TUDID 使用介紹 UDI 登錄資料查詢分享	財團法人工業技術研究院
	15:50-16:10	符合醫療器材單一識別系統管理要求經驗分享	醫療器材單一識別系統之資料管理及 TUDID 使用經驗分享	FY108 示範計畫廠商
	16:10-16:30	綜合討論		
	16:30-	賦歸		

*可能依活動安排調整議程與講師。

2019 食品藥物管理署
醫療器材來源流向管理暨單一識別系統
法規暨資料查詢說明會

◎報名資訊 (Fee and Registration)

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
參加人士：政府機關、法人、公協會、業者、醫事機構等從事醫療器材之產官學研人士
截止日期：108 年 11 月 15 日（星期五）
參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名。
參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳小姐
TEL：(03) 573-2279 FAX：(03) 573-4092
E-mail：itri533513@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

報名網址：
https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=4472B45662

◎法規資訊(UDI Information)

- 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