

# 財團法人工業技術研究院 開會通知

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號  
承辦人：吳俊彥  
電話：03-5732043  
E-mail：jywu6@itri.org.tw



108001458308

23553 新北市中和區建一路 186 號 7 樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國 108 年 08 月 14 日

發文字號：工研量字第 1080014583 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

開會事由：召開 108 年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制  
計畫」專家會議

開會時間：民國 108 年 08 月 29 日(四)下午 01 時 30 分

開會地點：食品藥物管理署南港生技園區 F 棟 327 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：衛生福利部食品藥物管理署

聯絡人：吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092

E-Mail：jywu6@itri.org.tw

出席者：台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會

備註：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，目前規劃以維繫生命、植入式、安全性需長期觀察始能確認之高風險器材，如植入式心律器之脈搏產生器、乳房矽膠植入物、植入式脊髓刺激器等品項，醫療器材商及醫事機構須將其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，醫材商及相關醫事機構可順利符合法規要求，藉此會議說明其實施規劃並蒐集意見。

備註：

- 一、檢附會議議程(含出席回復單)1份。
- 二、請於 108 年 8 月 26 日(一)前回復出席人員名單，囿於場地空間限制，請各單位出席代表最多 2 位。
- 三、車位有限，建請與會者搭乘大眾運輸工具。

# 財團法人工業技術研究院

# 108 年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」

## 專家會議議程

日期：108 年 8 月 29 日 (四)

時間：下午 1 時 30 分

地點：本署南港生技園區 F 棟 327 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
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	衛生福利部食品藥物管理署長 官致詞	食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
14:00-14:20	108 年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」執行概況說明	工業技術研究院量測技術發展中心
14:20-14:40	分享出席美國第 11 屆「2019 UDI Conference」年會所得	工業技術研究院量測技術發展中心
15:10-15:20	休息	
15:00-15:20	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法規及管理機制規劃說明	食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
15:20-15:40	「醫療器材來源流向電子化登錄系統」簡介	關貿網路股份有限公司
15:40-16:00	綜合討論	
16:00-	賦歸	

## 說明與宣導

### **【主題一】108 年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」執行概況說明**

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」，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。本部分說明執行概況。

### **【主題二】分享出席美國第 11 屆「2019 UDI Conference」年會所得**

說明：配合我國「醫療器材單一識別系統」管理制度推動，食品藥物管理署積極蒐集分析各國推動與規劃「醫療器材單一識別系統」法規管理情形。本年度食品藥物管理署委託工業技術研究院出席由美國 FDA 主辦之第 11 屆「2019 UDI Conference」年會，蒐集國際「醫療器材單一識別系統」管理制度發展近況。本部分說明美國與歐盟「醫療器材單一識別系統」管理制度最新動態。

### **【主題三】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。本部分說明食藥署針對醫療器材管理法(草案)中對於醫療器材單一識別及來源流向管理法規與管理機制規劃，敬請專家委員給與指導回饋。

### **【主題四】「醫療器材來源流向電子化登錄系統」簡介**

說明：配合「醫療器材商及醫事機構須將來源流向資料定期申報」，食藥署本年度委託關貿網路股份有限公司建置「醫療器材來源流向電

子化登錄系統」以提供未來公告特定醫材品項之來源流向資料申報。本部分由關貿網路股份有限公司介紹「醫療器材來源流向電子化登錄系統」，敬請專家委員給與指導回饋。

# 108 年度「推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫」 專家會議

## 出席回覆單

日期：108 年 8 月 29 日(星期四)

時間：下午 1 時 30 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署 F327 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 國家生技園區 F 棟 3 樓)

單 位： \_\_\_\_\_

承辦人及聯絡電話： \_\_\_\_\_

參加人員：

項次	姓名	職稱	E-mail
1			
2			

請於 108 年 8 月 26 日(一)前利用傳真或 E-mail 回復出席人員名單。

聯絡人：

吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092

E-Mail：[gywu6@itri.org.tw](mailto:gywu6@itri.org.tw)

張雅鈞 電話：03-5732261 傳真：03-5734092

E-Mail：[alice.chang@itri.org.tw](mailto:alice.chang@itri.org.tw)