

財團法人工業技術研究院 開會通知

地址：310401 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



109000898308

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109年05月21日

發文字號：工研量字第1090008983號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

開會事由：召開109年度食品藥物管理署「強化醫療器材來源流向管理機制」公協會共識會議

開會時間：民國109年06月10日(三)上午10時00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：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

備註：說明：

- 一、依「醫療器材管理法」第19條明定，經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。
- 二、食品藥物管理署規劃以維繫生命、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、乳房矽膠植入物及經陰道手術修補網等品項，醫療器材商及醫事機構須將其來源流向資料定期申報至醫療器材來源流向申報系統。本會議說明「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法(草案)」及介紹「醫療器材來源流向申報系統」並蒐集相關意見。

備註：

- 一、檢附會議議程及出席回覆單各1份。
- 二、請於109年6月8日(一)前回覆(Email或傳真)出席人員名單，囿於防疫考量及場地空間限制，請各單位出席代表以1位為限。
- 三、配合防疫需要，請與會來賓配戴口罩，會議將採間隔座位。
- 四、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

109 年度食品藥物管理署「強化醫療器材來源流向管理機制」

公協會共識會議議程

日期：109 年 6 月 10 日 (三)

時間：上午 10 時

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
09:30-10:00	報到	
10:00-10:05	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
10:05-10:30	各國醫療器材追蹤追溯與來源流向管理現況	工業技術研究院量測技術發展中心
10:30-11:00	醫療器材來源流向資料建立及管理辦法(草案)	食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
11:00-11:20	醫療器材來源流向申報平台介紹	關貿網路股份有限公司
11:20-11:30	綜合討論	
11:30-	賦歸	

說明與宣導

【主題一】各國醫療器材追蹤追溯與來源流向管理現況

說明：食藥署於今（109）年度委託工業技術研究院（下稱工研院）辦理「強化醫療器材來源流向管理機制」，蒐集研究各國醫療器材追蹤追溯與來源流向管理現況，協助本署建立我國醫療器材產品來源及流向管理制度。本部分說明各國醫療器材追蹤追溯與來源流向管理現況。

【主題二】醫療器材管理法(草案)對於來源流向管理法規及管理機制規

劃：「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法(草案)」說明

說明：依「醫療器材管理法」第 19 條執行規劃如下，本部分說明「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法(草案)」執行細節，敬請專家委員給與指導回饋。

1. 一定風險等級之醫療器器材(如高風險植入式醫材)，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。
2. 特定公告醫材品項，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、乳房矽膠植入物及經陰道手術修補網)優先實施，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醫療器材來源流向申報系統。

【主題三】「醫療器材來源流向申報系統」簡介

說明：食藥署委託關貿網路股份有限公司建置「醫療器材來源流向申報系統」，以提供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「醫療器材來源流向申報系統」。