

# 2020 食品藥物管理署 醫療器材來源流向管理暨單一識別系統 法規說明會

醫療器材管理法業於 109 年 1 月 15 日由總統公布，經行政院訂定實施日期後開始執行相關內容，其中草案第 19 條明定醫療器材商及醫事機構應建立及保存產品來源及流向之管理資料，落實醫療器材源頭管理及品質安全之延續；且納入醫療器材單一識別系統（Unique Device Identification, UDI）執行法條。為降低法規正式執行時之衝擊及影響，食品藥物管理署(下稱食藥署)將訂定合理緩衝期，依產品風險等級，規劃分階段執行，以完善醫療器材上市後管理。

食藥署委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理 3 場北、中、南區法規說明會，會上將說明醫療器材來源流向管理暨單一識別系統執行細節等規劃，歡迎醫療器材商及醫事機構踴躍報名參加。

## ◎ 講師介紹

- 衛生福利部食品藥物管理署
- 吳俊彥 財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師

## ◎ 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：工業技術研究院



◎ 活動日期與地點

[北區] 109 年 10 月 6 日(星期二)  
台大醫院國際會議中心 301 會議室  
(台北市中正區徐州路 2 號)



[中區] 109 年 10 月 8 日(星期四)  
集思台中文心會議中心 G3 會議室  
(台中市西屯區文心路二段 107 號)



[南區]109 年 10 月 14 日(星期三)  
集思高雄亞灣會議中心 304 會議室  
(高雄市前鎮區成功二路 25 號 3 樓)



## 2020 食品藥物管理署 醫療器材來源流向管理暨單一識別系統 法規說明會

◎ 議程(北 10/6、中 10/8、南區 10/14)

日期	時間	講題	簡介	主講人
[北] 10/6 (二) 、 [中] 10/8 (四) 、 [南] 10/14 (三)	13:00-13:30	報 到		
	13:30-14:00	各國醫療器材來源流向管理現況	各國醫療器材來源流向管理現況。	財團法人工業技術研究院 吳俊彥
	14:00-14:30	醫療器材來源流向資料建立及管理辦法(草案)說明	醫療器材來源流向資料建立及管理辦法草案及執行規劃說明。	食品藥物管理署
	14:30-14:40	休 息		
	14:40-15:10	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。 IMDRF UDI 指引文件。	財團法人工業技術研究院 吳俊彥
	15:10-15:40	「醫療器材標籤應刊載單一識別編碼規定」草案	醫療器材標籤應刊載單一識別編碼規定」草案及執行規劃說明。	食品藥物管理署
	15:40-16:00	綜合討論		
	16:00~	賦歸		

\*可能依活動安排調整議程與講師。



## ◎ 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：(北)109 年 10 月 5 日 (星期一)、(中)109 年 10 月 5 日 (星期一)、  
(南)109 年 10 月 12 日 (星期一)

參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名，於活動前將以 e-mail 發送活動通知。  
活動前(北)109 年 10 月 5 日 (星期一)、  
(中)109 年 10 月 5 日 (星期一)、  
(南)109 年 10 月 12 日 (星期一)。

**(配合防疫需要，每場次活動以報名優先順序限額 100 人/未開放現場報名，會場實施體溫量測，體溫超過 38°C 來賓謝絕入場，會議中請配戴口罩)。**

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](mailto:itri533513@itri.org.tw)

## ◎ 網路報名(Online registration)

報名網址：

北區 <https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=E9147C3A24>

中區 <https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=C6BE5AAD61>

南區 <https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=163A576538>

## ◎ 法規資訊(UDI Information)

- 食品藥物管理署醫療器材單一識別系統(UDI)專區：  
<https://bit.ly/2TafZPS>

