

正本

發文方式：郵寄

檔 社團法人高雄市第一藥師公會

保存年限 收 日期 110年4月24日

函 文 字號第 111 號

# 高雄市政府衛生局

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：衛生局藥政科醫粧股

承辦人：曾淑萍

電話：07-7134000#6256

傳真：07-7229974

電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國110年4月30日

發文字號：高市衛藥字第11033927900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、文擬存查  
二、擬PO文公告週知

社團法人高雄市第一藥師公會  
理事長 劉亮君

主旨：衛生福利部食品藥物管理署建置之「醫療器材來源流向申報平台」及「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺」，將發布於衛生福利部食品藥物管理署網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月28日FDA器字第1101604049號函辦理。
- 二、醫療器材管理法(以下簡稱本法)於110年5月1日施行，依本法第19條第3項規定制定之「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」亦將於同日配合施行，依該管理辦法第5條之規定略以，屬本法第十九條第二項公告之品項者，醫療器材商及醫事機構應於每年一月、四月、七月及十月之二十日前，以電子方式申報至中央主管機關建立之系統。
- 三、另依衛生福利部食品藥物管理署110年4月6日衛授食字第1101602479號公告訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，其公告事項第三點略以，醫療器材許可證所有人或登錄者，應將單一識別碼之產品對應資訊，依公告之適用期程儘早登載至本部建置之「醫療器材單一識別系統資訊管理平

臺 (UDI Database, UDID) 」。。

四、旨揭「醫療器材來源流向申報平台」(<https://mtrace.fda.gov.tw/>)及「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺」(<http://udid.fda.gov.tw/>)，可至衛生福利部食品藥物管理署網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區查詢。請轉知所屬會員，請依法至前開系統申報及登載。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發