

正本

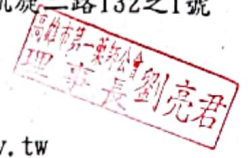
發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會		
保存年限	收	日期	110年11月14日
	文	字號第	< 號

高雄市政府衛生局

函

地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：藥政科
 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12月28日
 發文字號：高市衛藥字第11044323500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

主旨：「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，已自中華民國一百十年五月一日生效，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月27日FDA器字第1101660362號函辦理。
- 二、依衛生福利部110年4月6日衛授食字第1101602479號公告(衛生福利部食品藥物管理署網站首頁>業務專區 > 醫療器材 > 法規專區)，自中華民國一百十年六月一日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材，醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼 (Unique Device Identifier, UDI)；如單一包裝或器材體積過小，應標示於最小販售包裝上，且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，登載至衛生福利部食品藥物管理署建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺 (UDI Database, UDID)。違者，依醫療器材管理法第70條第1項第9款規定，處新台幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。
- 三、另按醫療器材品質管理系統準則第三條第一項第三款規定，植入式醫療器材指以器材本體全部或部分依下列方式使用，持續留置於人體三十日以上，並得藉由外科或其他醫療方式取出之器材：
 - (一)經手術或其他方式植入人體。
 - (二)直接置放於人體自然腔道內。

(三)直接置放並替代上表皮或眼表面者。

四、請協助轉知所屬會員自主清查所持有之許可證，如屬第三等級植入式醫療器材，應符合前述規定，並儘速至「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」完成醫療器材單一識別碼及相關資訊登載，以免受罰。

五、副本抄送各醫療器材公協會，醫療器材商就旨揭規定若有任何問題，皆可逕洽本署醫療器材UDI及來源流向諮詢窗口(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=10090&id=35826>)。另衛生福利部食品藥物管理署111年持續規劃舉辦多場教育訓練課程，請協助轉知會員可留意該署網站「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」或系統平台之最新資訊。

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：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、本局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發