

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年 社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局

函

收

日期 112年2月2日

文

字號第 94 號

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112年2月20日

發文字號：高市衛藥字第11231568500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查  
二、擬PO文公告週知

主旨：依「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，自中華民國112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材應依前開規定標示醫療器材單一識別碼，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112年2月18日FDA器字第1121601141號函辦理。

二、依衛生福利部112年2月13日衛授食字第1121600286號公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」（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），其規定略述如下：

(一)第二等級及第三等級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，登載至本署建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）。

(二)自中華民國112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材應依旨揭規定標示醫療器材單一識別碼。除公告附件3所列第二等級醫療器材品項，其單一識別碼得免標示

生產識別碼(PI)外，其餘第二等級醫療器材皆應依規定完整標示產品識別碼(DI)及生產識別碼(PI)。

(三)未依規定標示者，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、請協助轉知旨揭規定予轄下持有第二等級醫療器材許可證之會員或機構，請儘速依法辦理，醫療器材商就旨揭規定若有任何問題，皆可逕洽衛生福利部食品藥物管理署醫療器材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112年持續規劃舉辦多場教育訓練課程，請併同轉知轄下會員可留意衛生福利部食品藥物管理署網站「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」或系統平台之最新消息。

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

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