

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年5月4日
發文字號：新北衛食字第1100821518號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關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，請查照並轉知所屬。

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衛生福利部建置之「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：新北市藥師公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

