



## 111 年度衛生福利部食品藥物管理署 「醫療器材來源流向資料申報工作坊」 (111 年上半年度)

### ◎ 活動說明

食品藥物管理署依據醫療器材管理法分別於 110 年 4 月 20 日及 110 年 4 月 28 日發布「醫療器材來源流向管理辦法」及訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，針對特定醫療器材，醫療器材商(包含醫療器材許可證持有醫療器材商、醫療器材販賣業者)與醫事機構應建立、保存及申報醫療器材來源流向資料。本說明會說明醫療器材來源流向管理法規與執行細節，歡迎醫療器材商及醫事機構踴躍報名參加。

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署  衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration
承辦單位	工業技術研究院 量測技術發展中心  工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute
活動日期	雲端工作坊 [1]場次 1：111 年 1 月 18 日(二) 10:00 ~ 11:00 [2]場次 2：111 年 2 月 18 日(五) 10:00 ~ 11:00 [3]場次 3：111 年 3 月 18 日(五) 10:00 ~ 11:00 [4]場次 4：111 年 4 月 22 日(五) 10:00 ~ 11:00 [5]場次 5：111 年 5 月 20 日(五) 10:00 ~ 11:00 [6]場次 6：111 年 6 月 17 日(五) 10:00 ~ 11:00 [7]場次 7：111 年 7 月 22 日(五) 10:00 ~ 11:00
活動方式	雲端工作坊(免費活動) 將於活動當週一中午 Email 寄發活動連結與登錄密碼。
活動目的	醫療器材來源流向法規說明、醫療器材來源流向申報平台操作示範、 醫療器材來源流向法規諮詢
與會人員	醫事機構、輸入醫療器材商及國產醫療器材商。
法規專區	食品藥物管理署法規專區 <a href="https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090">https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090</a>
報名網址	<a href="https://shorturl.at/hIAKO">https://shorturl.at/hIAKO</a>

## 工作坊活動議程

時 間	講 題	講 員
10:00-10:20	醫療器材來源流向法規說明	工業技術研究院量測技術發展中心
10:20-10:45	醫療器材來源流向申報平台操作示範	工業技術研究院量測技術發展中心
10:45-11:00	Q&A 法規諮詢	

### 聯絡人：

吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092 E-mail: [jywu6@itri.org.tw](mailto:jywu6@itri.org.tw)

陳小姐 電話：03-5732279 傳真：03-5734092 E-Mail： [itri533513@itri.org.tw](mailto:itri533513@itri.org.tw)

食品藥物管理署「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090>