

113 年度衛生福利部食品藥物管理署

「醫療器材來源流向法規暨資料申報工作坊」

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。

本活動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	[1]場次 1：113 年 1 月 19 日(五) 10:00 ~ 11:00 [2]場次 2：113 年 2 月 16 日(五) 10:00 ~ 11:00 [3]場次 3：113 年 3 月 15 日(五) 10:00 ~ 11:00 [4]場次 4：113 年 4 月 19 日(五) 10:00 ~ 11:00 [5]場次 5：113 年 5 月 17 日(五) 10:00 ~ 11:00 [6]場次 6：113 年 6 月 21 日(五) 10:00 ~ 11:00 [7]場次 7：113 年 7 月 19 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、國產與輸入醫療器材商。
法規專區	食品藥物管理署法規專區

	http://tinyurl.com/5ksem7m6
報名網址	線上報名(免費活動)： http://tinyurl.com/y8f53td4

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

黃小姐 電話：03-5732254 傳真：03-5734092 E-Mail: itri535550@itri.org.tw

醫療器材來源流向諮詢專線：

Tel. 03-5732043/ 03-5743868

線上報名(免費活動)：

<http://tinyurl.com/y8f53td4>



食品藥物管理署「醫療器材來源流向資料申報平台」：

<https://mtrace.fda.gov.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」:

<http://tinyurl.com/5ksem7m6>

