

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：02-27877589  
聯絡人及電話：古曉倩02-27877511  
電子郵件信箱：hsiao@fda.gov.tw

100

台北市中正區鎮江街3號7樓

受文者：台灣先進醫療科技發展協會

發文日期：中華民國106年10月17日

發文字號：FDA器字第1061607938號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀要1份

主旨：檢送106年10月3日本署與貴會召開「醫療器材單一識別  
計畫溝通會議」之會議紀要1份，請查照。

正本：台灣先進醫療科技發展協會

副本：

署長吳秀梅

衛生福利部食品藥物管理署  
醫療器材單一識別計畫溝通會議  
會議紀要

時間：106年10月3日(星期二)下午4時

地點：食藥署藥粧大樓 B301 會議室

主席：杜組長培文

紀錄：古曉倩

出席人員：(敬稱略)

台灣先進醫療科技發展協會：江衍瑾、陳心怡、黃尹郁、  
(以下簡稱 TAMTA) 盧盈甄、蔡世琳、林毅志、  
王明潔、黃柏勳

食藥署醫粧組：錢嘉宏、吳正寧、古曉倩

一、主席致詞：

食藥署了解 TAMTA 原想拜會衛福部部長及食藥署署長，然因本次拜會議題以醫療器材單一識別(以下簡稱 UDI)計畫及法規規劃為主，屬業務層面，故由本組代表接受拜會，面對面溝通，以使後續 UDI 規劃推動更順暢。

二、TAMTA 立場說明：

本次 TAMTA 提出拜會請求，主要為表達全力配合食藥署醫材管理政策之立場，並期望食藥署提供 UDI 計畫及未來規劃具體要求，以便準備廠商內部 UDI 執行之資源及人力。

三、溝通議題：

(一) TAMTA 議題一：

1. 請食藥署說明國內 UDI 計畫之目的及具體內容，協助清楚定義所要求之醫療器材主檔資料，並保留 UDI 雛型平台欄位修訂的彈性。
2. TAMTA 支持食藥署建置 UDI 雛型平台主檔工作，

以方便醫院取得 UDI 主檔資訊，避免不同醫院向廠商重複要求提供 UDI 主檔，造成困擾，亦請食藥署執行計畫前先發文通知，俾便會員配合。

食藥署說明：

1. 國內 UDI 計畫之目的：鑒於近年來先進國家推動 UDI 並引入其管理法規，為日後國內導入 UDI 應用作為醫療器材管理工具，故先行研究。
2. 歷年 UDI 計畫具體內容：包含國內目前業界環境調查、國際 UDI 法規動態、執行狀況及遭遇困難、廠商宣輔導、UDI 教育訓練、雛型平台試運行及 UDI 於醫療環境應用研究等。
3. 醫療器材主檔：係參考美國 FDA GUDID 平台並調查國內藥商及醫療機構需求，103 年計畫共識會議討論後決議，並於 103 年底之說明會對外公布，105 年起邀請廠商參與 UDI 平台資料建置，目前設有醫材許可證資訊、產品識別、產品特性及健保碼等計 65 項欄位。如 TAMTA 對目前項目有增修意見，歡迎向本署提出。
4. 本署明年度擬以計畫方式，協助第 3 等級醫療器材商整理 UDI 主檔資料，再由廠商檢查確認後發布，以充實本署 UDI 雛型平台資料數量及正確性，提高醫院應用之誘因。

(二) TAMTA 議題二：

1. 醫療器材主檔資料建立後，後續內容之更新需求(如健保碼、許可證變更)時，貴署亦應擬定相關配套措施。
2. 希望食藥署建立平台操作指引文件，或成立網頁

專區，方便業者查找資訊。

食藥署說明：

1. 我國醫療器材 UDI 雛型平台仿照美國 FDA GUDID，由廠商自行維護資料內容，主檔資料建立後，後續內容更新由廠商自行以工商憑證維護修訂。目前雛型平台設有健保碼欄位是考量增加後續醫院應用的價值，與藥事法的管理出發點無涉。
2. 目前藥事法並沒有強制規定醫療器材產品必須標示 UDI，或廠商必須上傳主檔資料至雛型平台，所以在此試行階段是請廠商自願性上傳。
3. 本署規劃在醫療器材管理法通過後，依據該法授權公告部分品項(如先自第三等級植入物)單一包裝(primary package)必須標示 UDI 及 UDI 應符合之規範，再依據該法授權訂定的流向管理辦法，要求須標示 UDI 產品的許可證持有人，必須在產品上市販售前上傳 UDI 主檔資料至我國醫療器材 UDI 雛型平台，之後再視管理需求逐步推進至其他等級醫材。
4. 本署將會以計畫蒐集業界對 UDI 雛型平台欄位修訂意見及相關操作手冊撰擬之工作。

(三) TAMTA 議題三：

系統廠商 (如 GS1、淡江大學團隊)與現行個別醫院自行建置不同系統，陸續地要求廠商配合其需求(如提供產品盒裝照片、另貼醫院各自設計之條碼標籤等)因而衍生出許多後續問題，均已悖離現行貴署 GMP 包裝標示之準則。

食藥署說明：

1. 因本署委託計畫而辦理的 UDI 導入醫院管理試行單位，只有 105 年淡江大學的北榮心外手術室，及今年度彰基/GS1 的林口長庚心導管室、彰基心導管室、高醫心導管室。如這些計畫的執行過程中，委辦單位執行面造成廠商不便及困擾處，請向本署反應。
2. 據本署瞭解，部分醫院多年來為提升內部資材、帳務管理效率，設計各種機制或系統，也由於近年來國際趨勢和本署宣導，愈來愈多醫材廠商標示 UDI，引起醫院管理階層的注意，自行尋找有能力的廠商協助客製化該院的管理系統，所以也讓廠商覺得各醫院都要求同樣的資料，增加困擾，除前述說明 1 特定醫院的手術室及心導管室外，其餘都非本署計畫工作。廠商和醫院交易行為，只要沒有違反藥事法規定，本署無權干涉醫院對廠商的採購規格或要求。
3. 依據 89 年 2 月 2 日前行政院衛生署 98006412 號公告，醫療器材如加貼醫院資材條碼，無需申請核准。但如醫院要求廠商協助加貼產品名稱、批號、製造日期、有效期限等，涉及藥事法第 75 條規定之標示內容，請提供具體事實函請本署函釋。

(四) TAMTA 議題四：

1. 建請由食藥署主導、訂立 UDI 規範，並予以公告實施。
2. 美國、歐盟均已發布法規及實施期程，韓國亦規劃與歐盟同步，期望 TFDA 規劃參照歐盟。

食藥署說明：

- 1.我國已於 104 年 10 月公告 UDI 指引，主要內容是標示規範，該指引目前是行政指導，提供廠商參考。
- 2.目前規劃搭配醫療器材管理法通過後，實施 UDI 標示或相關醫材管理(如上市後管理追蹤追溯等)應用，及參考國際趨勢規劃時程。

四、結論：

- (一) TAMTA 支持食藥署以委辦計畫收集整理 UDI 雛型平台主檔工作，以方便醫院下載應用，避免不同醫院向廠商重複要求提供 UDI 主檔，造成困擾。亦希望食藥署建立平台操作指引文件，或成立網頁專區，方便業者查找資訊。
- (二) 食藥署會以計畫規劃 UDI 雛型平台欄位修訂意見收集及相關操作手冊撰擬之工作，請業界回饋試用意見，並考量未來資料庫應用方式，調整欄位。
- (三) UDI 標示及醫材流向管理是國際醫材管理及法規趨勢，醫療器材管理法草案中有規劃 UDI 相關標示及應用作為來源流向管理之法源依據，實施期程將考量國際趨勢、國內實務管理面、業界及醫院配合情形，做整體評估而訂。另後續待醫材來源流向管理辦法初稿完成後，會先與業界溝通。