

新北市政府衛生局 函

地址：220205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112年2月21日
發文字號：新北衛食字第1120313595號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

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，請貴會惠予轉知所屬會員，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，登載至衛生福利部食品藥物管理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3萬元以上100萬元以下罰鍰。
- 三、請貴單位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 U D I 及 來 源 流 向 諮 詢 窗 口
(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=10090&id=35826>)。另該署112年持續規劃舉辦多場教育訓練課程，請貴單位併同轉知轄下會員可留意該署網站「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：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

