

2015 醫材導入 UDI 應用說明會

活動說明

TFDA UDI 推廣已邁入第 3 年，相信身為醫材廠商的您已經聽過 UDI 了！

一旦要導入，實務上應如何規劃？與自家產品相關的法規重點及標識上應注意事項為何？

近來醫材廠商諮詢電話及郵件不斷，請廠商把握機會報名參加今年 9 月份的

「2015 醫材導入 UDI 應用說明會」

美國食品暨藥物管理局(FDA)於 2013 年 9 月 24 日公告醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)法案，依其實施期程，2014 年高風險醫材已開始生效施行；歐盟與其他台灣主要醫材競爭出口國如中國、日本、韓國等也著手規劃 UDI 相關規範；國內衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)為維持國內醫材產業競爭力亦於 2013 年進行國際 UDI 規範的研究及國內草案與實施期程的研擬。貴公司對國內及國際未來新的標識規範是否已全盤了解並已規劃好因應之道？若仍有疑問，慮及諮詢廠商眾多未來恐無法逐一回覆，邀請您參加本次說明會。

參予本次活動將可完整掌握國際 UDI 法規最新動態與國內 UDI 指引(草案)、導入 UDI 標識技術與注意事項，說明會中亦將提供醫材產品 UDI 碼標識與讀取問題之解決方案，協助國內醫材相關業者正確地規劃及導入 UDI 系統。

指導單位 衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位 財團法人中華民國商品條碼策進會(GS1Taiwan)

邀請對象

敬邀國內醫材相關業者，包含國產與輸入藥商、物流配銷業者；醫療院所之相關單位；硬體設備供應商、軟體/系統商等參與。

日期與地點

台北場：2015 年 9 月 7 日(一) 下午 1:30~4:00 台大醫院國際會議中心 401 會議室

高雄場：2015 年 9 月 11 日(五) 下午 1:30~4:00 高雄國際會議中心 602 會議室

線上報名網址

台北場：http://www.gs1tw.org/twct/web/activities_p1.jsp?MID=EU201507007

高雄場：http://www.gs1tw.org/twct/web/activities_p1.jsp?MID=EU201507008

議程表

時間	議題	講者
13:00~13:30	報到	
13:30~13:40	貴賓致詞	食品藥物管理署長官 計畫主持人 台灣大學生物產業機電工程學系 鄭宗記教授
13:40~13:50	104 年度推動醫療器材單一識別系統導入研究計畫說明	計畫主持人 台灣大學生物產業機電工程學系 鄭宗記教授
13:50~14:30	國際 UDI 法規最新動態及國內 UDI 指引(草案)	GS1 Taiwan
14:30~14:50	Tea Break	
14:50~15:30	導入 UDI 標識技術、注意事項 UDI 標識問題與解決方案	GS1 Taiwan
15:30~16:00	Q & A	計畫主持人 台灣大學生物產業機電工程學系 鄭宗記教授
16:00	賦歸	

*本會保留議程變更之權利