

# 醫療器材單一識別系統(UDI)導入研究計畫\_104 年度說明會

您知道國內 UDI 規範已於 10 月 30 日公告？內容為何？

您知道國內外醫療院所如何應用 UDI？效益為何？

您知道國內已建置完成 UDI 平台？需上傳資料內容及功能為何？

## 活動說明

美國FDA推動醫療器材單一識別系統(以下簡稱UDI)已邁入第二年，鑒於其為國內醫療器材主要輸出入國家之一，藥商為符合其UDI規範紛紛來電或郵件諮詢GS1 Taiwan UDI執行團隊有關導入細則及種種資料庫上傳問題；亦有藥商關注國內UDI規範之發展與歐盟及鄰近的中日韓進度。

食品藥物管理署(TFDA)為與國際協和並協助國內藥商符合國際要求，於2013年起著手進行UDI法規與趨勢研究，參酌國內產業現狀及需求研擬相應規範，後於今年10月30日公告國內UDI標示規範，期透過行政指導方式與產業宣導溝通，收集各界意見供後續國內UDI推展參考；並於今年底完成UDI雛型資訊平台之建置，未來將由許可證持有藥商上傳並維護核准上市流通醫療器材之產品識別碼(DI)及其相關資訊，供公眾查詢使用，以達成導入UDI之宗旨，本次說明會亦將呈現此平台需上傳之資訊及功能供業界參考指導。

104年度UDI計畫年度說明會，內容包括國際UDI趨勢與國內規範說明、UDI導入指引與應用發展、UDI導入醫療院所試行報告，以及UDI雛型資訊平台說明。敬邀國內醫療器材相關業者(供應端之國產、輸入藥商、醫材物流配送業者 與 使用端醫療院所之醫工部、採購部、資材部、供應部、資訊部等單位)參與，提出對國內UDI推展之建言與應用建議。

※主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署

※執行單位： 中華民國商品條碼策進會(GS1Taiwan)

※活動時間：2015.12.15(星期二)下午 1 時 30 分至 5 時

※活動地點：台大醫院國際會議中心 401 會議室(100 台北市中正區徐州路 2 號)

※報名網址：參見 GS1 網站([http://www.gs1tw.org/twct/web/activities\\_p1.jsp?MID=EU201511010](http://www.gs1tw.org/twct/web/activities_p1.jsp?MID=EU201511010))

## 活動議程

### 議程表

時間	議題	主持/演講者
13:30~14:00	報到	
14:00-14:10	貴賓致詞	衛生福利部食品藥物管理署 長官
14:10-14:30	104 年度推動醫療器材單一識別系統導入研究計畫執行結果年度說明	計畫主持人 台灣大學生物產業機電工程系 鄭宗記主任
14:30~15:00	國際 UDI 趨勢與國內規範說明	中華民國商品條碼策進會(GS1 Taiwan)
15:00~15:30	UDI 導入指引與應用發展	中華民國商品條碼策進會(GS1 Taiwan)
15:30~15:50	中場休息&交流時間	
15:50-16:20	醫院導入 UDI 試行報告	彰化基督教醫院
16:20-16:40	國內 UDI 雛型資訊平台展現	新達科技股份有限公司
16:40-17:00	問題與討論	
17:00	賦歸	

※活動單位保留議程變更之權利