

## 台灣醫療器材單一識別系統 UDI 法規即將上路，您準備好了嗎？

隨著科技的進步及全球高齡化趨勢，各式醫療器材的需求不斷增加，管理上也面臨嚴苛的挑戰，各國政府皆積極推動 UDI 的相關法規。

美國 FDA 於 2013 年 9 月 24 日正式公告 UDI 法案後，成為全球第一個要求標示 UDI 的國家，二、三類醫材皆已強制要求標示，2022 年起第一類醫材也將開始執行。歐盟委員會 2017 年公佈醫療器材法規(MDR & IVDR)，預計自 2021 年 5 月 26 日起從第三類醫材開始分階段實施。因此，為促使我國醫療器材管理法規與國際接軌，及配合國內醫療器材管理需要，台灣醫療器材管理法於 2020 年 1 月 15 日由總統公布生效。

衛福部食藥署依據醫療器材管理法第 33 條訂定”醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定”草案，第二級及第三級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼 (UDI)；而單一識別碼之產品對應資訊，應至醫療器材識別單一系統資訊管理平台登載(TUDID)。另外，第 19 條也明定醫療器材商及醫事機構應建立產品來源及流向之管理資料。政策計畫推動時程如下：

- 第一階段：2021 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第 3 等級植入式醫療器材。
- 第二階段：2022 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入所有第 3 等級醫療器材。
- 第三階段：2023 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第 2 等級醫療器材。

GS1 同時是美國、歐盟、中國、及台灣醫療管理主管機關核可的 UDI 核發編碼機構之一，GS1 標準可以讓您的醫材商品符合全球主要銷售市場的 UDI 法規要求，將 GS1 標準應用於醫材 UDI 上建立單一的識別以及完整的追蹤追溯，實施有效的管理系統會是刻不容緩之當即要務。

鑒於台灣與歐盟 UDI 法規實施在即以及輔導醫材廠商可以提早做好準備，我們誠摯邀請國內出口/內銷製造商或國外代理商來參加”醫療器材廠商導入 UDI 應用講座”，GS1 Taiwan 將協助您正確的標示 UDI 以符合各國法規要求。

相關資訊&講座報名：<https://reurl.cc/odn3r5>

