

2014「UDI 導入醫材應用說明會」

您知道 UDI 將會在醫材產業帶來什麼影響？

UDI 規範所涵蓋的範圍及規模正逐漸影響著全球，貴公司是否已經做好遵循 UDI 法規的準備？

如何因應來保持貴公司在競爭市場的地位及優勢？

今年(2014)9月24日起銷往美國的 Class III 醫材在產品標識及包裝上需符合美國 FDA UDI 法規(UDI, Unique Device Identification, 醫療器材單一識別系統)；歐盟及鄰近的主要醫材競爭國如中國、韓國、日本等也在準備 UDI 相關規範及實施作業；預見此重要國際趨勢，國內食品藥物管理署(TFDA)於 2013 年起即著手研究並將於今年(2014)產出 UDI 規範草案及期程與產業進行溝通。

如果貴公司是 UDI 規範一旦公告後，屬於導入急迫性之 Class III 醫材及 Class II 植入式、生命維持與生命支持之醫材業者(供應端之國產、輸入藥商、醫材物流配送業者等 及 使用端之醫療院所)，則以下議題是否與您切身相關？若是，建議您參加本說明會。

1. 國際 UDI 法規動態及執行現況
2. 國內 Class III 醫材及 Class II 植入式、生命維持與生命支持醫材之 UDI 導入現況
3. 國內 UDI 草案及期程規劃

TFDA UDI 專案團隊於說明會中將分享『國際 UDI 法規動態與執行現況』，讓您掌握國際 UDI 法規全貌；並考量國內醫材產業未來與國際協合接軌之需求，提出建議之『台灣 UDI 規範與實施期程草案』供業界先進參考討論；最後，彙整導入 UDI 可能產生之成本與技術，協助廠商及早做好準備，取得市場先機。

※主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署

※執行單位： 財團法人中華民國商品條碼策進會(GS1Taiwan)

※邀請對象：Class III 醫材及 Class II 植入式、生命維持與生命支持之醫材業者(國產、輸入藥商、醫材物流配送業者等 及 醫療院所)

※報名方式：採線上報名，詳情請上本會網站(www.gs1tw.org)活動網頁或逕點選下方有關場次連結

各會議資訊與線上報名,請參閱:

台北場次

會議時間：2014.09.26(星期五)下午 1 時至 4 時 30 分

會議地點：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)

北區_台北場次會議資訊網頁:http://www.gs1tw.org/twct/web/activities_p1.jsp?MID=EU201408008

台中場次

會議時間：2014.09.30(星期二)下午 1 時至 4 時 30 分

會議地點：台中榮民總醫院第一醫療大樓 2 樓視聽會議室 (台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號)

中區_台中場次會議資訊網頁:http://www.gs1tw.org/twct/web/activities_p1.jsp?MID=EU201408009

高雄場次

會議時間：2014.10.02(星期四)下午 1 時至 4 時 30 分

會議地點：高雄國際會議中心 602 會議室(803 高雄市鹽埕區中正四路 274 號)

南區_高雄場次會議資訊網頁:http://www.gs1tw.org/twct/web/activities_p1.jsp?MID=EU201408010

『UDI 導入醫材應用說明會』議程表

日期：9/26(台北)、9/30(台中)、10/2(高雄)

| 時間 | 議題 | 講者(暫定) |
|-------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 13:00-13:30 | 報到 | |
| 13:30-13:40 | 貴賓致詞 | 衛生福利部食品藥物管理署 長官 計畫主持人 台大醫院醫工部 鄭宗記副主任 |
| 13:40-14:10 | 103 年度推動醫療器材單一識別系統(UDI)計畫說明 | 計畫主持人 台大醫院醫工部 鄭宗記副主任 |
| 14:10-14:50 | 國際 UDI 法規動態及執行現況 | 財團法人中華民國商品條碼策進會 |
| 14:50-15:10 | Tea Break | |
| 15:10-15:50 | 國內高風險等級醫材 UDI 導入現況、台灣 UDI 規範與期程草案、導入成本及技術介紹 | 財團法人中華民國商品條碼策進會 |
| 15:50-16:30 | 綜合討論 | 現場另備有條碼專業諮詢 |
| 16:30 | 賦歸 | |

※活動單位保留議程變更之權利