

推動醫療器材單一識別系統(UDI)計畫_103 年度說明會

您知道醫材導入單一識別系統(UDI)將對整體醫材產業帶來什麼影響？

貴公司是否已經做好遵循國際及國內未來 UDI 規範的準備？

如何因應國際及國內 UDI 規範以保持貴公司在國內/國際競爭市場的地位及優勢？

活動說明

鑒於醫材法規國際協和之考量(*)及不落後於國內醫材主要競爭出口國(**)，食品藥物管理署(TFDA)於2013年起即著手進行國內UDI規範與國際協和之研究。國內UDI計畫，2013年著重於國際UDI規範、國內與UDI相關之產業概況及需求研究，提出適於國情之UDI推廣計劃及規範初步建議。2014年起除持續關注國際UDI規範及發展動態外，計畫之重心聚焦於導入UDI規範首當其衝的高風險醫材，針對廠商導入時面臨的問題及困難提供資訊與解決方案。此外，針對國際均將UDI管理平台列為UDI規範的一部分，2014年計畫中亦提出國內UDI管理平台的建構藍圖。

醫療器材單一識別系統(UDI)計畫，「2014(103)年度說明會」計畫團隊將提出更新之國際UDI最新動態、國內高風險醫材導入UDI現況及成本/技術說明、UDI管理平台未來應用擘畫；同時，UDI導入醫療院所之試行成果亦將於本次說明會首次呈現，供業界參考。敬邀國內醫材相關業者(供應端之國產、輸入藥商、醫材物流配銷業者 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之建言，有助於TFDA未來產出對國內之最佳及最適UDI決策。

*美國FDA於2013年9月24日公告UDI法案並於次年(2014)起強制生效、IMDRF 2013年12月9日發布UDI指引供會員國導入UDI系統參考、歐盟預定於2015年公告確認之UDI指導原則。

**主要醫材競爭出口國如中國、日本、韓國正積極規劃UDI規範。

※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：2014.12.16(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 301 會議室(100 台北市中正區徐州路 2 號)

※報名方式：採線上報名，活動全程免費，機會難得，名額有限，意者煩請盡速報名；可上GS1 網站或直接點選下方連結：

http://www.gs1tw.org/twct/web/activities_p1.jsp?MID=EU201411001

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
14:10-14:40	103 年度推動醫療器材單一識別系統 (UDI)計畫執行結果年度說明	計畫主持人 台大醫院醫學工程部 鄭宗記副主任
14:40~15:10	國際 UDI 法規最新動態報告	中 華 民 國 商 品 條 碼 策 進 會 (GS1 Taiwan)
15:10~15:30	中場休息&交流時間	
15:30~16:00	國內醫材產業 UDI 導入現況與需求 暨『UDI 資訊管理平台』應用建議	中 華 民 國 商 品 條 碼 策 進 會 (GS1 Taiwan)
16:00-16:30	醫院導入 UDI 試行成果報告	執行醫院
16:30-17:00	問題與討論	
17:00	賦歸	

※活動單位保留議程變更之權利