

106 年度特定高風險醫療器材導入輔導計畫 UDI 系統應用展示會

活動說明

衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)為與國際協和並協助國內醫療器材廠商符合國際要求，於2013年起著手進行UDI法規與趨勢研究，參酌國際規範與國內產業需求後於2015年10月30日公告國內UDI標示規範並鼓勵高風險醫療器材廠商導入UDI標識與應用。國際上美國FDA按照風險等級實施，今年已來到第二等級醫材需標識UDI；歐盟則於2017年5月5日正式於官方公報上發佈新醫療器材法規，該法規中明確列出各風險等級的UDI實施期程。

鑒於UDI法規與應用已趨於成熟，TFDA除透過計畫輔導廠商符合UDI要求並邀請廠商至國內UDI平台上傳資料，透過實際操作平台後回饋意見供TFDA改善平台功能；同時，本計畫也邀請三家醫院實際導入UDI系統，瞭解使用端應用之效益並提供導入模式供後續導入的醫院參考。

為能讓國內醫療器材廠商以及醫療院所更瞭解UDI應用，將分別在北中南舉辦UDI系統應用說明會，內容包括**國內食藥署UDI推動目標與106年度計畫成果說明、國內UDI平台說明、UDI導入醫院長庚、彰基及高醫分享**。敬邀衛生主管機關(如健保署、醫事司等)、國內醫療院所、國產及輸入醫療器材業者、公協會、醫療器材與物流業者等參與。

※主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

※執行單位：彰化基督教醫院、財團法人中華民國商品條碼策進會

※協辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院

※活動資訊：(中部) 2017.12.14 (四)下午 1 時 30 分至 5 時

彰化基督教醫院 福懋大樓 B1 信望愛廳，報名網址：<https://goo.gl/hZDPHe>

(北部) 2017.12.18 (一)下午 1 時 30 分至 5 時

台大醫院國際會議中心 301 會議室，報名網址：<https://goo.gl/T1CWui>

(南部) 2017.12.22 (五)下午 1 時 30 分至 5 時

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 6 樓第二講堂

報名網址：<https://goo.gl/edNYCA>

活動議程

時間	議 題	主講者
13:30~14:00		報 到
14:00-14:10	貴賓及長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 長官 (北部)彰化基督教醫院 賴健文副院長 (中部)彰化基督教醫院 院長 (南部)高雄醫學大學附設中和紀念醫院院長
14:10-14:30	國內食藥署 UDI 及藥事法規宣導	食品藥物管理署 長官
14:30-14:50	國內 UDI 資訊攤型管理平台功能說明及 107 年計畫工作重點	食品藥物管理署 長官
14:50-15:10	106 年度 UDI 計畫成果報告	計畫主持人 彰化基督教醫院 賴健文副院長
15:10-15:20	醫療院所及產業導入 UDI 應用影片分享	--
15:20~15:40		中場休息 & 交流時間
15:40-16:40	醫院導入 UDI 系統應用案例分享 (彰基, 長庚, 高醫)	彰化基督教醫院、林口長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院代表
16:40-17:00		討論與交流
17:00		賦 歸

※活動單位保留議程變更之權利