

## GS1 標準在台灣醫療器材的發展

為協助國內醫療院所及醫材廠商與國際接軌，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)。

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。近 5 年來，GS1 Taiwan 不遺餘力輔導醫材廠商製作正確的 UDI 標示以符合各國法規要求。

