

衛生福利部公告

中華民國 109 年 9 月 24 日

衛授食字第 1091607555 號

主 旨：預告訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：醫療器材管理法第十九條第三項。
- 三、「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：(02)2787-8289
 - (四) 傳真：(02)2653-2006
 - (五) 電子郵件：vv741121@fda.gov.tw

部 長 陳時中

醫療器材來源流向資料建立及管理辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，依該法第十九條第一項規定：「經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料」及第二項規定：「經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報」，爰依同條第三項之規定：「前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之」，擬具「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」草案，全文共計八條，其訂定要點如下：

- 一、 本辦法之法源依據。(草案第一條)
- 二、 醫療器材許可證所有人或登錄者及醫療器材販賣業者，應建立及保存產品來源及流向資料，其範圍及方式之規定。(草案第二條及第三條)
- 三、 醫事機構就其使用之醫療器材，應建立及保存產品來源資料範圍與方式，及病人資訊之規定。(草案第四條)
- 四、 醫療器材來源及流向資料申報期限及申報方式之規定。(草案第五條)
- 五、 產品識別資訊內容之規定。(草案第六條)
- 六、 醫療器材來源及流向資料保存期限之規定。(草案第七條)

醫療器材來源流向資料建立及管理辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第十九條第三項規定訂定之。</p>	<p>本法第十九條規定：「(第一項)經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。」「(第二項)經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。」「(第三項)前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第三項為本辦法訂定之依據，爰予明定。</p>
<p>第二條 醫療器材許可證所有人或登錄者，應以電子或書面方式建立及保存下列來源及流向資料：</p> <p>一、來源資訊：</p> <p>(一)醫療器材產品識別資訊。</p> <p>(二)批號或序號。</p> <p>(三)數量。</p> <p>(四)輸入者之報關日期。</p> <p>(五)製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>(六)其他中央主管機關指定之項目。</p> <p>二、流向資訊：</p> <p>(一)供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。</p> <p>(二)醫療器材產品識別資訊。</p> <p>(三)批號或序號。</p> <p>(四)數量。</p> <p>(五)交貨日期。</p> <p>(六)製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>(七)其他中央主管機關指定之項目。</p>	<p>醫療器材許可證所有人或登錄者，應建立及保存產品來源及流向資料之範圍及方式規定。</p>

<p>第三條 非屬醫療器材許可證所有人或登錄者之醫療器材販賣業者，應以電子或書面形式建立及保存下列來源及流向資料：</p> <p>一、來源資訊：</p> <p>(一)供應者之名稱、地址及聯絡資訊。</p> <p>(二)醫療器材產品識別資訊。</p> <p>(三)批號或序號。</p> <p>(四)數量。</p> <p>(五)收貨日期。</p> <p>(六)製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>(七)其他中央主管機關指定之項目。</p> <p>二、流向資訊：</p> <p>(一)供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。</p> <p>(二)醫療器材產品識別資訊。</p> <p>(三)批號或序號。</p> <p>(四)數量。</p> <p>(五)交貨日期。</p> <p>(六)製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>(七)其他中央主管機關指定之項目。</p>	<p>前條以外之醫療器材販賣業者，指非屬取得該項醫療器材許可證所有人或登錄者之販賣業者，應建立及保存產品來源及流向資料之範圍及方式規定。</p>
<p>第四條 醫事機構就其使用之醫療器材，應以電子或書面方式建立及保存下列來源資訊：</p> <p>一、醫療器材產品識別資訊。</p> <p>二、批號或序號。</p> <p>三、數量。</p> <p>四、供應者或其他提供者之名稱、地址及聯絡資訊。</p> <p>五、交貨或提供日期。</p> <p>六、其他中央主管機關指定之項目。</p> <p>前項醫療器材屬本法第十九條第二項規定應申報之品項者，除前項資訊外，醫事機構應依各別批號或序號，建立及保存接受治療之病人姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼及聯絡資料之流向資訊。</p>	<p>一、醫事機構應建立及保存產品來源資料之範圍及方式規定。</p> <p>二、醫事機構應建立使用中央主管機關公告醫療器材之病人資訊，以利後續追蹤，維護病人安全健康之規定。</p>
<p>第五條 第二條至前條之醫療器材商及醫事機構，應於每年一月、四月、七月及十月之二十日前，將其前季所製造、販賣、輸入、輸</p>	<p>醫療器材商及醫事機構每年應為第二條至第四條申報之期限與方式，及產品識別資訊應以醫療器材單一識別碼替代之規定。</p>

<p>出、供應或使用本法第十九條第二項應申報品項之來源及流向資訊，以電子方式申報至中央主管機關建立之申報系統。但醫事機構之流向資訊，不包括在內。</p> <p>前項申報，其醫療器材產品識別資訊，應依本法第三十三條第一項第十款公告之醫療器材單一識別碼替代。</p>	
<p>第六條 本辦法所定醫療器材產品識別資訊，應包括下列項目：</p> <p>一、品名。</p> <p>二、許可證字號或登錄字號。</p> <p>三、型號或規格。</p> <p>四、其他中央主管機關指定之項目。</p>	<p>本辦法醫療器材產品識別資訊之內容規定。</p>
<p>第七條 醫療器材商及醫事機構，依本辦法規定建立資訊之保存期間，除本法第十九條第二項申報品項應永久保存外，其餘為三年。</p>	<p>訂定來源流向資料保存期限。</p>
<p>第八條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>依本法第八十五條規定，本法施行日期由行政院定之，本辦法爰配合本法施行之日施行。</p>