

## 醫療器材來源流向資料建立及管理辦法總說明

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」，訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，全文共計九條，其要點如下：

- 一、 本辦法之法源依據。(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。(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。(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。(第五條)
- 五、 產品識別資訊內容之規定。(第六條)。
- 六、 依第五條規定申報之醫療器材，其屬依本法第三十三條第一項第十款公告應刊載單一識別碼者，其申報之產品資訊，應以單一識別碼代之。(第七條)
- 七、 醫療器材來源及流向資料保存期限之規定。(第八條)

## 醫療器材來源流向資料建立及管理辦法

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 取得醫療器材許可證或完成登錄之醫療器材商，應以電子或書面方式，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源及流向之資料：</p> <p>一、供應來源資料：</p> <p>(一)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、流向資料：</p> <p>(一)供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。</p> <p>(二)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>依本法第二十五條第一項取得醫療器材許可證者，其醫療器材許可證所有人或登錄者，應分別建立及保存醫療器材供應來源及流向資料：</p> <p>(一)第一項為供應來源資料之內容及範圍。</p> <p>(二)第二項為流向資料之內容及範圍。</p>

<p>第三條 非持有醫療器材許可證或完成登錄之醫療器材販賣業者，應以電子或書面方式，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源及流向之資料：</p> <p>一、供應來源資料：</p> <p>(一)供應者之名稱、地址及聯絡資訊。</p> <p>(二)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、流向資料：</p> <p>(一)供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。</p> <p>(二)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，即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，應分別建立及保存醫療器材來源及流向資料：</p> <p>(一)第一項為供應來源資料之內容及範圍。</p> <p>(二)第二項為流向資料之內容及範圍。</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，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源資料：</p> <p>一、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、收貨日期。</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，除前項資料外，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料。</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、醫事機構應建立及保存使用中央主管機關依本法第十九條第二項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 依前三條建立及保存之資料，屬本法第十九條第二項公告之品項者，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，以電子方式申報至中央主管機關建立之系統。但醫事機構之流向資料，不包括在內。</p>	<p>一、醫療器材商及醫事機構依第二條至第四條建立及保存供應來源流向資料中，符合本法第十九條第二項公告之醫療器材品項，其每年申報之期限與方式。 二、醫事機構建立及保存符合第四條第二項之流向資料不在此限，無須進行申報。</p>
<p>第六條 第二條第一款第一目、第二款第二目、第三條第一款第二目、第二款第二目及第四條第一款所定產品識別資訊，應包括下列項目： 一、品名。 二、許可證字號或登錄字號。 三、型號或規格。 四、其他中央主管機關指定之項目。</p>	<p>本辦法所稱醫療器材產品識別資訊之內容規定。</p>
<p>第七條 醫療器材商已依本法第三十三條第一項第十款公告，於醫療器材刊載單一識別碼者，醫療器材商及醫事機構依第五條規定申報前條第一款至第三款之產品識別資訊，應以單一識別碼替代。</p>	<p>前條產品識別資訊符合本法第三十三條第一項第十款公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，醫療器材商及醫事機構依第五條規定進行申報供應來源資料時，其產品識別資訊應以「醫療器材單一識別碼」替代之。</p>
<p>第八條 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>醫療器材商及醫事機構依第二條至第四條建立及保存醫療器材供應來源及流向資料，其資料保存期限。</p>
<p>第九條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。</p>	<p>依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本辦法施行日期。</p>