

「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」之 QA 問答集

問題 1: 「應建立及保存來源流向之醫療器材品項」及「應申報來源流向之醫療器材品項」之差異?

- 應建立及保存來源流向之醫療器材品項」，以第二、三等級植入式醫療器材為主，公告醫療器材品項共計 202 項，其來源及流向資訊由醫療器材商自行留存備查。

至「應申報來源流向之醫療器材品項」，本署公告篩選之品項，以維繫生命、植入式、安全性需長期觀察始能確認之高風險器材，共計有三項主要為植入式心律器之脈搏產生器、矽膠充填之乳房彌補物、經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片，須至本署指定之電子系統進行申報。

問題 2: 「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」內所稱醫療產品識別資訊為何?

- 醫療產品識別資訊依旨揭辦法第六條，主要為品名、許可證字號或登錄號及型號或規格，後續可以醫療器材單一識別資訊之 DI 條碼資訊進行取代。

問題 3: 請問建立的來源及流向資料有限制格式嗎?

- 只要符合該辦法要求的項目，無論電子檔案或書面文件，由醫事機構和廠商自訂格式建立即可。

問題 4: 如 A 公司請另一家 B 公司協助申辦矽膠充填之乳房彌補物產品查驗登記、行銷推廣等事宜，請問 B 公司需要建立保存及申報來源流向資料嗎?

- 如 B 公司非許可證持有商，也沒有經手物流，沒有接收及供應該項產品，B 公司不需要做建立、保存、申報來源流向資料。

問題 5: 須建立及申報來源流向之醫療器材，若 A 公司為醫療器材許可證所有人，但授權經銷商 B 公司進口醫療器材品項，請問何

公司須建立、保存及申報來源流向資料？

- 依「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，醫療器材許可證所有人或登錄者是產品主要負責人，即使授權經銷商進口，仍要從經銷商那取得相關進口產品數量等資料，即 A 和 B 公司均應建立及保存相關來源流向資料，屬申報品項仍需依規定申報。

問題 6：若國外原廠未於醫療器材上標示 UDI，可否由許可證持有者(醫療器材販賣業者)代貼？

- 標示是製程一部分 如需委託貼標 需符合委託製造及品質管理系統的相關規定 不得由許可證持有者直接代為貼標。