

111 年度「醫療器材來源流向管理常見問題集 (Q&A)」

目錄

一、前言.....	2
二、醫療器材來源流向管理常見問題集(Q&A).....	3
三、參考文獻.....	10

一、前言

醫療器材管理法第 19 條明定醫療器材商及醫事機構應建立及保存產品來源及流向之管理資料，落實醫療器材源頭管理及品質安全之延續。本文件彙整醫療器材來源流向管理常見問題 (Q&A)。

二、醫療器材來源流向管理常見問題集(Q&A)

醫療器材來源流向管理常見問題集(Q&A)依照問題類型，區分為以下類別：

- 醫療器材來源流向管理法規(QA 項次 1-1~1-2)
- 建立與保存醫療器材來源流向規定(QA 項次 2-1~2-8)
- 申報醫療器材來源流向規定(QA 項次 3-1~3-6)
- 醫療器材來源流向管理申報平台相關問題(QA 項次 4-1~4-3)

表 2-1、醫療器材來源流向管理常見問題集(Q&A)

類別	問題	答覆
1. 醫療器材來源流向管理法規	1-1、建立「醫療器材來源流向管理制度」之法源依據為何?	<p>依據《醫療器材管理法》第 19 條規定：</p> <p>1.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。</p> <p>2.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。</p> <p>3.前 2 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。</p> <p>衛生福利部依據《醫療器材管理法》第 19 條規定公告「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」；並依同條第 3 項規定訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，藉以強化我國醫療器材追蹤追溯管理體系。</p>
	1-2、醫療器材來源流向管理法規何時開始實施?	根據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第 9 條，本辦法自中華民國 110 年 5 月 1 日施行。
2. 建立與保存醫療器材來源流向規定	2-1、誰須負責建立與保存醫療器材來源流向資料?	根據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，衛生福利部公告之「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，進口/製造、販售、使用前開公告醫療器材品項類別之醫療器材許可證所有人、醫療器材販賣業者及醫事機構，應「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」建立、保存與申報醫療器材來源流向資料。
	2-2、那些產品須建立與保存醫療器材來源流向資料? 又哪些產品除須建立與保存資料外，還需另外進行申報?	<p>衛生福利部於 110 年 4 月 28 日公告「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」規定，應建立與保存醫療器材來源流向資料之醫療器材共計有 202 項醫療器材品項。</p> <p>「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」依醫療器材分類分級管理辦法所定如下：</p> <p>(一) E.3610 植入式心律器之脈搏產生器。</p> <p>(二) I.3540 矽膠充填之乳房彌補物。</p> <p>(三) L.5980 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片。</p>
	2-3、醫療器材許可證所有人或登錄者建立與保存醫療器材來源流向資料資料有哪	根據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第 2 條規定：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(醫療器材管理法)第 19 條第 1 項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源及流向之資料：

(計畫成果)

類別	問題	答覆
	些?	<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>
	2-4、非持有醫療器材許可證之醫療器材販賣業者應建立與保存醫療器材來源流向資料有哪些?	<p>根據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第 3 條規定：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(醫療器材管理法)第 19 條第 1 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>
	2-5、醫事機構建立與保存醫療器材來源流	<p>根據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第 4 條規定：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(醫</p>

(計畫成果)

類別	問題	答覆
	向資料有哪些資料欄位？	<p>療器材管理法)第 19 條第 1 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>醫事機構如使用「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」(包括 E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、I.3540 矽膠充填之乳房彌補物、L.5980 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片等醫療器材)，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證明文件號碼及聯絡資料之流向資料。</p>
	2-6、醫療器材來源流向資料有否有保存期限要求？	<p>根據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第 8 條規定：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(醫療器材管理法)第 19 條第 2 項「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」(包括 E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、I.3540 矽膠充填之乳房彌補物、L.5980 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片等醫療器材)應永久保存外，其餘為三年。</p>
	2-7、持有 E.3610(植入式心律器之脈搏產生器)許可證的醫療器材商(A 公司)，其產品授權其他公司(B 公司)逕自進口，A 公司(本身未從原廠進口產品)是否須建立及保存醫療器材來源流向資料？	<p>因 E.3610(植入式心律器之脈搏產生器)係屬應建立與保存來源及流向資料之醫療器材，只要產品有進口國內，持有許可證之醫療器材商(A 公司)即使未直接從原廠進口產品，依照「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，除須建立及保存醫療器材來源流向(B 公司)資料外，且因該產品同時屬應申報之醫療器材，A 公司尚須至「醫療器材來源流向管理申報平台」進行申報。</p>
	2-8、承上述提問，B 公司是否須建立及保存醫療器材來源流向資料？	<p>因 E.3610(植入式心律器之脈搏產生器)係屬「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，被授權進口醫療器材商(B 公司)應針對所輸入之醫療器材，除須建立及保存醫療器材來源(A 公司)流向資料外，且因該產品同時屬前開應申報之醫療器材，B 公司尚須至「醫療器材來源流向管理申報平台」進行申報。</p>
3. 申報醫療器	3-1、何者及何時須申報醫療器材來源流向	<p>根據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第 5 條規定，持有/販售/使用「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」(包括</p>

(計畫成果)

類別	問題	答覆
材來源 流向規 定	資料?	<p>E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、I.3540 矽膠充填之乳房彌補物、L.5980 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片)，其持有許可證之醫療器材商、醫療器材販賣業者及使用前開醫療器材之醫事機構，應於每年 1 月、4 月、7 月及 10 月之 20 日前，以電子方式申報至中央主管機關建立之系統(「醫療器材來源流向管理申報平台」)。</p> <p>但醫事機構依本法建立與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，無須進行申報，僅需於醫事機構內部建立與保存相關紀錄即可。</p>
	3-2、如何申報醫療器材來源流向資料?	<p>醫療器材來源流向資料應透過食品藥物管理署建立之「醫療器材來源流向管理申報平台」(http://mtrace.fda.gov.tw/)申報醫療器材來源流向資料。</p> <p>醫事機構應利用”醫事機構憑證 IC 卡”登入「醫療器材來源流向管理申報平台」；醫療器材商應利用”工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材來源流向管理申報平台」。</p> <p>醫事機構憑證 IC 卡網址： https://hca.nat.gov.tw/ 工商憑證 IC 卡網址： https://moeacaweb.nat.gov.tw/Moeacaweb/apply/apply_1_1.aspx</p>
	3-3、若發現申報資料有錯，已申報資料該如何修正?	<p>申報者可至「醫療器材來源流向管理申報平台」直接進行申報資料修正。</p> <p>特別提醒：資料修正期限為 6 個月(180 天)，超過期限之紀錄無法修正。</p>
	3-4、若已取得醫療器材許可證，但未實際進口，是否須申報醫療器材來源流向資料?	<p>醫療器材商若未實際輸入(進口)與販賣「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，則無須至「醫療器材來源流向管理申報平台」申報醫療器材來源流向資料。</p>
	3-5 請問有限制建立與保存來源流向的資料之格式或方式嗎? 一定要紙本保存嗎?	<p>根據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第 2 至 4 條規定：醫療器材來源流向資料應以電子或書面方式建立及保存。若屬「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」，非「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，醫療器材商及醫事機構可自行決定醫療器材來源流向資料建立與保存之格式，只要單位機構內部自行建立標準作業流程，可採紙本或電子檔方式，相關資料內容符合「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」之規定，且內容</p>

類別	問題	答覆
	3-6 請問申報醫療器材來源流向之產品識別資訊，是否僅能以醫療器材單一識別碼申報。	<p>一致及可回溯追蹤即可。</p> <p>因「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」包括 E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、I.3540 矽膠充填之乳房彌補物、L.5980 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片等醫療器材，其列屬第三等級植入式醫療器材，依「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，自 110 年 6 月 1 日起製造之前開產品，應於單一包裝或器材本體上標示醫療器材單一識碼。</p> <p>故依據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第 7 條規定：，醫療器材商及醫事機構依第 5 條規定申報前開產品識別資訊(包括品名、許可證字號或登錄字號、型號或規格等)，應以醫療器材單一識別碼替代。</p>
4. 醫療器材來源流向管理申報平台相關問題	4-1、要如何申請醫療器材來源流向管理申報平台帳號?	<p>「醫療器材來源流向管理申報平台」可直接透過醫療器材商之工商憑證 IC 卡或醫事機構之醫事機構憑證 IC 卡登入，無須另外申請平台帳號。</p> <p>醫事機構可以設定”自然人憑證”登入「醫療器材來源流向管理申報平台」。請先利用醫事機構憑證 IC 卡登入「醫療器材來源流向管理申報平台」，若有需要可以設定”自然人憑證”。日後採用自然人憑證 IC 卡登入「醫療器材來源流向管理申報平台」，詳細操作方式請參見以下簡報：</p> <p>醫事機構授權”自然人憑證”登入「醫療器材來源流向管理申報平台」網址： https://mtrace.fda.gov.tw/Announce.aspx?id=3045</p> <p>醫事機構憑證 IC 卡網址： https://hca.nat.gov.tw/</p> <p>工商憑證 IC 卡網址： https://moeacaweb.nat.gov.tw/MoeaeeWeb/apply/apply_1_1.aspx</p>
	4-2、若是一般民眾，是否可向「醫療器材來源流向管理申報平台」查詢來源流向資料?	醫療器材商及醫事機構於「醫療器材來源流向管理申報平台」之申報資料，屬於機敏性資料，不提供外界資料查詢。
	4-3、食品藥物管理署是否提供醫療器材來源流向管理法規諮詢	食品藥物管理署為協助醫事機構及醫療器材商瞭解「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，委託財團法人工業技術研究院設立諮詢窗口，提供醫療器材來源流向法規諮詢。

類別	問題	答覆
	詢?	醫療器材來源流向法規諮詢窗口(吳俊彥 先生) 諮詢電話：03-5732043/ 03-5743868 E-Mail：jywu6@itri.org.tw

三、參考文獻

1. 醫療器材管理法，109 年 1 月 15 日發布。
2. 醫療器材管理法施行細則，110 年 4 月 26 日(網址：<https://cutt.ly/1bAJIov>)
3. 「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，110 年 4 月 20 日發布。(網址：<https://cutt.ly/MbAJ2oW>)
4. 「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，110 年 4 月 28 日發布。(網址：<https://cutt.ly/pbAJ860>)