檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 09. 27 文
檔號: 109664

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-26532006
聯絡人及電話：黃小姐02-27878289
電子郵件信箱：vv741121@fda.gov.tw

1091607578

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年9月24日
發文字號：衛授食字第1091607578號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」訂定草案，業經本部於109年9月24日以衛授食字第1091607555號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、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/)自行下載。

二、對本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請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：02-27878289

(四)傳真：02-26532006

(五)電子郵件：vv741121@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技

器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人台灣電子檢驗中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣私立醫院協會、中華民國公立醫院協會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、經濟部工業局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發

展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台北市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會

副本：

裝

部長陳時中

訂

1091607578

線

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
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。	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。
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： 一、來源資訊： (一)醫療器材產品識別資訊。 (二)批號或序號。 (三)數量。 (四)輸入者之報關日期。 (五)製造日期及有效期間，或保存期限。 (六)其他中央主管機關指定之項目。 二、流向資訊： (一)供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。 (二)醫療器材產品識別資訊。 (三)批號或序號。 (四)數量。 (五)交貨日期。 (六)製造日期及有效期間，或保存期限。 (七)其他中央主管機關指定之項目。	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。

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： 一、來源資訊： (一)供應者之名稱、地址及聯絡資訊。 (二)醫療器材產品識別資訊。 (三)批號或序號。 (四)數量。 (五)收貨日期。 (六)製造日期及有效期間，或保存期限。 (七)其他中央主管機關指定之項目。 二、流向資訊： (一)供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。 (二)醫療器材產品識別資訊。 (三)批號或序號。 (四)數量。 (五)交貨日期。 (六)製造日期及有效期間，或保存期限。 (七)其他中央主管機關指定之項目。	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。
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： 一、醫療器材產品識別資訊。 二、批號或序號。 三、數量。 四、供應者或其他提供者之名稱、地址及聯絡資訊。 五、交貨或提供日期。 六、其他中央主管機關指定之項目。 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。	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。 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。
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	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。

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。 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。	
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： 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。	本辦法醫療器材產品識別資訊之內容規定。
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。	訂定來源流向資料保存期限。
第八條　本辦法自本法施行之日施行。	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。