檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110.04.23 文
檔號: 110293

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：02-2787-7589
聯絡人及電話：周靖02-2787-7519
電子郵件信箱：peterpkk@fda.gov.tw

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110年4月20日
發文字號：衛授食字第1101602313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」，業經本部於中華民國110年4月20日以衛授食字第1101602299號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」草案，業經本部於中華民國109年9月24日以衛授食字第1091607555號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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)、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)、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、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、財團法人台灣商品檢測驗證中心、台灣醫藥品法規學會、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、科技部南部科學園區管理局、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、財團法人藥害救濟基金會、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、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、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、地方政府衛生局

副本：

部長陳時中

衛生福利部令

中華民國 110 年 4 月 20 日
衛授食字第 1101602299 號

訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」。
附「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」

部　長　陳時中

醫療器材來源流向資料建立及管理辦法

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。

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：

一、供應來源資料：

(一) 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、流向資料：

(一) 供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。

(二) 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。

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：

一、供應來源資料：

(一) 供應者之名稱、地址及聯絡資訊。

(二) 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、流向資料：

(一) 供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。

(二) 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。

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：

一、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、收貨日期。

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。

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。

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。

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。

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。

第　九　條　　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（http://gazette.nat.gov.tw/）。