

法規名稱：醫療器材來源流向資料建立及管理辦法

發布日期：民國 110 年 04 月 20 日

第 1 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 2 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 3 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 4 條

- 1 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。
- 2 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 5 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 6 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 7 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 8 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 9 條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。