

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。