

# 報告大綱

## 一. 說明醫療器材來源流向法規

## 二. 簡述考評項目

- 稽查輔導醫療器材商或醫事機構建立及保存植入式醫療器材資料

## 醫療器材管理法就來源流向之管理

### 第十九條

- 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。
- 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。
- 前二項資料之範圍、建立與保存方式、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。

違反第19條，依第71條第1項第3款規定，醫療器材商及醫事機構未依辦法規定辦理，可處2~50萬罰鍰。

# 醫療器材來源流向資料建立及管理辦法



## 公告資訊

### 本署公告

訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」。【發布日期：2021-04-21】

### 本署新聞

衛生福利部 令(稿)

### 維護公告

發文日期：中華民國110年4月20日

### 活動訊息

發文字號：衛授食字第1101602299號

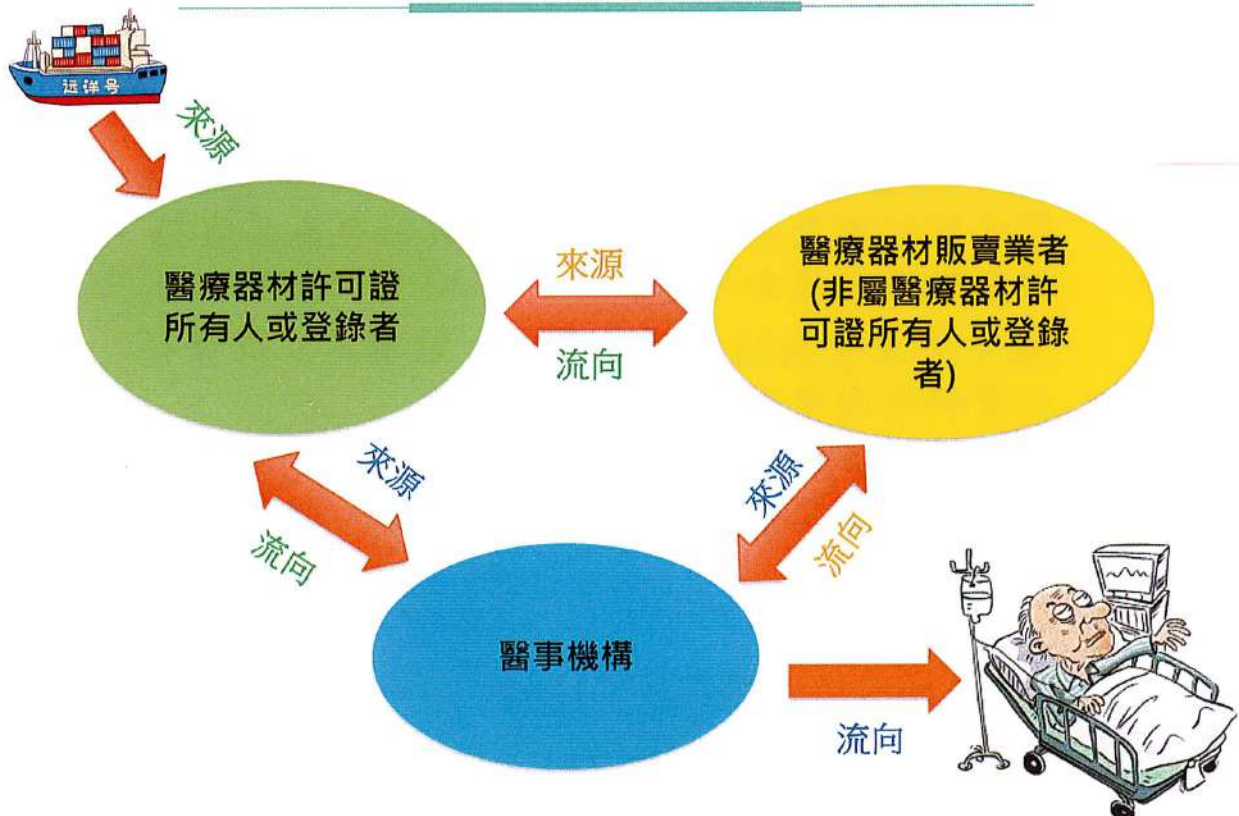
### 預告法規沿革區

訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」。

### 食藥關謠專區

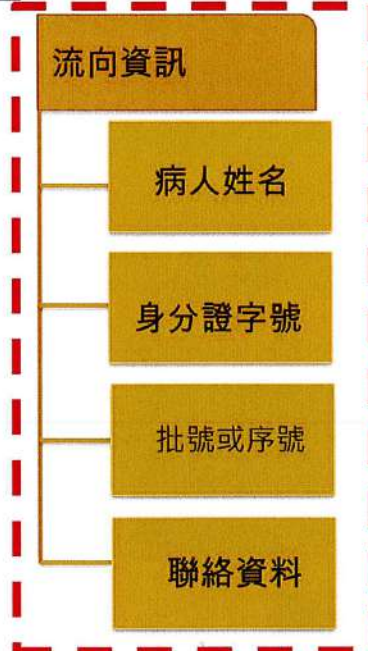
附「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」。

## 醫療器材來源流向關係圖



## 建立與保存來源及流向資料-2

### 醫事機構



僅申報品項需進行建立及保存相關資料



## 哪些器材需要進行醫療器材來源流向管理?

### 公告資訊

#### 本署公告

#### 本署新聞

#### 維護公告

#### 活動訊息

#### 預告法規沿革區

#### 食藥關謠專區

#### 食藥健康資訊區

訂定「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」，並自中華民國一百十年五月一日生效。【發布日期：2021-04-28】

發文日期：中華民國110年4月28日

發文字號：衛授食字第1101603553號

附件：「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」1份。

主旨：訂定「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」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第十九條第一項及第二項。



# 哪些器材需要進行醫療器材來源流向管理?

衛授食字第1101603553號公告：

- 應建立與保存來源及流向資料之醫療器材：第二等級及第三等級植入式醫療器材，共202項。



## 第二、三等級之植入式醫材(共202品項)

主動(帶電源)植入式器材(舉例)

電子耳



非主動植入式器材(舉例)

心血管支架



骨釘、骨板

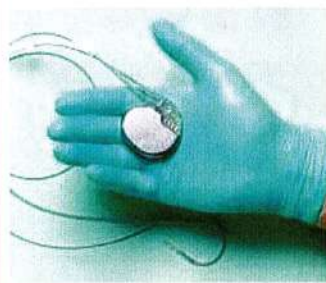


衛生福利部  
食品藥物管理署  
FDA Administration

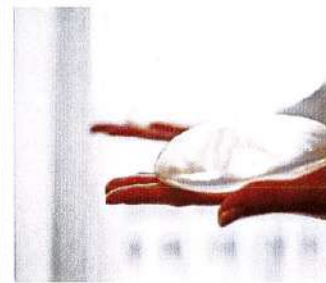
9

## 哪些應申報來源流向之醫療器材品項

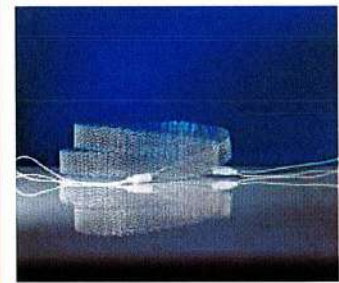
E.3610 植入式心律器之脈搏產生器



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



# 如何確認適用醫療器材品項

## 西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分、藥物外觀、仿單/外盒資料、授權使用、資料專屬、健保藥價查詢、許可證變更記錄、專利權資料、安全監視公告、離開

### 許可證詳細內容

註冊狀態	註冊日期	製造許可證登錄號	QSD6961
註冊碼市	製造許可證登錄號	發證日期	106/01/14
有效日期	113/01/14	醫療器材級數	第三類級
許可證種類	醫 器	第一等級醫療器材登錄字號	
圖說字號		第一等級醫療器材新登錄字號	
第一等級醫療器材原登錄字號			
第一等級醫療器材新登錄字號			
透視圖等文件透視			
中文品名			
英文品名			
效能	詳如中文仿單核定本		
醫器規格	詳如中文仿單核定本		
類型		品裝	
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	I-泌尿醫器外科手術裝置	醫器次類別一	E3540泌尿系統之乳房擴張物
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
醫器分類		監視程序	
主成分編號			
限制項目	02種 人 1K安全監視(本產品依藥事法第45條規定列入安全監視，請使用單位配合執行監視項目並提供所得資料予許可證持有者)		

依據醫療器材分類分級品項判斷是否屬於應建立及保存來源及流向之醫療器材。

## 應建立及保存之醫療器材分類分級品項



<https://cloud2.fda.gov.tw/sharing/PxNQH5cP>

# 醫事機構常使用之植入式醫療器材

## 醫美診所

玻尿酸植入物、膠原蛋白植入物、矽膠義乳...等



## 牙科診所

人工牙根、補牙樹脂、牙科用瓷粉...等



## 區域醫院以上

人工血管、人工水晶體、骨釘骨板、心臟節律器、血管支架、手術縫合線、骨水泥...等



