

收文編號：1090003536

議案編號：1090408071005900

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國109年5月20日印發

院總第 887 號 政府提案第 16920 號之 1323

案由：衛生福利部函，為 109 年度中央政府總預算決議，檢送食品藥物管理署一定風險及公告品項之醫療器材來源流向管理機制規劃書面報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 109 年 4 月 6 日

發文字號：衛授食字第 1091602655 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一定風險及公告品項之醫療器材來源流向管理機制規劃書面資料

主旨：大院審查 109 年度中央政府總預算案，請本部食品藥物管理署提供一定風險及公告品項之醫療器材來源流向管理機制規劃書面資料乙案，詳如附件，請鑒核。

說明：依據 109 年 2 月 5 日華總一經字第 109900011301 號總統令「中華民國 109 年度中央政府總預算審查總報告（修正本）」陸、審議結果社會福利及衛生環境委員會第 19 款衛生福利部主管第三項決議事項(十九)辦理。

正本：立法院

副本：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、衛生福利部國會聯絡組

衛生福利部食品藥物管理署

109 年 3 月 26 日

有關一定風險及公告品項之醫療器材來源流向管理機制規劃書面資料

承報機關：衛生福利部

依據：依總統府 109 年 2 月 5 日華總一經字第 109900011301 號總統令「中華民國 109 年度中央政府總預算審查總報告(修正本)」陸、審議結果社會福利及衛生環境委員會第 19 款衛生福利部主管第三項決議事項(十九)辦理。

醫療器材管理法第 19 條之來源流向執行規劃：

一、一定風險等級之醫療器材須建立來源流向資料

(一) 規劃品項：高風險植入式醫材。

(二) 必須建立資訊包含：

1. 許可證所有人：

(1) 來源資訊-產品資訊、報關日期(輸入產品)、數量。

(2) 流向資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

2. 非屬前述之醫療器材販賣業者：

(1) 來源資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

(2) 流向資訊-供應對象資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

3. 醫事機構(含藥局)：

來源資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

二、需向本署申報來源流向資料之醫療器材公告品項：

(一) 公告品項篩選原則：以維繫生命、植入式、安全性需長期觀察始能確認之高風險器材。

(二) 公告品項必須建立及向本署申報之資訊項目：

1. 許可證所有人：

(1) 來源資訊-產品資訊、報關日期(輸入產品)、數量。

(2) 流向資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

2. 非屬前述之醫療器材販賣業者：

(1) 來源資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

(2) 流向資訊-供應對象資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

3. 醫事機構（含藥局）：

來源資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

流向資訊-涉及病患個資，本署將蒐集各方利害關係人意見，評估醫院所需申報內容細節。

綜上，本部食品藥物管理署將藉由計畫研議符合我國實務需求之醫療器材來源流向管理制度，並召開法規執行規劃說明會及各方利害關係人討論及蒐集相關意見，完善相關管理制度。

僅供問政參考，請勿外流

立法院第 10 屆第 1 會期第 14 次會議議案關係文書