屏基醫療財團法人屏東基督教醫院　函

日期：2021 年 4 月 22 日
文號：採 11004001
聯絡人：包淑惠#7903

發文者：屏基醫療財團法人屏東基督教醫院 採購室

受文者：各協力供應商

主　旨：鑑於 5/1 起食藥署即將上路「醫療器材來源流向申報系統」，敬請各協力廠商配合相關事項，同日起施行，詳如說明。

說　明：

一、依衛福部「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」之相關規定辦理。

二、依醫療器材管理法第十九條第三項規定：

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建立及保存下列【來源資訊】:

1. 醫療器材產品識別資訊(包括品名、許可證字號或登錄字號、型號或規格、其他中央主管機關指定之項目)。
2. 批號或序號、有效日期。
3. 數量。
4. 供應者或其他提供者之名稱、地址及聯絡資訊。
5. 交貨或提供日期。
6. 其他中央主管機關指定之項目。

三、第五條　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，將其前季所製造、販賣、輸入、輸出、供應或使用本法第十九條第二項應申報品項之來源及流向資訊，以電子方式申報至中央主管機關建立之申報系統。

四、上述規定將於 110 年 05 月 01 施行，並追溯自今年之指定品項，各醫療機構須依據法規據實申報，否則將以罰鍰論處。

五、感謝貴公司(廠)多年來的合作與配合，請醫材廠商依法規規定辦理，無法配合者，將予以除名，不再採購外，其追溯相關之罰鍰亦須由該廠商負責。

六、本院資材組收貨時如發現資料未完整(**產品名稱、型號、數量、批號、有效日期(或製造日期)**等，將以拒收處理。

七、本院任何醫療行為與業務執行，均依照法令規範，敬請持續配合。

祝

商祺

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院 採購室 2021.4.22 08-7368686 屏東市大連路60號