

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：張小姐

聯絡電話：02-27878000 分機：7517

傳真：

電子郵件：

114

台北市內湖區環山路2段109巷3弄10號1樓



受文者：台灣胸腔及心臟血管外科學會

發文日期：中華民國112年7月31日

發文字號：FDA器字第1121607126號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「醫療器材短缺怎麼辦？」懶人包

主旨：有關本署「醫療器材短缺通報處理機制」宣導資訊，請惠予協助轉知所屬會員知悉，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為避免治療中斷，預防並因應醫療器材供應不足，本署建立「醫療器材短缺通報處理機制」，委由醫療器材需求處理中心，進行通報產品供應狀況調查、替代品項評估與配套措施建議等。
- 二、醫療院所對於衛生福利部核准且為醫療診治病患必須使用之醫療器材無法購得時，請填寫醫療器材需求通報表，以E-mail或傳真等方式進行通報。通報單位(醫院)資訊不對外公開，併予敘明。
- 三、檢送本署懶人包宣導資訊1份供參考。詳細內容請參閱本署網頁連結：首頁>主題專區>醫療器材短缺通報專區。(網

址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11965>)

四、另倘貴學會舉辦合適活動或會議可供旨揭機制宣導，請不吝
通知本署。

正本：中華醫學會、台灣醫學會、台灣體外維生系統學會、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國神經外科醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、中華民國放射線醫學會、台灣急救加護醫學會、中華民國重症醫學會、中華民國眼科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣內科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣消化系內視鏡醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國婦癌醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣感染症醫學會、台灣腦中風醫學會、台灣護理學會

副本：財團法人金屬工業研究發展中心

署長吳秀梅

醫療器材短缺怎麼辦？

背景說明

為保障民眾醫療權益，衛生福利部食品藥物管理署建立「醫療器材短缺通報處理機制」，進行產品量能調查、替代品項評估與配套措施建議等，幫助病患治療不中斷。

查詢醫材許可證

衛福部核准之醫療器材無法購得時，建議先利用衛福部食藥署「醫療器材許可證查詢資料庫」查詢類似可替代產品資訊，並逕予洽購。



• 醫療器材許可證資料庫

通報條件與注意事項

醫院通報

對於衛福部核准且為**醫療診治病患必須使用**之醫療器材無法購得時，請填寫通報表進行通報。

廠商通報

如預知停產前6個月或任何因素(如供應鏈影響等)致預期產能不足市場供應之虞，建請提前預警通報。

注意事項

庫存量及需求數量請以醫療器材**最小單位**填寫。
(如片,支,條等)

通報方式



02-2701-3181#601
02-2702-9703(FAX)



md@mail.mirdc.org.tw



台北市信義路3段162之24號6樓
(受理單位：財團法人金屬工業研究發展中心)



醫療器材需求通報表

