

The background is a light blue field filled with various medical icons in shades of blue and red. These include a nurse's cap, a surgical mask, a thermometer, a microscope, test tubes, a tooth, a bandage, a syringe, a stethoscope, a hand, a DNA helix, a heart, a clipboard, a gurney, and various bottles and containers.

怎麼辦？

醫材短缺了！

有沒有許可證，做法大不同！

第一步！上食藥署網站查詢是否有許可證！

<https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>



The screenshot shows the FDA website's permit query interface. At the top left is the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署' and 'Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare'. Below this is the title '西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢'. The form contains several input fields: '許可證字號' (Permit Number) with a dropdown and '字第' followed by a text box and '號'; '許可證種類' (Permit Type) with a dropdown; '中文品名' (Chinese Name) with a text box; '醫療器材主分類' (Medical Device Main Category) with a dropdown; '醫療器材次分類' (Medical Device Sub-category) with a dropdown; '限制項目' (Restriction Item) with a dropdown; and '劑型(組)' (Formulation/Group) with a dropdown.

有許可證



短缺通報

無許可證



專案申請

醫材常遇**正式品名**較未廣知，或**尺寸不合**，而造成許可證查詢困難，可與金屬工業研究發展中心聯繫，或直接填妥短缺通報表單後，委請代為查詢。

*如有尺寸疑義，請於「醫療器材需求通報表」填妥需用「型號規格」，以利後續處理。

填寫表單，進行通報！

醫療器材需求通報表

下載處：
食藥署首頁〉業務專區〉
通報及安全監視專區〉
醫療器材專區〉
通報相關表單

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4273>

通報編碼(由醫療器材需求處理中心填寫):

醫療器材需求通報表					
填寫完後請您利用以下通信方式通報，謝謝。 郵寄通報:10658台北市信義路3段182之24號6樓 財團法人金屬工業研究發展中心 傳真通報: (02) 27029703 email通報: mld@mail.nirdc.org.tw 連絡電話: (02) 27013181#601					
1. 填表日期: 2. 通報者資料 通報者姓名: 服務機構: 聯絡電話: 是否為醫療人員: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否為廠商: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
3. 醫療器材需求品項					
許可證字號	中文品名	型號	醫院/廠商庫存量	庫存使用時間 (單位:週)	
4. 醫院需求數量:		5. 醫療器材需求原因: 1. <input type="checkbox"/> 製造廠停產 2. <input type="checkbox"/> 生產排程問題 3. <input type="checkbox"/> 與GMP/QSD相關 4. <input type="checkbox"/> 原料短缺 5. <input type="checkbox"/> 許可證相關問題或代理權變更 6. <input type="checkbox"/> 市場需求增加 7. <input type="checkbox"/> 健保核價因素 8. <input type="checkbox"/> 檢驗未符合規定 9. <input type="checkbox"/> 其他_____			
備註: (1) 醫院通報條件:對於衛福部核准之醫療器材無法購得時,再以此表通報。如產品經調查後為全球性缺貨,請自行評估至少三項,希望可以購得使用之替代醫療器材,並依優先順序填寫於下表。					
順序	許可證字號	中文品名	英文品名	製造廠名稱	型號
1					
2					
3					
4					
5					
(2) 廠商通報條件:廠商預知醫療器材缺貨狀況,如預知停產前6個月、產能問題,或任何因素致庫存低於全國供應庫存2個月且預期產能有無法接上之虞可提前預警通報。					
(3) 醫院/廠商庫存量、醫院需求數量請以醫療器材最小單位填寫。					
個人資料聲明					
本表所提供各項通報,須蒐集通報者之個人資料,因涉及通報者之隱私權益,為尊重並保護台端之個人資料,衛生福利部依據「個人資料保護法」(以下簡稱「個資法」)第8條之規定,告知台端下列事項:一、個人資料蒐集目的:本表之設立目的,乃為廣泛蒐集醫療器材需求資訊,透過通報資料的蒐集、資料庫的建立及後續資料分析,期能及早發現潛在之醫療器材缺貨情形,本表蒐集之資訊並用於衛生福利部醫療器材供貨調度之用,以降低及預防相關傷害之發生。二、個人資料蒐集類別:(一)識別類(例如:姓名、職稱、身分證統一編號、識別代碼、住家電話號碼、行動電話、通訊及戶籍地址、工作地址、電子郵遞地址)。(二)特徵類(例如:年齡、性別、出生年月日、身高、體重)。(三)社會情況(例如:職業)。(四)健康與其他(例如:醫療報告、治療與診斷紀錄、檢驗結果)。三、個人資料利用之期間、地區、對象及方式:(一)期間:個人資料蒐集之特定目的存續期間,依相關法令或契約約定資料之保存所訂保存年限,或食品藥物管理署因執行業務所須之保存期間。(二)對象:衛生福利部、食品藥物管理署、辦理相關通報業務之委辦單位。(三)地區:上述對象所在之地區。(四)方式:電子文件、紙本,或以自動化機器或其他非自動化之利用方式。四、除因衛生福利部執行職務或業務所必需或為遵循其他法令之規定者外,台端就衛生福利部保有台端之個人資料得行使下列權利,惟依個人資料保護法第14條之規定,衛生福利部得依「衛生福利部提供相關提供政府資訊收費標準」酌收必要成本費用:(一)查詢或請求閱覽。(二)請求製給複製本。(三)請求補充或更正。(四)請求停止蒐集、處理及利用。(五)請求刪除。五、台端如欲行使上述各項權利,須以書面或其他日後可供證明之方式為之。六、台端得自由選擇是否提供相關個人資料,惟若台端拒絕提供之個人資料,屬辦理前述業務評估或作業所需之資料,衛生福利部可能因無法進行必要之業務評估或作業,而無法提供台端相關或較佳之服務,敬請見諒。七、衛生福利部有權修訂本告知事項,修訂後將以言詞、書面、其他足以使台端知悉或可得知悉之方式告知台端修訂內容,若台端不同意,衛生福利部將不會蒐集、處理或利用您的個人資料。					

醫療器材需求通報表(01) 105.10

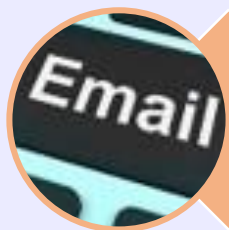
醫材短缺~有**四種**通報方式



食藥署(02)701-3181分機601黃小組



10658台北市信義路3段162之24號6樓
(財團法人金屬工業研究發展中心)

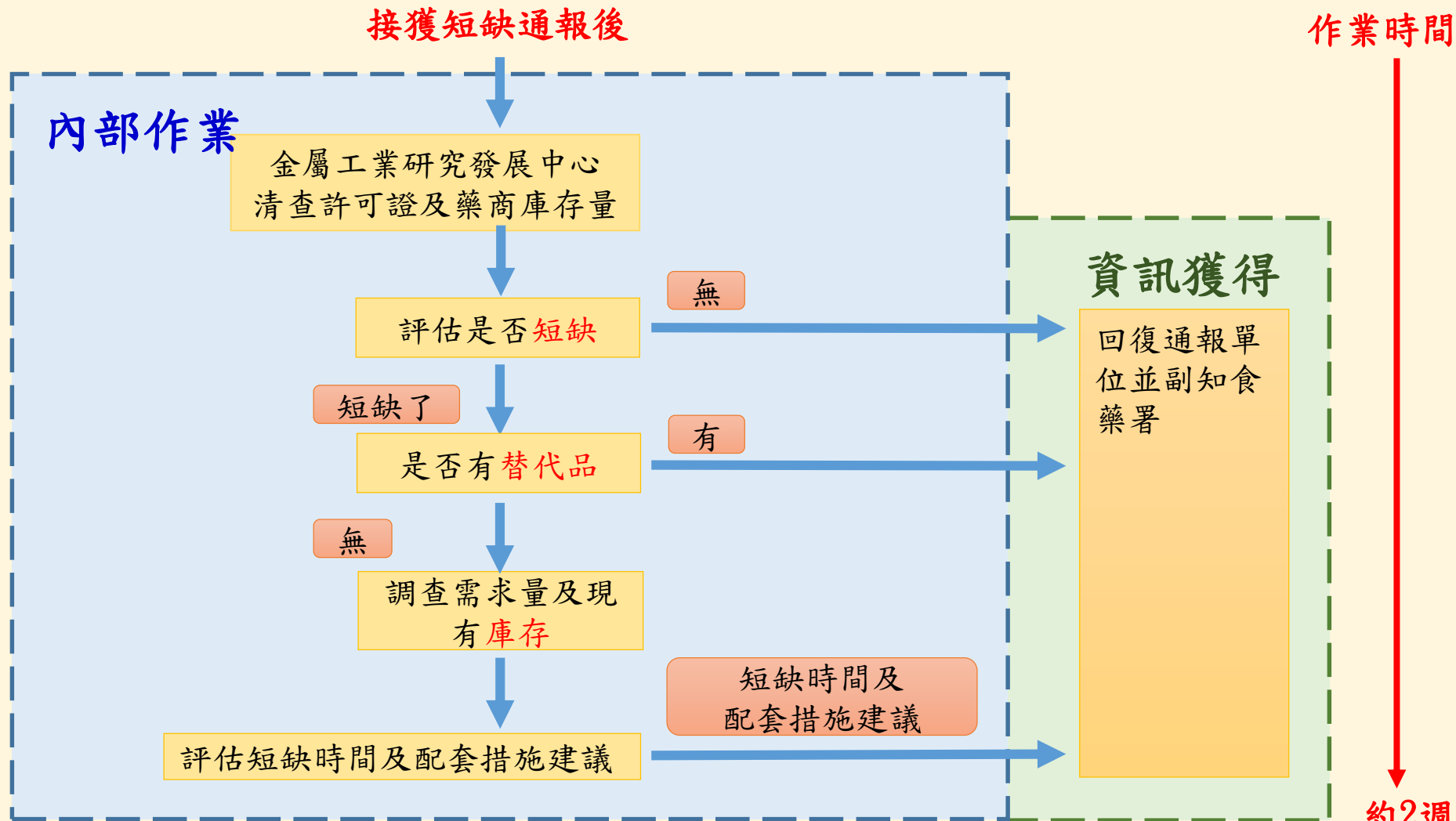


md@mail.mirdc.org.tw



(02)2702-9703

食藥署醫材短缺通報評估作業流程圖



約2週，
視個案急迫性，
配合加速處理

能找誰詢問？

- 醫療器材需求處理中心(詢問案件進度)
02-27013181 分機 601黃小姐



- 食藥署聯絡窗口
02-27877517 張小姐



沒有許可證的醫材短缺了！

必須透過專案申請喔！

- 向食藥署提出申請

- 專案申請分兩類：

1. 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。
2. 因應緊急公共衛生情事之需要。

依藥事法第 48 條規定

專案申請資料

1. 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。

- 1) 診斷證明書
- 2) 申請醫院之人體研究倫理審查委員會核准申請特定藥物使用之證明*
- 3) 完整治療計畫書及相關文獻依據
- 4) 病人同意書
- 5) 所需藥物數量及計算依據
- 6) 藥物之說明書
- 7) 藥物之國外上市證明或各國醫藥品集收載影本

2. 因應緊急公共衛生情事之需要

- 1) 因應緊急公共衛生情事之說明文件
- 2) 所需醫療器材數量及計算依據
- 3) 醫療器材之說明書
- 4) 國外上市證明

*醫療機構申請專案進口採人體研究倫理審查委員會(IRB)及衛福部平行送審方式，惟醫療機構仍應於治療病患前，經IRB核准後，使得使用案內產品。

依藥事法第48-2條規定

專案申請諮詢窗口

1. 申請醫院之行政窗口
2. 食藥署 02-2787-7533 黃小姐
3. 醫療器材法規諮詢專線 02-81706008 輪值專員

