預告訂定「醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單」草案

QA 問答集

113.4.1公布

Q1:如本公司持有必要醫療器材許可證，有何義務?

A1：按醫療器材管理法第 34 條規定，業者如知悉必要醫療器材產品無法繼續製造、輸入或不足供應時，應於事實發生前 6 個月前向本署(或委辦單位)通報；若為不應歸責事由，而未及通報者，應於事件發生後 30 日內通報。

Q2：國內已核准多張許可證之品項，還須列入必要醫療器材品項清單嗎?

A2：本署參酌國際相關指引及國內醫療實務，以「緊急維生用途、具臨床必要性、中高風險」等產品技術特性進行品項篩選評估；且許可證張數與市售產品供應情形無絕對關聯性，有時業者雖領有醫療器材許可證，亦可能基於商業策略或成本考量，無進口或產製。為維護國內民眾醫療需求，本署公告必要醫療器材品項清單，以便本署與醫療機構可提前因應產品供應不足之情事。

Q3：公告必要醫療器材品項範圍很大，是否考慮限縮應行通報之產品類型?(例如參考美國 FDA Product Code)

A3：由於此公告品項屬於法規命令，應遵循法律明確性原則研定。醫療器材分類分級管理辦法內，對於各醫材品項代碼，與其對應中英文名稱、風險等級及鑑別範圍皆為明確，且經核准許可證之產品分類與等級，均公布於本署「醫療器材許可證資料庫」網頁供各界參考，因此本署必要醫療器材清單採以品項公告。考量美國 FDA Product Code 尚無明確定義範圍，業者無從遵循歸類產品，經評估不合適參照引用。另歡迎各界提供有其他具明確定義之產品分類建議，作為本署未來必要醫療器材清單滾動調整之參考。

Q4：業者應如何通報必要醫材不足供應之情事?

A4：為提升通報便利性，本署已經開始建置相關線上通報系統，預計於 113 年底建置完成。配合必要醫療器材品項清單正式公告期程，於前述系統尚未建置完成啟用期間，本署將提供通報表格供業者使用，可以電郵、傳真或紙本等方式進行通報。屆時請至本署「醫療器材短缺通報專區」網頁下載運用。

Q5：如本公司接獲國外原廠臨時通知因機器故障，產品暫停生產，本公司不及於發生日 6 個月前通報，該如何辦理?或國外原廠於今年 3 月通知本公司，產品將自今年 6 月份開始暫時性缺貨，預計今年 9 月恢復正常，缺貨期間並不長，本公司是否仍需要通報?

A5：由於輸入醫療器材之供應資訊來自國外原廠，且臨時發生事故無法預知，因此如為國外原廠臨時通知(如因原料或製程等因素)產品停產或供應不足等情事，得視為「不應歸責於醫材業者之事由」，即使不及於發生日 6 個月前通報，亦請廠商於知悉時第一時間通報本署；另如發生暫時性缺貨情況(如 3 個月)，因國內各級醫療院所規模與產品應用治療病症之危急、嚴重性不一，對受影響醫材之庫存容忍程度皆不相同，仍請業者通報，以利本署後續完整評估。

Q6：因醫療器材許可證登載型號規格眾多，是否某型號短缺即須通報，亦或整張許可證短缺再進行通報?

A6：如貴公司持有醫療器材許可證登載多項型號(規格)時，因個別型號(或規格)可能供特殊族群使用，有其臨床特殊用途，因此許可證登載任一型號(規格)發生供貨不穩或停產情事，請向本署通報，以利完整評估。