正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

241402 18
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：楊佩綺
聯絡電話：(02)27065866　分機：3053
傳真：(02)27027723
電子郵件：A111260@nhi.gov.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 114. 1. 22 檔號：114031

發文日期：中華民國114年1月21日
發文字號：健保審字第1140670148號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材短缺線上通報網頁」於114年1月1日正式啟用一案，詳如說明，請查照。

說明：

一、依據醫療器材管理法第34條規定，醫療器材商持有經中央主管機關公告為必要醫療器材之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應至少於6個月前向中央主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於醫療器材商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央主管機關通報。

二、案係衛生福利部食品藥物管理署依上開規定於114年1月1日啟用「醫療器材短缺線上通報網頁」，國內醫療器材商、醫療機構等單位如有醫療器材供應不足情事(如產品停產、缺貨等)，請至該網頁進行線上通報。相關網址如下：

(一)「醫療器材短缺線上通報專區」：https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11965

(二)「醫療器材短缺線上通報網頁」：https://reurl.cc/74K5dQ

三、近期本署常接獲醫療器材商或醫療機構來函反映醫療器材短缺或供貨不穩等，惟依法本署非該類案件主管機關，爰請協助轉知所轄醫療院所或所屬會員，爾後倘有醫療器材供應不足情事，請至上開網頁通報衛生福利部食品藥物管理署。

正本：本署各分區業務組(請轉知轄區醫療機構)、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、台北市電腦商業同業公會、社團法人台灣醫學資訊學會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、歐洲在台商務協會、台灣美國商會、臺北市儀器商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台灣先進醫療科技發展協會

副本：

署長 石崇良