正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：陳音戎
聯絡電話：(02)-27877517
傳真：(02)-26532006
電子郵件：noelle@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

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 115. 2. 13 文
檔號：115088

發文日期：中華民國115年2月3日
發文字號：FDA器字第1151601080號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署委託財團法人金屬工業研究發展中心辦理115年度「必要醫療器材與供應資訊整合計畫」，請轉知所屬會員配合該中心之調查作業，請查照。

說明：

一、為強化我國醫療器材供應現況與風險的掌握，本署委託財團法人金屬工業研究發展中心執行旨揭計畫，該計畫將評估醫療器材短缺通報、掌握醫療器材供應量能，及早因應可能的供應中斷風險，以強化我國醫療器材供應韌性。

二、該中心受本署委託執行計畫之工作項目略述如下：

(一)協助本署即時處理醫療器材供應量能調查事件。

(二)協助本署處理醫療器材短缺通報案件，包含分析各通報案類似品應調查項目，協助調查國內供應量、市占率等，並

即時提供綜合評估意見。

(三)盤點藥品醫材儲備動員管制辦法第4條「儲備藥品醫材品項數量表」所列醫療器材品項、關注醫材與必要醫療器材品項清單之許可證數據，並進行供應狀況調查至少1次；依本署業務需求，掌握本署指定醫療器材產品之供應狀況。

(四)更新上述醫材緊急聯絡窗口名單，包含醫療器材公協會。

三、本年度該中心將不定期就前揭工作項目與醫療器材業者聯繫，請予以協助提供資料。所有蒐集資料僅作為本署內部評估或研擬政策之參考，不涉及單一廠商營業秘密之揭露。

四、另本署與該中心之委託契約明定其於履約期間所知悉之機關機密或任何不公開之文書、圖畫、消息、物品或其他資訊，均應保密，不得洩漏。

五、倘貴公司對調查過程或資料使用有疑義，得逕洽本署聯絡人。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合

會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國基層醫療協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國診所協會全國聯合會

副本：財團法人金屬工業研究發展中心

署長 姜至剛