

MIRDC

必要醫療器材管理與 醫材短缺通報處理



財團法人金屬工業研究發展中心

114年10月28日 醫療器材上市後管理及通報工作坊

簡報大綱

- 必要醫療器材管理與醫材短缺通報處理
- 「醫療器材短缺線上通報」簡介
 - 範例一、醫療器材商通報
 - 範例二、醫院通報

必要醫療器材管理與 醫材短缺通報處理

法源依據-醫療器材管理法

- 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 **《§34IV》**
- 中央主管機關於接獲前項通報或得知必要醫療器材有不足供應之虞時，**得登錄於公開網站** **《§34V》**
- 依§34IV公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形，中央主管機關得**專案核准**特定醫療器材之製造或輸入 **《§35》**

法源依據-醫療器材管理法施行細則

醫療器材商依本法§34IV規定通報時，其**通報內容**應包括下列事項：

- | | |
|--------------|------------------|
| 一、醫療器材商名稱 | 六、知悉無法繼續製造、輸入或不足 |
| 二、通報人聯繫方式 | 供應該醫療器材之虞之日期 |
| 三、醫療器材名稱 | 七、不足供應之原因 |
| 四、許可證字號或登錄字號 | 八、庫存量 |
| 五、產品型號 | 九、預估可供應時間 |
| | 十、其他經中央主管機關指定之資訊 |

- 醫療器材短缺線上通報平台已於114年1月1日啟用 <https://dsms.fda.gov.tw/>



背景說明

- 為維護急重症患者醫療需求，預先掌握我國相關醫療器材之供應狀況，依前揭規定擬具**必要醫療器材品項清單**，使食藥署與醫療機構得提前因應，穩定國內醫療量能。
- 食藥署參酌國際相關指引，以「**緊急維生(Life Sustaining)**、**具臨床必要性、中高風險**」等**產品技術特性**，篩選出必要醫療器材品項，並徵詢相關專家、公協會意見，包含為治療心肺重症所需使用心肺繞道術使用導管組、血液透析用醫療器材、注射針、輸液套等醫材產品共33項。



醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單

項次	類別	我國醫材管理分類名稱
1	D.麻醉科學	D.5260 呼吸管路細菌過濾器
2		D.5730 氣管內管
3		D.5800 氣切管及其氣囊
4	E.心臟血管醫學科學	E.1255 主動脈瓣成形術氣球導管
5		E.1300 導管套管
6		E.3470 聚丙烯、聚乙烯、對苯二甲酸等材質製成之心內補片或小拭子
7		E.3535 主動脈弓內氣球擴張及控制系統
8		E.3800 環狀成形術環
9		E.4210 心肺血管繞道術之血管導管、套管及管子
10		E.4230 心臟血管繞道術之氣泡移除器
11		E.4240 心肺血管繞道術熱交換機
12		E.4260 心肺血管繞道術動脈管血液過濾器
13		E.4350 心肺血管繞道術和氧器
14		E.4360 非滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦
15		E.4400 心肺血管繞道術血液儲存器
16		E.4420 心肺血管繞道術心臟切開血液回流抽吸管套
17		E.5150 血栓切除術導管
18		E.5300 直流式去顫器(含電擊板)

項次	類別	我國醫材管理分類名稱
19	H.胃腸病科學及泌尿科學	H.5130 泌尿導管及其附件
20		H.5540 血液通路裝置及其附件
21		H.5630 腹膜透析系統及其附件
22		H.5820 血液透析系統及其附件
23		H.5870 吸附式血液灌注系統
24		H.5980 胃腸管及其附件
25	I.一般、整形外科手術及皮膚科學	I.4400 切割及止血用電刀及其附件
26	J.一般醫院及個人使用裝置	J.5025 靜脈輸液用容器
27		J.5200 血管內導管
28		J.5440 血管內輸液套
29		J.5570 皮下單腔針
30		J.5860 活塞式注射筒
31		J.5965 皮下植入式血管內注射口及導管
32		J.5970 經皮長期植入式血管內導管
33	K.神經學	K.5550 中央神經系統液體分流器與其組件

醫療器材短缺專區

為保障民眾醫療權益，預防並因應醫療器材供應不足，衛生福利部食品藥物管理署設置**醫療器材短缺通報單一處理窗口**，進行產品之量能調查、替代品項評估與配套措施建議等，幫助病患治療不中斷。



業務專區

食品
藥品
醫療器材
化粧品
區管理中心
管制藥品
研究檢驗
實驗室認證
製藥工廠管理(GMP/GDP)
企劃及科技管理
通報及安全監視專區
邊境查驗專區

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材短缺通報專區

醫療器材短缺通報專區
| 發布日期：2025-01-01 | 更新日期：2025-01-02

為保障民眾醫療權益，預防並因應醫療器材供應不足，衛生福利部食品藥物管理署設置醫療器材短缺通報單一處理窗口，進行通報產品之量能調查、替代品項評估與配套措施建議等，並與各醫療機構、公(協)會及醫學會建立聯絡窗口，期藉由與第一線醫療人員及醫療器材業者共同攜手合作，達成病患治療不中斷之目的。

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。

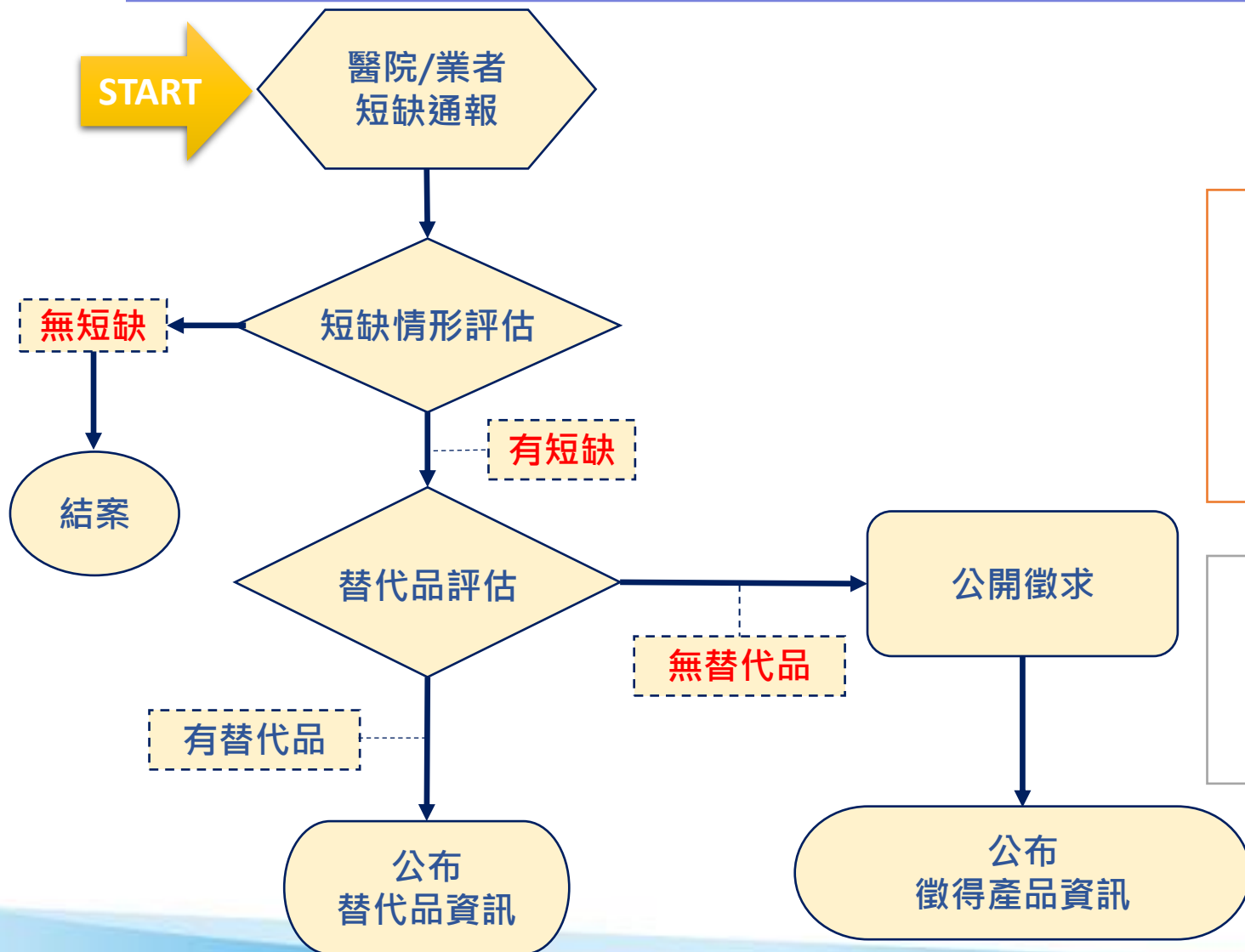
衛生福利部於113年5月17日以衛授食字第1131603440號公告訂定「醫療器材管理法第34條必要醫療器材品項清單」。

一、通報方式：

本署醫療器材短缺線上通報網頁 (<https://reurl.cc/74K5dQ>)已於114年1月1日正式啟用。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)，可至該網頁進行線上通報。

路徑:TFDA首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材短缺通報專區

醫材短缺通報處理流程



醫療器材商

- 公告為**必要醫療器材品項**，如產品有不足供應之虞時，業者應依法通報
- 其他醫材業者，得自主通報

醫療機構

- 經**衛福部核准之醫療器材**無法取得時，可進行線上通報。

西藥醫療器材供應資訊平台



西藥醫療器材供應資訊平台

<https://dsms.fda.gov.tw/>

相關資訊



西藥短缺
我要通報

醫材短缺
我要通報

社區藥局通報
評估結果專區

專案輸入/製造
專區

藥品調製
專區

建議使用替代
藥品或其他建議

公開徵求中之
藥品品項

已恢復供應
藥品品項

案件辦理情形

相關連結

藥品供應監測
系統
(查詢部分中盤藥商庫存，
限執業藥事人員使用)

醫療器材
專區

醫療器材專區

 **西藥醫療器材供應資訊平台**

請輸入藥品關鍵字 

[首頁](#) [設置宗旨](#) [公告資訊](#) [專案輸入/製造專區](#) [藥品調製專區](#) [建議使用替代藥品或其他建議](#) [公開徵求中之藥品品項](#) [已恢復供應藥品品項](#) **醫療器材專區** [下載及相關連結](#)

醫療器材專區

醫療器材
案件辦理情形

建議使用
替代品(或替代療法)
品項

公開徵求
廠商之醫療器材

已徵求到
供應廠商之醫療器材

已恢復供應
醫療器材

返回首頁

辦理情形 ▼

醫療器材案件辦理情形	
公告日期：114年10月3日	
一、114/01/01 ~ 114/09/30 案件數統計：共計 52 件。	
(一) 已辦結案件數：51 件。	
(二) 未辦結案件數：1 件。	
二、114/01/01 ~ 114/09/30 案件辦理情形如下：	
(一) 供應正常無須處理：14 件。	
(二) 可使用相同分類品項：36 件。評估對國內臨床醫療尚無影響。	
(三) 有替代品(或療法)：0 件。	
(四) 公開徵求廠商供應品項：1 件。	
(五) 已恢復供應廠商品項：0 件。	
(六) 已恢復供應品項：0 件。	
(七) 處理中：1 件。	

公開徵求 ▼

公開徵求廠商之醫療器材	
公告日期	主旨
2025/08/19	因「靜脈導管（規格：2.5 Fr、3.5 Fr、5 Fr）」醫療器材短缺，徵求有意願供應醫療器材商
2025/05/12	「困難取得之兒童臨床必要醫療器材」徵求有意願供應之廠商

[返回首頁](#) [返回醫療器材專區](#)

最新消息

最新消息

- | | | |
|------------|----|---|
| 2024/06/03 | 西藥 | 大包裝生理食鹽水供應方式 (發布日期: 2024-06-03 更新日期: 2025-01-15) NEW |
| 2024/05/15 | 西藥 | 永豐化學工業股份有限公司所生產藥品之替代藥品相關資訊 NEW |
| 2025/09/01 | 西藥 | 因「Phenytoin注射劑型」短缺, 徵求有意願供應之廠商 |
| 2025/08/27 | 西藥 | 因「Acyclovir注射劑型」短缺, 徵求有意願供應之廠商 |
| 2025/08/19 | 醫材 | 因「臍脈導管 (規格: 2.5 Fr、3.5 Fr、5 Fr)」醫療器材短缺, 徵求有意願供應醫療器材商 |
| 2025/08/15 | 西藥 | 因「Mitoxantrone注射劑型」短缺, 公告已徵得有意願供應之廠商及相關資訊 |
| 2025/08/15 | 西藥 | 因「L-asparaginase注射劑型」短缺, 公告已徵得有意願供應之廠商及相關資訊 |
| 2025/08/13 | 西藥 | 因「Rifabutin口服劑型」短缺, 徵求有意願供應之廠商 |
| 2025/08/04 | 西藥 | 因「Benzylpenicillin (Penicillin G)注射劑型」短缺, 公告已徵得有意願供應之廠商及相關資訊 |
| 2025/07/22 | 西藥 | 因「可與Technetium (Tc99m) 結合之human albumin as macroaggregates」短缺, 公告已徵得有意願供應之廠商及相關資訊 |
| 2025/07/22 | 西藥 | 因「Dimercaptosuccinic acid (DMSA) Kit」短缺, 公告已徵得有意願供應之廠商及相關資訊 |

[更多最新消息 >](#)

公開徵求廠商之醫療器材

因「臍脈導管 (規格: 2.5 Fr、3.5 Fr、5 Fr)」醫療器材短缺, 徵求有意願供應醫療器材商

公告日期: 2025/08/19

因「臍脈導管 (規格: 2.5 Fr、3.5 Fr、5 Fr)」醫療器材短缺, 徵求有意願供應醫療器材商。

醫療器材商如有供應意願, 敬請於115年6月30日前與本署專案輸入 (或製造) 申請案諮詢窗口聯繫, 02-2787-7533黃小姐。

[返回首頁](#) [返回上頁](#)

醫療機構通報注意事項

- ✓ 當衛福部核准之醫療器材無法繼續取得時，可至「醫療器材許可證資料庫」網頁，查詢類似產品資訊，逕行洽購。如查無功能類似產品，**可進行線上通報**。
- ✓ 如經評估為**通類醫材產品供不應求之「短缺」情事**，將進行後續替代品或替代療法評估程序。
- ✓ 產品庫存量或需求數量，請以**最小單位**填寫。(如片、支、條等)



進入醫療器材
許可證資料庫



通報單一處理窗口



通報平台

西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺線上通報」



辦理單位

114年度委託「財團法人金屬工業研究發展中心」



諮詢專線

02-2701-3181分機601



聯絡信箱

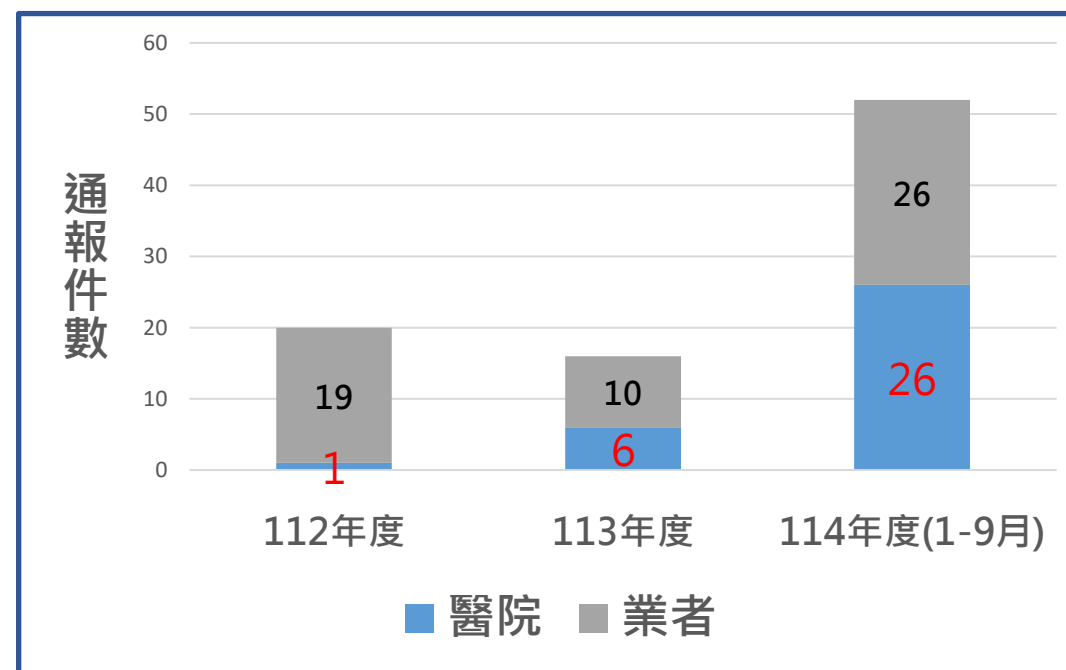
Mdshortage@fda.gov.tw



通報後請**電話**
確認是否資訊
填具正確，避
免聯繫方式繕
打錯誤，無法
聯絡。

醫療器材短缺通報處理_近年數據比較

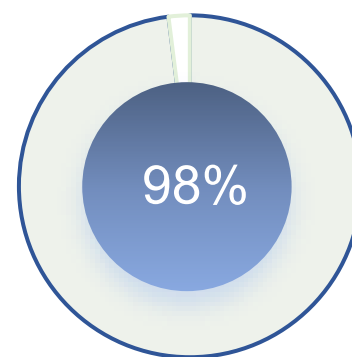
	醫院	業者	合計
112年度	1	19	20
113年度	6	10	16
114年度 (1-9月)	26	26	52



案件辦理統計_114/01/01 ~ 114/09/30

辦理情形	件數
供應正常或無須處理	14
可使用相同分類分級品項	36*
有替代品(或療法)	0
公開徵求廠商供應品項	1
已徵得廠商供應品項	0
已恢復供應品項	0
處理中	1

數據統計	件數
已辦結案件數	51
未辦結案件數	1
共計	52



*評估對國內臨床醫療尚無影響

案件處理經驗分享

神經外科用止血棉



通報緣由

醫院通報原廠缺貨，交期未知。

處理概述

1. 查原廠因**生產排程**問題，無法如期交貨，恢復期程未定
2. 經盤點有其他**功能類似且供應無虞**之許可證產品
3. 回復通報單位供其評估選購

案件處理經驗分享

骨蠟



通報緣由

醫院通報廠商缺貨，供貨時間未知

處理概述

1. 原廠因**原料短缺**，導致產能不足，恢復期程未定
2. 經盤點其他**功能類似**許可證產品，**不足供應缺口**→**經臨床評估**有其他**替代產品**且供應無虞
3. 回復通報單位供其評估選購

案件處理經驗分享

臍帶導管



通報緣由

醫院通報因產品變更，原廠無法供貨。

處理概述

1. 查原廠因**生產排程問題**，延期交貨。
2. 經盤點國內未有其他**功能類似**之許可證產品，另委託專家執行臨床替代品及替代療法評估，惟未有類似產品。
3. **公開徵求**有意願供應之醫療器材商。

「醫療器材短缺線上通報」簡介

西藥醫療器材供應資訊平台



路徑 1

西藥醫療器材供應資訊平台
<https://dsms.fda.gov.tw/>

路徑 2

食品藥物管理署官網
<https://www.fda.gov.tw/>



通報入口

 西藥醫療器材供應資訊平台

請輸入藥品關鍵字  搜尋  登入

首頁 設置宗旨 公告資訊 專案輸入/製造專區 藥品調製專區 建議使用替代藥品或其他建議 公開徵求中之藥品品項 已恢復供應藥品品項 醫療器材專區 下載及相關連結 案件查詢 FAQ **操作手冊**





 西藥短缺
我要通報

 醫材短缺
我要通報

社區藥局通報
評估結果專區

專案輸入/製造
專區

藥品調製
專區

最新消息

2024/06/03	西藥	大包裝生理食鹽水供應方式 (發布日期: 2024-06-03 更新日期: 2025-01-15) NEW
2024/05/15	西藥	永豐化學工業股份有限公司所生產藥品之替代藥品相關資訊 NEW
2025/09/01	西藥	因「Phenytoin注射劑型」短缺，徵求有意願供應之廠商
2025/08/27	西藥	因「Acyclovir 注射劑型」短缺，徵求有意願供應之廠商

平台操作說明
供下載



✓ 系統填寫後則正式錄案，請勿測試填寫。如需了解通報步驟，請下載**平台操作說明**參考。

通報者基本資訊

- ✓ 輸入通報者基本資訊：姓名、電話、**單位類別**、機構名稱、電子郵件
- ✓ * 表示必填欄位
- ✓ 拖拉右方注意事項，可查看應注意事項及說明

醫療器材短缺通報表

電話：(02) 27013181#601
(星期一 ~ 五 8:00-12:00、13:00-17:00)
公務電子郵件信箱：Mdshortage@fda.gov.tw

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

1. 通報者基本資訊

填表日期 2025/09/08

*通報者姓名

可同時填寫市話及手機，請以 / 區隔。

*聯絡電話

*單位類別

*機構名稱

*電子郵件

醫療器材商

醫院

其他

下一步

注意事項

通報內容依**單位類別**(**醫療器材廠商、醫院及其他**)而有不同

注意事項

✓ 拖拉右方**注意事項**，可查看應注意事項及說明

1 步驟
Select

1. 通報者基本資訊

填表日期 2025/09/

*通報者姓名

*聯絡電話

*單位類別

*機構名稱

*電子郵件

注意事項

醫療器材短缺通報表

1. 醫療器材商通報條件：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，應至少於六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，應於事件發生後三十日內向中央主管機關通報。

2. 其他醫療器材產品，如預知停產、產能問題，或任何因素致庫存低於2個月且預期產能有無法銜接之虞，得自主通報。

3. 醫院通報條件：經衛生福利部核准之醫材無法購得時。

4. 填寫說明：

(1) 聯絡電話：可同時填寫市話及手機，請以 / 區隔。

(2) 庫存量、醫院需求數量、每月產能或輸入量請以醫療器材最小單位填寫，並請務必加註單位。

(3) 預估用罄日期：請依照實際情況填寫（時程明確：如2020年12月31日，時程不明確：至少需標明月份，如2020年12月底）。

下一步

範例一、醫療器材商通報

範例一、醫療器材商通報

1

步驟一
Select 1st Step

2

步驟二
Select 2nd Step

3

完成通報
Select 3rd Step

步驟一.通報者基本資訊

醫療器材短缺通報表

電話: (02) 27013181#601

(星期一 ~ 五 8:00-12:00、13:00-17:00)

公務電子郵件信箱: Mdshortage@fda.gov.tw

1

步驟一
Select 1st Step

2

步驟二
Select 2nd Step

3

完成通報
Select 3rd Step

1. 通報者基本資訊

填表日期 2025/09/08

*通報者姓名

test

*聯絡電話

01-123456

*單位類別

醫療器材商 ▾

*機構名稱

金屬中心

*電子郵件

AAA@mail.mirdc.org.tw

下一步

範例一、醫療器材商通報

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

步驟二之一.短缺醫材資訊

✓ 填入許可證字號，按 **帶入醫材資料** 即可自動帶入下方資訊。

✓ 倘不知道醫材許可證字號，按 [西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#) 至醫療器材許可證網站查詢。

醫療器材短缺通報表

電話: (02) 27013181#601
(星期一 ~ 五 8:00-12:00、13:00-17:00)
公務電子郵件信箱: Mdshortage@fda.gov.tw

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

2. 短缺醫材資訊 (請將通報醫材資料依序鍵入，或帶入醫材資料)

請輸入許可證字號或登錄字號，完成後請按右方「帶入醫材資料」按鈕！

1 *許可證字號 字第 號 **帶入醫材資料** ✓
[西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#)

中文品名

英文品名

2 *型號或規格 **自行輸入型號或規格**

申請商

製造廠

上一步

下一步

dsms.fda.gov.tw 顯示

請接續填報「供應狀態調查表」。

確定

2封系統信件

1. [\[西藥醫療器材供應資訊平台\]](#) 系統已收到您的通報資料！

2. [\[西藥醫療器材供應資訊平台\]](#) M11400XX - 供應狀態調查通知(含供應狀態調查表連結)

續填供應狀態調查表

範例一、醫療器材商通報

醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

電話：(02) 27013181#601
傳真：(02) 27029703
公務電子郵件信箱：Mdshortage@fda.gov.tw

一、通報短缺品項資料

案件編號	M11400XX
醫材許可證字號	衛署醫器製字第 xxxxxx 號
中文品名	輸液管
英文品名	INFUSION SET
型號或規格	12345

二、醫療器材供應狀態

1 供應狀態*	請勾選 (可複選，資料傳輸時請選 1 至 6)	
1.1 供應正常	☐	
1.2 待貨中	☐	
1.3 短缺	☐	
1.4 停產或停止供應	☐	
1.5 暫時短缺或預期會短缺	☐	
1.6 暫時停產或停止供應	☐	
2 相關時間*	供應品首次短缺開始日期 (自 2022 年 8 月 1 日起)	暫時停止供應、恢復日期 (自 2022 年 8 月 1 日起)
2.1 知悉影響供應日期		
2.2 評估可恢復供應日期		
3 3 月產量或輸入量*	(3.1, 3.2 擇一填寫)	
3.1 近 3 月平均產量 (國產業者適用)	數量	單位 (以最小單位填寫)
3.2 近 3 月平均輸入量 (輸入業者適用)	數量	單位 (以最小單位填寫)
4 庫存量*		
4.1 安全庫存量	數量	單位 (以最小單位填寫)
4.2 目前庫存量	數量	單位 (以最小單位填寫)
4.3 庫存可運用時間		
5 供應不足原因說明及類型*		
5.1 說明	供應不足原因說明	
5.2 原因類別*		
☐ 製造商停產	☐ 生產設備問題	☐ 供應問題
☐ 與 GMP/QSD 相關	☐ 原料短缺	☐ 許可證相關問題或代理權變更
☐ 市場需求增加	☐ 確保供應因素	☐ 檢驗未符合規定
☐ 其他 (請說明)		
6 替代產品或方案資訊		
6.1 替代產品許可證資訊		
醫材許可證字號	中文品名	英文品名
1		
2		
3		
6.2 其他替代方案	英文品名	產品型號或規格
7 其他補充說明		
三、聯絡資訊		
通報之聯絡窗口*	聯絡人	聯絡電話
		電子郵件

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

步驟二之二.醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

電話：(02) 27013181#601

傳真：(02) 27029703

公務電子郵件信箱：Mdshortage@fda.gov.tw

一、通報短缺品項資料

案件編號	M11400XX
醫材許可證字號	衛署醫器製字第 XXXXXX 號
中文品名	輸液管
英文品名	INFUSION SET
型號或規格	12345

✓ 系統自動帶入通報短缺品項之許可證基本資訊。



如有醫院通報，亦會藉由系統通知醫療器材許可證廠商填寫供應狀態調查表。

範例一、醫療器材商通報

醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

電話：(02) 27013181#501
傳真：(02) 27029703
公務電子郵件信箱：Mds shortage@fda.gov.tw

一、通報短缺品資訊

案件編號	M11400XX
醫材許可證字號	衛署醫器製字第 xxxxxx 號
中文品名	輸液管
英文品名	INFUSION SET
型號或規格	12345

二、醫療器材供應狀態

1	供應狀態*	請勾選 (可複選，提前通報短缺請選 1.5 或 1.6)
1.1	供應正常	☐
1.2	控貨中	☐
1.3	短缺	☐
1.4	停產或停止供應	☐
1.5	即將短缺或預期會短缺	☐
1.6	即將停產或停止供應	☐

2	相關時程*	依該品項情況填寫確切日期 (如 2022年6月12日)	若時程不明確，請填此欄 (如 2022年第3季、未知)
2.1	知悉影響供應日期		
2.2	預估可恢復供應日期		

3 月產量或輸入量*
(3.1.3.2 條一填寫)

3.1	近3月平均產量 (國產業者適用)	數量	單位 (以最小單位填寫)
3.2	近3月平均輸入量 (輸入業者適用)	數量	單位 (以最小單位填寫)

4 庫存量*

4.1	安全庫存	數量	單位 (以最小單位填寫)
4.2	目前庫存	數量	單位 (以最小單位填寫)
4.3	庫存可運用時間		

5 供應不足原因說明及類型*

5.1 說明

5.2 原因類別*

製造商停產 ☐ 生產線停產 ☐ 供應問題 ☐
 與GMP/QSD相關 ☐ 原料短缺 ☐ 許可證相關問題或代理變更 ☐
 市場需求增加 ☐ 確保供應因素 ☐ 檢驗未符合規定 ☐
 其他 (請說明) ☐

6 替代產品或方案資訊

6.1 替代產品許可證資訊

編號	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	備註
1					
2					
3					

6.2 其他替代方案

英文品名	產品型號或規格	備註

7 其他補充說明

三、廠商聯絡資訊

聯絡人	聯絡電話	電子郵件

備註之聯絡窗口*

保存 送出資料

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

步驟二之二.醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

二、醫療器材供應狀態

1	供應狀態*	請勾選 (可複選，提前通報短缺請選 1.5 或 1.6)
1.1	供應正常	☐
1.2	控貨中	☐
1.3	短缺	☐
1.4	停產或停止供應	☐
1.5	即將短缺或預期會短缺	☐
1.6	即將停產或停止供應	☐

2	相關時程*	依該品項情況填寫確切日期 (如 2022年6月12日)	若時程不明確，請填此欄 (如 2022年第3季、未知)
2.1	知悉影響供應日期		
2.2	預估可恢復供應日期		

✓ 填寫醫療器材供應狀態、相關時程。

範例一、醫療器材商通報

醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

電話：(02) 27013181#501
傳真：(02) 27029703
公務電子郵件信箱：Mds shortage@fda.gov.tw

一、通報短缺品資訊

案件編號	M11400XX
醫材許可證字號	衛署醫器製字第 xxxxxx 號
中文品名	輸液管
英文品名	INFUSION SET
型號或規格	12345

二、醫療器材供應狀態

1	供應狀態*	請勾選 (可複選，資料填報時請選1至5項)
1.1	供應正常	☐
1.2	待貨中	☐
1.3	短缺	☐
1.4	停產或停止供應	☐
1.5	暫時短缺或預期會短缺	☐
1.6	即將停產或停止供應	☐

2	相關時程*	供應品恢復或補貨日期 (請 2022 年 MM/YY)	交付最早日期，請在此處 (請 2022 年 MM/YY)
2.1	知悉影響供應日期		
2.2	預估可恢復供應日期		

3	3 月產能或輸入量*	(3.1, 3.2 擇一填寫)
3.1	近3月平均產能 (國產業者適用)	數量 單位 (以最小單位填覆)
3.2	近3月平均輸入量 (輸入業者適用)	數量 單位 (以最小單位填覆)

4	庫存量*
4.1	安全庫存量
4.2	目前庫存量
4.3	庫存可使用時間

5、供應不足原因說明及補救

5.1 說明

5.2 原因類別*

☐ 製造商停產 ☐ 生產線問題 ☐ 供應問題

☐ 與GMP/QSD相關 ☐ 原料短缺 ☐ 許可證相關問題或代理變更

☐ 市場需求增加 ☐ 健保核價因素 ☐ 檢驗未符合規定

☐ 其他 (請說明)

6、替代產品或方案資訊

6.1 替代產品許可證資訊

編號	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	備註
1					
2					
3					

6.2 其他替代方案

英文品名	產品型號或規格	備註

7 其他補充說明

三、廠商聯絡資訊

負責人	聯絡電話	電子郵件

本表之聯絡窗口*

保存 送出資料

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

步驟二之二.醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

3	3 月產能或輸入量*		
		(3.1, 3.2 擇一填寫)	
3.1	近3月平均產能 (國產業者適用)	數量	單位 (以最小單位填覆)
3.2	近3月平均輸入量 (輸入業者適用)	數量	單位 (以最小單位填覆)

✓ 平均3個月生產或輸入量
依國產業者或輸入業者選填。

4	庫存量*		
4.1	安全庫存量	數量	單位 (以最小單位填覆)
4.2	目前庫存量	數量	單位 (以最小單位填覆)
4.3	庫存可使用時間		

✓ 填寫庫存量。

範例一、醫療器材商通報

醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

電話：(02) 27013181 #601
傳真：(02) 27029703
公務電子郵件：Mds shortage@fda.gov.tw

一、通報產品資訊

案件編號	M11400XX
醫材許可證字號	衛署醫器製字第 xxxxxx 號
中文品名	輸液管
英文品名	INFUSION SET
型號或規格	12345

二、醫療器材供應狀態

1 供應狀態*	請勾選 (可複選，資料傳輸時請選 1 至 6)	
1.1 供應正常	☐	
1.2 待貨中	☐	
1.3 短缺	☐	
1.4 停產或停止供應	☐	
1.5 暫時短缺或預期會短缺	☐	
1.6 暫時停產或停止供應	☐	

2 相關時間*	供應品首次短缺開始日期 (請 2022 年 月 日)	暫時停止供應、恢復日期 (請 2022 年 月 日)
2.1 知悉影響供應日期		
2.2 預估可恢復供應日期		

3 3 月產量或輸入量*	(3.1, 3.2 擇一填寫)	
3.1 近 3 月平均產量 (請產量者適用)	數量	單位 (以最小單位填寫)
3.2 近 3 月平均輸入量 (輸入業者適用)	數量	單位 (以最小單位填寫)

4 庫存量*	數量	單位 (以最小單位填寫)
4.1 安全庫存		
4.2 目前庫存		
4.3 庫存可運用時間		

5 供應不足原因說明及類別*			
5.1 說明	供應不足原因說明		
5.2 原因歸類*	☐ 製造廠停產 ☐ 生產排程問題 ☐ 供應問題 ☐ 與 GMP/QSD 相關 ☐ 原料短缺 ☐ 許可證相關問題或代理權變更 ☐ 市場需求增加 ☐ 健保核價因素 ☐ 檢驗未符合規定 ☐ 其他 (請說明)		

6 替代產品或方案資訊

6.1 替代產品許可證資訊	請勾選 (可複選)			
6.1.1 醫材許可證字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	備註
1				
2				
3				
6.2 其他替代方案	英文品名	產品型號或規格	備註	

7 其他補充說明

三、廠商聯絡資訊

廠商之聯絡窗口*	聯絡人	聯絡電話	電子郵件

保存 送出資料

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

步驟二之二.醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

5	供應不足原因說明及類別*		
5.1	說明	供應不足原因說明	
5.2	原因歸類*		
	☐ 製造廠停產	☐ 生產排程問題	☐ 供應問題
	☐ 與 GMP/QSD 相關	☐ 原料短缺	☐ 許可證相關問題或代理權變更
	☐ 市場需求增加	☐ 健保核價因素	☐ 檢驗未符合規定
	☐ 其他 (請說明)		

- ✓ 填寫**供應不足原因說明**、**原因歸類**(可複選)。
- ✓ 請儘量詳細敘明，便於了解通報緣由及後續評估。

範例一、醫療器材商通報

醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

電話：(02) 27013181#501
傳真：(02) 27029703
公務電子郵件信箱：Mds shortage@fda.gov.tw

一、通報短缺品資訊

案件編號	M11400XX
醫材許可證字號	衛署醫器製字第 xxxxxx 號
中文品名	輸液管
英文品名	INFUSION SET
型號或規格	12345

二、醫療器材供應狀態

1	供應狀態*	請勾選 (可複選，資料將制約後續 5 至 7 頁)
1.1	供應正常	☐
1.2	待貨中	☐
1.3	短缺	☐
1.4	停產或停止供應	☐
1.5	暫時短缺或預期會短缺	☐
1.6	即將停產或停止供應	☐

2	相關時間*	供應品首次短缺時間 (請 2022 年 月 日)	暫時停止供應、恢復供應時間 (請 2022 年 月 日)
2.1	知悉影響供應日期		
2.2	預估可恢復供應日期		

3	3 月產量或輸入量* (3.1.3.2 條一填寫)	數量	單位 (以最小單位填寫)
3.1	近 3 月平均產量 (國產業者適用)		
3.2	近 3 月平均輸入量 (輸入業者適用)		

4	庫存量*	數量	單位 (以最小單位填寫)
4.1	安全庫存		
4.2	目前庫存		
4.3	庫存可運用時間		

5	供應不足原因說明及類型*
5.1	說明
5.2	原因類別*
☐ 製造商停產 ☐ 生產設備問題 ☐ 供應問題 ☐ 與 GMP/QSD 相關 ☐ 原料短缺 ☐ 許可證相關問題或代理權變更 ☐ 市場需求增加 ☐ 健保核價因素 ☐ 檢驗未符合規定 ☐ 其他 (請說明)	

6. 替代產品或方案資訊

6.1 替代產品許可證資訊

挑選許可證字號 字第 號 [帶入醫材資料](#)

順序	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	刪除
1					刪除
2					刪除
3					刪除

6.2 其他替代方案

英文品名	產品型號或規格	備註

7 其他補充說明

三、廠商聯絡資訊

負責人	聯絡電話	電子郵件

備註之聯絡窗口*

[保存](#) [送出資料](#)

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

步驟二之二.醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

6 替代產品或方案資訊

6.1 替代產品許可證資訊

挑選許可證字號 字第 號 [帶入醫材資料](#)

順序	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	刪除
1					刪除
2					刪除
3					刪除

6.2 其他替代方案

英文品名	產品型號或規格	備註

7 其他補充說明

✓ 如知有其他**替代產品許可證**或**替代方案**請填寫許可證號、產品型號或規格。

✓ 填入許可證字號按

[帶入醫材資料](#)

即可自動帶入資訊。

✓ 其他**補充說明**(如國內外供貨情形，產品供應量能、市佔率...等)，供食藥署參考。

範例一、醫療器材商通報

醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

電話：(02) 27013181#601
傳真：(02) 27029703
公務電子郵件信箱：Mds shortage@fda.gov.tw

一、通報短缺品資訊

案件編號	M11400XX
醫材許可證字號	衛署醫器製字第 xxxxxx 號
中文品名	輸液管
英文品名	INFUSION SET
型號或規格	12345

二、暫停短缺供應狀態

1	供應狀態*	請勾選 (可複選，資料傳輸時請選 1 至 1.6)
1.1	供應正常	☐
1.2	待貨中	☐
1.3	短缺	☐
1.4	停產或停止供應	☐
1.5	暫時短缺或預期會短缺	☐
1.6	即將停產或停止供應	☐

2	相關時間*	供應品首次短缺單位日期 (自 2022 年 8 月 1 日起)	暫時復產時間 - 請在此處 (自 2022 年 8 月 1 日起)
2.1	知悉影響供應日期		
2.2	預估可恢復供應日期		

3 月產量或輸入量*
(3.1, 3.2 擇一填寫)

3.1	近 3 月平均產量 (國產者適用)	數量	單位 (以最小單位填寫)
3.2	近 3 月平均輸入量 (輸入業者適用)	數量	單位 (以最小單位填寫)

4 庫存量*

4.1	安全庫存	數量	單位 (以最小單位填寫)
4.2	目前庫存	數量	單位 (以最小單位填寫)
4.3	庫存可運用時間		

5 供應不足原因說明及類型*

5.1	說明	供應不足原因說明
5.2	原因類別*	
☐ 製造商停產 ☐ 生產設備問題 ☐ 供應問題 ☐ 原料品質問題 ☐ 原料短缺 ☐ 許可證相關問題或代理權變更 ☐ 市場需求增加 ☐ 健保核價因素 ☐ 檢驗未符合規定 ☐ 其他 (請說明)		

6 替代產品或方案資訊

6.1 醫材許可證字號 [] 字 號 [] 第 [] 次輸入資料

編號	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	備註
1					
2					
3					

6.2 其他替代方案

英文品名	產品型號或規格	備註

7 其他補充說明

三、廠商聯絡資訊

聯絡人	聯絡電話	電子郵件
本案之聯絡窗口*		

暫存 送出資料

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

步驟二之二.醫療器材短缺通報案件供應狀態調查表

三、廠商聯絡資訊

聯絡人	聯絡電話	電子郵件
本案之聯絡窗口*		

暫存

送出資料

- ✓ 連絡電話如為市內電話，請填寫**電話分機**。
- ✓ 按 **暫存**，可透過信件提供的連結點選繼續填寫供應狀態調查表。

步驟三.完成通報

醫療器材短缺通報表

電話：(02) 27013181#601
(星期一 ~ 五 8:00-12:00、13:00-17:00)
公務電子郵件信箱：Mds shortage@fda.gov.tw

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

感謝您的通報。
您的通報後續將由通報處理中心之專人負責處理。
返回
西藥醫療器材供應資訊平台
或
通報新的案件

範例二、醫院通報

範例二、醫院通報

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

步驟一.通報者基本資訊

醫療器材短缺通報表

電話: (02) 27013181#601
(星期一 ~ 五 8:00-12:00、13:00-17:00)
公務電子郵件信箱: Mdshortage@fda.gov.tw

1 步驟一
Select 1st Step

2 步驟二
Select 2nd Step

3 完成通報
Select 3rd Step

1. 通報者基本資訊

填表日期 2025/09/08

*通報者姓名

*聯絡電話

*單位類別

*機構名稱

*電子郵件

下一步

範例二、醫院通報

醫療器材短缺通報表

電話：(02) 27013181#601
(星期一至五 8:00-12:00、13:00-17:00)
公務電子郵件信箱：Mdshortage@fda.gov.tw

1 步驟一 Select 1st Step 2 步驟二 Select 2nd Step 3 完成通報 Select 3rd Step

2. 短缺醫材資訊 (請將通報醫材資料依序鍵入，或帶入醫材資料)

請輸入許可證字號或登錄字號，完成後請按右方「帶入醫材資料」按鈕！

*許可證字號 字第 號

[西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#)

中文品名

英文品名

*型號或規格

申請商

製造廠

*醫院需求數量

*庫存量

*預估用罄日期

*短缺通報說明

替代產品許可證資訊 (非必填)

挑選許可證字號 字第 號

順序	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	刪除
1					
2					
3					

其他替代產品或方案資訊

英文品名	產品型號或規格	備註

步驟二. 醫材器材短缺通報表

- ✓ 填入許可證字號，按 **帶入醫材資料** 即可自動帶入資訊。
- ✓ 倘不知道醫材許可證號。按 [西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#)，至醫療器材許可證網站查詢。

2. 短缺醫材資訊 (請將通報醫材資料依序鍵入，或帶入醫材資料)

請輸入許可證字號或登錄字號，完成後請按右方「帶入醫材資料」按鈕！

*許可證字號 字第 號 ✓

[西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#)

中文品名

英文品名

*型號或規格

申請商

製造廠

*醫院需求數量 請以「醫療器材最小單位」填寫，如：片、支、條等。

*庫存量

*預估用罄日期 請填寫短缺通報說明。

*短缺通報說明

範例二、醫院通報

醫療器材短缺通報表

電話：(02) 27013181#601
(星期一至五 8:00-12:00、13:00-17:00)
公務電子郵件信箱：Mdshortage@fda.gov.tw

1 步驟一 Select 1st Step 2 步驟二 Select 2nd Step 3 完成通報 Select 3rd Step

2. 短缺醫材資訊 (請將通報醫材資料依序鍵入，或帶入醫材資料)

請輸入許可證字號或登錄字號，完成後請按右方「帶入醫材資料」按鈕！

*許可證字號 字第 號

[西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#)

中文品名

英文品名

*型號或規格

申請商

製造廠

*醫院需求數量

*庫存量

*預估用罄日期

*短缺通報說明

請填寫短缺通報說明。

替代產品許可證資訊 (非必填)

挑選許可證字號 字第 號

順序	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	刪除
1					
2					
3					

其他替代產品或方案資訊

英文品名	產品型號或規格	備註

1 步驟一 Select 1st Step 2 步驟二 Select 2nd Step 3 完成通報 Select 3rd Step

步驟二. 醫材器材短缺通報表

替代產品許可證資訊 (非必填)

挑選許可證字號 字第 號

順序	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	刪除
1					
2					
3					

- ✓ 如知有其他**替代產品許可證資訊**請填寫許可證號、產品型號或規格。
- ✓ 填入許可證字號按 即可自動帶入資訊。

範例二、醫院通報

醫療器材短缺通報表

電話：(02) 27013181#601
(星期一至五 8:00-12:00、13:00-17:00)
公務電子郵件信箱：Mdshortage@fda.gov.tw

1 步驟一 Select 1st Step 2 步驟二 Select 2nd Step 3 完成通報 Select 3rd Step

2. 短缺醫材資訊 (請將通報醫材資料依序鍵入，或帶入醫材資料)

請輸入許可證字號或登錄字號，完成後請按右方「帶入醫材資料」按鈕！

*許可證字號 字第 號

[西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#)

中文品名

英文品名

*型號或規格

申請商

製造廠

*醫院需求數量

*庫存量

*預估用罄日期

*短缺通報說明

替代產品許可證資訊 (非必填)

挑選許可證字號 字第 號

順序	許可證字號或登錄字號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	刪除
1					
2					
3					

其他替代產品或方案資訊

英文品名	產品型號或規格	備註

步驟二. 醫材器材短缺通報表

其他替代產品或方案資訊

英文品名	產品型號或規格	備註

✓ 如知有其他替代產品或方案資訊，供食藥署參考。

步驟三. 完成通報

醫療器材短缺通報表

電話：(02) 27013181#601
(星期一至五 8:00-12:00、13:00-17:00)
公務電子郵件信箱：Mdshortage@fda.gov.tw

1 步驟一 Select 1st Step 2 步驟二 Select 2nd Step 3 完成通報 Select 3rd Step

感謝您的通報。
您的通報後續將由通報處理中心之專人負責處理。
[返回](#)
[西藥醫療器材供應資訊平台](#)
或
[通報新的案件](#)

MIRDC

感謝聆聽