

通報編碼(由本署委辦單位填寫):

醫療器材短缺通報表 (醫療器材商適用)		一、填表日期* :	
		二、通報者資料* :	
填寫完後請以E-mail方式送交本署委辦單位，另請電話聯繫以確保填報資訊正確與完整性，謝謝。 E - m a i l: Mdshortage@fda.gov.tw 連絡電話:02-27013181#601		通報者姓名: 機構名稱: 聯絡電話: 電子郵件:	
三、產品資訊： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 為醫療器材管理法第34條必要醫療器材。如是，請填列分類分級代碼：_____			
許可證字號		中文品名	
四、產品供應狀態說明			
1 供應狀態*		請勾選(可複選，提前通報請選1.4或1.5)	
1.1 控貨中			
1.2 缺貨			
1.3 停產或停止供應			
1.4 即將缺貨或預期會缺貨			
1.5 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2023年6月12日)	若時程不明確，請填此欄 (如2024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		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			
5	缺貨原因*			
5.1	原因歸類(請勾選,可複選)			
	<input type="checkbox"/> 製造廠停產	<input type="checkbox"/> 生產排程問題	<input type="checkbox"/> 供應鏈問題	
	<input type="checkbox"/> 與QMS/QSD相關	<input type="checkbox"/> 原料短缺	<input type="checkbox"/> 許可證相關問題或代理權變更	
	<input type="checkbox"/> 市場需求增加	<input type="checkbox"/> 健保核價因素	<input type="checkbox"/> 檢驗未符合規定	
	<input type="checkbox"/> 其他(請說明):			
5.2	補充說明:			
6	類似功能產品或替代方案資訊(如知悉相關資訊,請惠予協助提供)			
6.1	類似功能產品許可證資訊			
	順序	許可證字號或登錄字號	中文品名	產品型號或規格
	1			
	2			
	3			
6.2	其他替代方案(如產品英文名稱/型號或規格)			
注意事項:				
1. 醫療器材商通報條件:				
(1) 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,應依法通報。				
(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。				
2. 填寫說明:				
(1) 「*」為必填欄位				
(2) 庫存可使用時間:請依照實際情況填寫(時程明確:如2024年12月31日;時程不明確:至少需標明月份,如2024年12月底)				
(3) 聯絡電話:可同時填寫市話及手機,請以/區隔。				

個資使用聲明

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，為尊重並保護台端的個人資料，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短缺資訊，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、電子郵件地址）。（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「衛生福利部及所屬機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，惟若台端所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。

醫療器材短缺通報表(01) 113.05.17訂定