

檔 號：  
保存年限：

# 社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會 函

地址：台北市復興北路420號10樓

傳真：(02)25000126

聯絡人：呂翌焄

電話 (02)25000133 分機 222

電子郵件信箱:e19958426@cda.org.tw

受文者：詳如正本受文者

發文日期：中華民國112年5月18日

發文字號：牙全彥字第01271號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：詳說明段。

主旨：函轉衛生福利部函「牙科麻醉藥品及牙材協調會議」，詳如說明段，請查照並轉知會員。

說明：依據衛生福利部112年5月5日衛部口字第1122060413號函辦理，隨函檢附影本乙份。

正本：各縣市地方公會

牙醫全聯會  
授對章(223)



請加入牙醫全聯會LINE@

理事長 陳彥廷

本案依照分層負責規定  
授權 醫事委員會 主委決行

附

件

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：許瓊文

聯絡電話：(02)8590-6666 分機：7876

傳真：(02)8590-7013

電子郵件：do-hsu@mohw.gov.tw

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年5月5日

發文字號：衛部口字第1122060413號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄 (A210000001\_1122060413\_doc2\_Attach1.pdf、  
A210000001\_1122060413\_doc2\_Attach2.pdf、  
A210000001\_1122060413\_doc2\_Attach3.pdf、  
A210000001\_1122060413\_doc2\_Attach4.pdf)

主旨：檢送本部「牙科麻醉藥品及牙材協調會議」會議紀錄1份  
(附件)，請查照。

說明：依據本部112年4月20日衛部口字第1122060354號開會通知  
單辦理。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

副本：

## 牙科麻醉藥品及牙材協調會議紀錄

時間：112 年 5 月 2 日（星期二）下午 2 時

地點：本部會議206室（臺北市忠孝東路六段488號2樓）

主席：張主任秘書兼代口腔健康司司長雍敏

紀錄：許瓊文

出席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

吳署長秀梅

藥品組：楊科長博文

醫療器材及化粧品組：吳簡任技正正寧、張審查員嘉玲

品質監督管理組：李科長思鈺、傅科長淑卿

中華民國牙醫師公會全國聯合會：陳理事長彥廷

臺北市牙醫師公會：林理事昱任

新北市牙醫師公會：范口衛主委綱信(兼理事)

列席人員：

口腔健康司：陳簡任技正少卿、成科長庭甄、許技士瓊文

壹、主席致詞(略)

貳、討論及結論：本次會議係本司邀集本部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)及牙醫師公會全國聯合會(以下簡稱全聯會)，為近期牙科麻醉藥供應及牙科材料受藥品優良運銷規範(簡稱

GDP)影響一事進行溝通，結論如下：

- 一、建立牙科藥品及牙科材料供需聯繫機制，後續請全聯會轉請各地方牙醫師公會轉知醫師多加利用「西藥供應資訊平台」進行缺藥通報，以利進行後續協處。另有關食藥署就各縣市牙醫師公會之意見回復、「西藥供應資訊平台」缺藥通報操作流程(附件 1-2)，請全聯會於會後提供各縣市牙醫師公會參考。
  - 二、提供受 GDP 管制範圍之藥品及醫材查詢方式(附件 3)，倘發現業者有哄抬價格行為，建議可逕向公平交易委員會檢舉。
  - 三、有關公會反映局部表面擦麻藥膏廠商近期出廠產品質地過稀(水狀)，但牙科使用上需要較稠狀以利附著問題，請於會後提供常用商品名稱細節請食藥署協處。
- 參、臨時動議： 無。
- 肆、散會：下午 2 時 35 分。

## 各縣市牙醫師公會意見回復

### 一、 3M UBISTESIN FORTE 4%麻醉藥何時可恢復供應。(高雄市牙醫師公會)

回復：

- 1、 食藥署於112年3月17日接獲部分牙科用含局麻成分及Epinephrine注射藥品短缺通報(包括臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司(3M公司)之優必士得新佛特注射劑4%及熱利士得新一艾注射劑、安捷國際實業股份有限公司之"賽普敦特"局部麻醉注射劑2%)，已立即評估處理，並於112年3月24日將相關替代藥品資訊公布於「西藥供應資訊平台」，且持續追蹤該類藥品之供應情形。
- 2、 3M公司之熱利士得新一艾注射劑已於112年4月24日恢復供應，優必士得新佛特注射劑4%則預計於112年5月5日恢復供應。
- 3、 目前尚有在供應含局麻成分及Epinephrine之注射劑藥品許可證共計8項，訂購專線如下：

|   | 中文品名                                                    | 許可證字號             | 申請商名稱            | 訂購專線                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|---------------------------------------------------------|-------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 優必士得新佛特注射劑 4%<br>UBISTESIN FORTE 4%<br>(預計112年5月5日恢復供應) | 衛署藥輸字第<br>024281號 | 臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司 | 訂購請洽各區經銷商<br><a href="https://reurl.cc/rLWZwb">https://reurl.cc/rLWZwb</a><br><br>1. 歐首實業股份有限公司<br>02-2773-3284。<br>2. 博康企業有限公司 02-2700-2255。<br>3. 博世企業有限公司 02-2236-0602。<br>4. 鴻鑫牙科器材有限公司<br>02-2223-6152。 |
| 2 | 優必士得新注射劑 4%<br>UBISTESIN 4%                             | 衛署藥輸字第<br>024286號 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3 | 熱利士得新一艾注射劑<br>XYLESTESIN-A                              | 衛署藥輸字第<br>022713號 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|   |                                                            |                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                            |                              |                       | 5. 長弘牙科器材有限公司<br>02-8227-8070。<br>6. 德淵企業股份有限公司<br>02-2299-2121 ext.<br>526。<br>7. 資生國際有限公司 04-<br>2461-2266。<br>8. 惠合美儀器有限公司 06-<br>214-5438。<br>9. 翰林牙科材料有限公司<br>06-261-8805。<br>10. 倍樂國際有限公司 07-<br>387-5628。<br>11. 奇祁牙科材料行 07-<br>347-1732。<br>12. 東河醫療器材行 07-<br>390-8530。<br>13. 展億儀器有限公司 07-<br>7430801。 |
| 4 | "賽普敦特"局部麻醉注射劑 2%<br>SCANDONEST 2% SPECIAL                  | 衛署藥輸字第<br>017736 號           | 安捷國際實<br>業股份有限<br>公司  | 訂購請洽安捷公司<br>02-25851669。                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5 | 賽普奈特局部麻醉注射劑<br>Septanest with<br>Adrenaline 1/100 000      | 衛署藥輸字第<br>024714 號           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6 | 歐瑞柏局部麻醉注射劑<br>Orabloc 1:100,000,<br>solution for injection | 衛部藥輸字第<br>027075 號           | 台灣美強股<br>份有限公司        | 訂購請洽歐強國際有限公司<br>0800-221-552。                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7 | 安妥卡因 100 注射劑<br>OCTOCAINE 100 INJECTION                    | 衛署藥輸字第<br>025912             | 憶生堂生化<br>科技股份有<br>限公司 | 訂購請洽<br>北區 02-28080158、<br>中區 04-23155529、<br>南區 07-2229900。                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8 | 保適卡因注射劑<br>Posicaine 100                                   | 衛署藥輸字第<br>025906 號<br>(加拿大廠) |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

二、其他牙科用藥(如 Amoxicillin 膠囊、止痛藥品)之供應情形。(新竹市牙醫師公會)

回復：

(一) Amoxicillin 膠囊、止痛藥品相關藥品之訂購方式

| 藥品成分                   | 訂購方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amoxicillin<br>口服膠囊    | 一、目前已請各廠商增加生產並分批依序供應予醫療機構及藥局。<br>二、建議醫療機構及藥局先行向原訂購藥商洽購，倘仍有短缺，可至「西藥供應資訊平台」( <a href="https://dsms.fda.gov.tw">https://dsms.fda.gov.tw</a> )通報。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Mefenamic<br>acid 口服藥品 | 如有短缺，可訂購同成分之藥品，例如：<br>一、"杏輝" 痛疏達膜衣錠 PONSTAL F.C. TABLETS 500MG "SINPHAR"(衛署藥製字第 019420 號)(訂購請洽杏輝公司訂購專線:0800-015-151, 0800-021-053)。<br>二、"國嘉"美非那膜衣錠 MEFENA F.C. TABLETS 500MG"KOJAR"(衛署藥製字第 033128 號)(訂購請洽國嘉公司 04-26816197 #1203(新竹以北)、#1204(新竹以南))。<br>三、博疏痛膜衣錠 PONSTAN F.C. TABLETS(衛署藥製字第 008774 號)(訂購請洽輝瑞大藥廠股份有限公司，所在地區業務)。<br>四、"井田"莫炎膜衣錠 MEFEN F.C TABLETS(衛署藥製字第 032413 號)(訂購請洽井田公司 0800-461-461)。                                                                                                                                               |
| Acetaminophen<br>口服藥品  | 如有短缺，可訂購同成分之藥品，例如：<br>一、"杏輝" 利克痛錠 (乙醯胺酚) LACTAM TABLETS "SINPHAR"(ACETAMINOPHEN)(衛署藥製字第 022122 號)(先前若曾與杏輝公司交易之客戶，請洽所在地區業務；倘為與杏輝公司第一次交易之客戶，訂購請洽杏輝公司 0800-015-151)。<br>二、力停疼錠 500 毫克 (乙醯胺酚) TINTEN TABLETS 500MG (ACETAMINOPHEN)(衛署藥製字第 040130 號)(訂購請先洽詢中化公司合作地區業務或營業專線 02-82538700)。<br>三、"生達" 普除痛錠 PARAMOL TABLETS (衛署藥製字第 020444 號)、"生達" 舒痛熱液 12 毫克/毫升 (對位乙醯胺酚) ACETAMINOPHEN LIQUID 12MG/ML (ACETAMINOPHEN) "STANDARD"(衛署藥製字第 032223 號)(訂購請洽生達公司所在地區業務，倘為第一次與該公司交易之客戶，請洽生達公司 06-6361516，由總機協助轉知所在地區業務)。<br>四、"永勝"安離痛錠 500 毫克(對位乙醯氨基酚) ANLITON TABLETS |

|  |                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------|
|  | 500MG (ACETAMINOPHEN) "EVEREST" (衛署藥製字第 034819 號) (訂購請洽永勝公司 05-2218686) |
|--|-------------------------------------------------------------------------|

(二) 氟膠：目前藥品許可證有 2 張，適應症為預防牙齒蛀蝕，皆已於 104 年即切結不製造(因無符合 GMP 之原料藥，且國內需求小)，另查目前臨床多使用氟漆(屬醫療器材)或口服氟錠替代使用。

(三) 局部表面擦麻藥膏：醫療機構倘發現有個別廠牌藥品短缺，建議至「西藥供應資訊平台」通報。

三、國內藥品、醫材之價格與供應是否有把關機制，避免有廠商(代理商)及經銷商聯合壟斷或惡意哄抬價格。(桃園市牙醫師公會、高雄市牙醫師公會、宜蘭縣牙醫師公會)。

回復：

(一) 由於產品定價係屬市場機制與私人契約訂定，尚非藥事法、醫療器材管理法管理事項。

(二) 倘業者有哄抬價格之聯合行為，建議可向公平交易委員會檢舉。

四、被授權輸入業者，有無牙醫醫材上游廠商，食藥署有無相關資料？(花蓮縣牙醫師公會)

回復：

被授權輸入業者，為許可證持有者依醫療器材管理法第 25 條規定，申請授權由其他醫療器材商輸入。各許可證之持有者及被授權輸入業者，已公布於

「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢系統」(網址：

<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)。

五、是否有其他可能受 GDP 影響而缺貨或調漲之牙科材料。(花蓮縣牙醫師公會)。

回復：

(一) 依據食藥署 110 年 3 月 18 日衛授食字第 1091107544 號公告，「I.4490」為應建立 GDP 之品項。經詢該品項主要許可證持有業者，獲告目前皆未有因受

GDP 規範緣故漲價情事，且產品供應正常。其中 1 家業者反應受「健保、進口成本提高」等影響調漲產品價格。

- (二) 經查應建立 GDP 之牙科品項包含「F. 3930 牙槽修復材料」（共 101 張許可證）及「F. 3960 下頷髁彌補物」（共 2 張許可證）兩項，本署暫未接獲醫療院所通報該等品項產品有缺貨情事。

**六、請主管機關應注意牙科材料供應鏈資訊的透明化，以避免廠商惡意壟斷市場或哄抬價格。（台東縣牙醫師公會）**

回復：

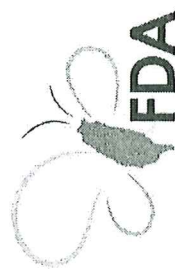
食藥署核准之藥品及醫療器材資料皆已公布於「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢系統」（網址：<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>）。

**七、哪些藥品及醫療器材須冷鏈？**

回復：

- (一) 目前藥品及醫療器材產品需要冷鏈管理係依據其查驗登記核定之儲存條件，是以確保該些產品自離開其製造廠後，其後續運輸、儲存等環境皆須符合核准規定。
- (二) 經查，案內含局麻成分及 Epinephrine 之注射藥品、Lidocaine 局部表面擦麻藥膏、Amoxicillin 口服膠囊、Mefenamic acid 口服藥品及 Acetaminophen 口服藥品皆非需要冷鏈管理之產品。
- (三) 目前依醫療器材管理法第 24 條應符合醫療器材優良運銷準則(GDP)之醫療器材共 45 項，分為冷鏈管理、溫溼度管制及室溫儲存等，需要冷鏈管理之醫療器材共 10 項，主要係為體外診斷試劑醫療器材，例如 A 型肝炎病毒抗體檢驗試劑等。目前公告品項中屬牙科學(F 大類)產品，包括牙槽修復材料(F. 3930)及下頷髁彌補物(F. 3960)，皆非需要冷鏈產品。另案內提到第三等級須執行醫療器材 GDP 之產品止血棉係屬可吸收性止血劑及敷料 (I. 4490)，查許可證系統中 4 張許可證產品皆非需要冷鏈管理之產品。

# 如何查詢及通報藥品短缺



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 個別廠牌短缺品項查詢

- 平台上方鍵入關鍵字(例如藥品名稱、成分名)即可查詢。
- 倘有短缺資訊，可查詢替代藥品資訊(詳簡報第3-4頁)。
- 如無短缺資訊，可進行通報(詳簡報第6-11頁)，平台調查後，將公布替代藥品資訊於平台。



西藥供應資訊平台

首頁 政策資訊 公告資訊 查詢結果 社區藥局通報 通報系統 我要通報 通報系統 我要通報

查詢結果

2023/03/23 查詢結果

2023/03/23 查詢結果

2023/03/23 查詢結果

2023/03/23 查詢結果

2023/03/23 查詢結果

2023/03/23 查詢結果

2023/03/23 查詢結果

2023/03/23 查詢結果

2023/03/23 查詢結果

社區藥局通報

評估結果專區

建議使用替代藥品品項

案件辦理情形

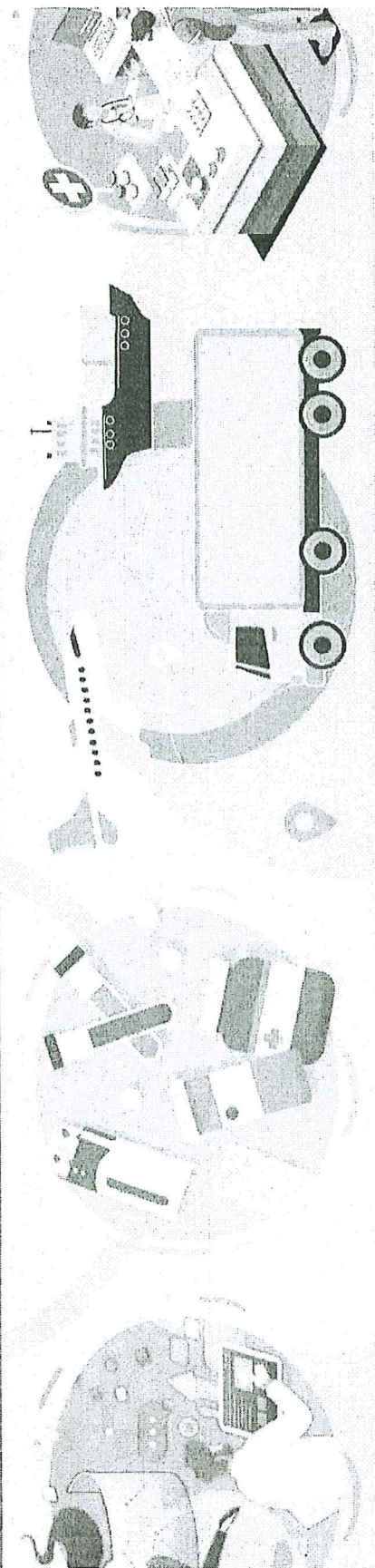
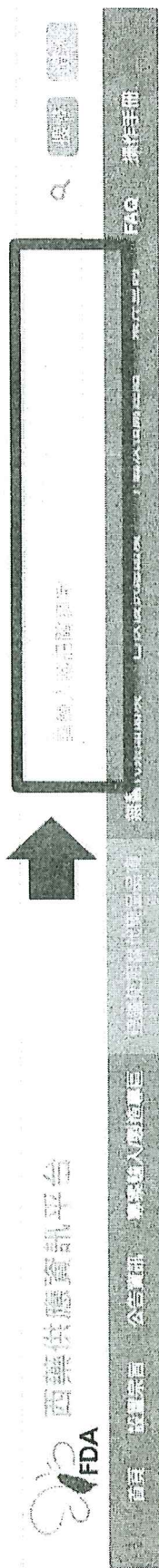
無替代藥品品項

已恢復供應品項

FAQ

# 有短缺藥品資訊-1

例如：輸入藥品名稱，如優必士



縣志  
卷之四  
地理志  
四



國歸國  
國歸國  
國歸國  
國歸國  
國歸國

現代中國



日本郵政公社  
 〒100 東京都千代田区千代田 1-1-1  
 日本郵政公社  
 〒100 東京都千代田区千代田 1-1-1

|            |                                         |
|------------|-----------------------------------------|
| 2023/06/02 | 調配之 Calcium sulfate 調配之 Calcium sulfate |
| 2023/04/28 | 調配之 Adenosine 調配之 Adenosine             |
| 2023/04/26 | 調配之 Thiamyl 調配之 Thiamyl                 |
| 2023/04/19 | 調配之 Ethenalib 調配之 Ethenalib             |
| 2023/04/18 | 調配之 Microsorb 調配之 Microsorb             |
| 2023/04/17 | 調配之 Hydrate 調配之 Hydrate                 |

# 有短缺藥品資訊-2

搜尋「優必士」後，平台顯現之頁面

搜尋內容：優必士

| 登錄證號       | 中文品名                                 | 申請商      | 狀態  | 藥性類別    |
|------------|--------------------------------------|----------|-----|---------|
| 2023-04-21 | 優必士 每瓶含 40% 注射液 (BISTESIN FORTE 40%) | 衛安藥業有限公司 | 已核准 | 1120316 |



點選個別品項後，  
顯示如下圖

藥名：優必士 每瓶含 40% 注射液 (BISTESIN FORTE 40%)

登錄證號：1120316

申請商：衛安藥業有限公司

藥性類別：1120316

藥名：優必士 每瓶含 40% 注射液 (BISTESIN FORTE 40%)

申請商：衛安藥業有限公司

藥性類別：1120316

藥名：優必士 每瓶含 40% 注射液 (BISTESIN FORTE 40%)

申請商：衛安藥業有限公司

藥性類別：1120316

藥名：優必士 每瓶含 40% 注射液 (BISTESIN FORTE 40%)

申請商：衛安藥業有限公司

藥性類別：1120316

藥名：優必士 每瓶含 40% 注射液 (BISTESIN FORTE 40%)

申請商：衛安藥業有限公司

藥性類別：1120316

藥名：優必士 每瓶含 40% 注射液 (BISTESIN FORTE 40%)

申請商：衛安藥業有限公司

藥性類別：1120316

藥名：優必士 每瓶含 40% 注射液 (BISTESIN FORTE 40%)

申請商：衛安藥業有限公司

藥性類別：1120316

公布資訊包含短缺原因、  
目前狀態及建議替代藥  
品(含訂購專線)

# 有短缺藥品資訊-3

- 點擊「建議使用替代藥品品項」項下之個別品項，可查閱個別廠牌短缺品項之藥品供應及替代藥品資訊。

## 建議使用替代藥品品項

| 更新日期       | 中文品名                                  | 英文品名                                                                   | 申請商          | 案件編號    |
|------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| 2023/03/31 | 聯通運通衣號 4 0 0 型 NEW                    | AVELOX FILM-COATED TABLET 400MG                                        | 台灣拜耳股份有限公司   | 1120331 |
| 2023/03/31 | "六聯" 喉嚨痛藥 NEW                         | THECCUGHEN TABLETS "T.F."                                              | 太豐藥業股份有限公司   | 1120304 |
| 2023/03/31 | "永健" 冠狀病毒疫苗 1 0 0 公升 ( 聯發西藥社 ) NEW    | THRONE ENTERIC SUGAR COATED TABLETS 100MG "YUNG SHIN" (PNETOXIFYLLINE) | 永源藥品工業股份有限公司 | 1120089 |
| 2023/03/31 | "聯興" 喉嚨痛藥 NEW                         | LONTEC TABLETS "T.H."                                                  | 華興化學藥廠股份有限公司 | 1120074 |
| 2023/03/31 | 標聯司別肉/聯聯注射劑 0.75G & 1.5G 亮 1、5 公克 NEW | UNASYN IM/V FOR INJECTION 0.75G & 1.5G                                 | 標聯九聯藥股份有限公司  | 1110728 |
| 2023/03/31 | 普德隆注射劑 0.5% NEW                       | MARCAINE INJECTION 0.5%                                                | 安南國際藥房有限公司   | 1110508 |
| 2023/03/30 | 普明影 3 7 0 注射劑 NEW                     | IOPAMIRO "370" INJECTION                                               | 普德隆藥業股份有限公司  | 1120049 |
| 2023/03/29 | "吉寧" 普德隆藥業 150 毫克                     | Silima Capsules 150mg "Pine Lower"                                     | 普德隆藥業股份有限公司  | 1120243 |
| 2023/03/28 | 立健克錠 3 毫克                             | LEXOTAN TABLETS 3MG                                                    | 立健克藥業股份有限公司  | 1120330 |



依資訊更新日期排序

# 如查無短缺藥品相關資訊 可至平台進行通報

中華民國全國醫藥師公會  
附文醫藥師公會



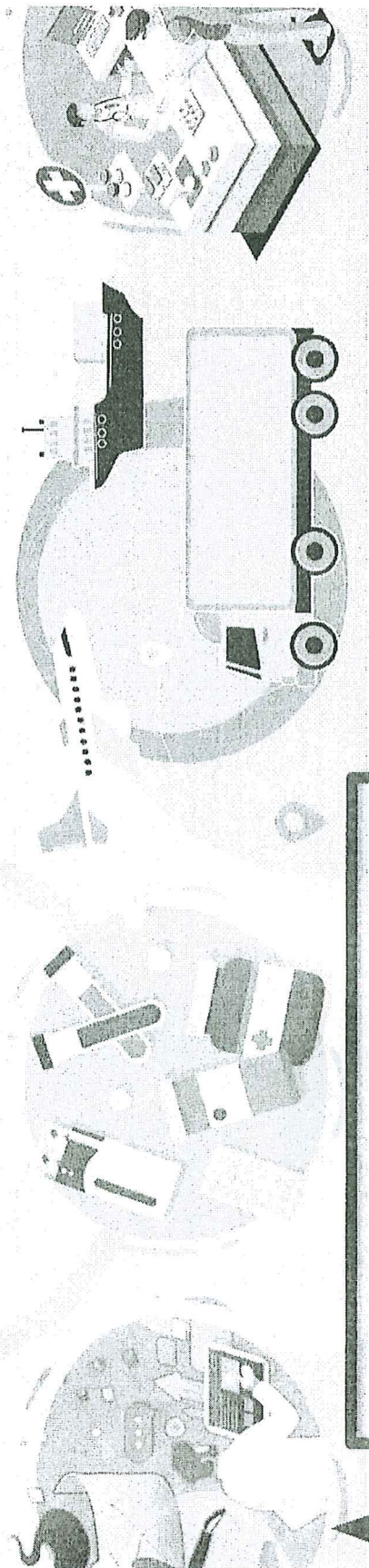
衛生福利部  
食品藥物管理署  
FDA  
Taiwan Food and Drug Administration

# 如何進行通報-1



藥物 藥品 衛生

首頁 藥品公告 公告資訊 專家輸入藥品專區 藥物代用品品項 已核准藥品品項 下藥及相關連結 案件查詢 FDA 操作手冊



點進去

通報系統  
我要通報

社區藥局通報  
評估結果專區

專家輸入/製造  
藥品

建議使用替代  
藥品品項

無替代藥品  
品項

已恢復供應  
品項

最新訊息

- 2023/05/02 因「最大塊度藥錠無適等量之 Barium sulfate 口服型」，經  
發，經以馬賽藥廠之原研  
2023/04/28 因「Adenosine 注射劑型」，經發，經以馬賽藥廠之原研  
2023/04/26 因「Thienylal 注射劑型」，經發，經以馬賽藥廠之原研  
2023/04/19 因「Entrectinib 口服錠劑」，經發，經以馬賽藥廠之原研  
2023/04/18 因「Minocycline 口服錠劑」，經發，經以馬賽藥廠之原研  
2023/04/17 因「Hydralazine 口服錠劑」，經發，經以馬賽藥廠之原研

# 如何進行通報-2

- ✓ 輸入通報者基本資訊：姓名、電話、機構名稱、機構類別、電子郵件(皆為必填)。

## 藥品短缺通報表

電話: (02) 28712121#4045

傳真: (02) 2875-7706

公務電子郵件信箱: shortage@fda.gov.tw

1 步驟一  
Select 1st Step

2 步驟二

3 完成通報

### 1. 通報者基本資訊

填表日期 2023/03/09

\*通報者姓名

\*聯絡電話

\*單位類別

\*機構名稱

\*電子郵件

\*缺藥資訊來源 ○ 藥廠/藥商 ○ 食藥署 ○ 醫院 ○ 媒體 ○ 其他

下載

# 如何進行通報-3

✓ 除專案進口品項無許可證字號外，如有藥品許可證字號，建議全部請選擇「有」。

## 藥品短缺通報表

電話：(02) 28712121#4045

傳真：(02) 2875-7706

公務電子郵件信箱：shortage@fda.gov.tw



2. 短缺藥品資訊 (請將通報藥品資料依序鍵入)

\*藥品有無許可證字號？ ○有 ○無

建議全部請選擇「有」  
若是無許可證字號之專案進口品項，才選擇「無」

## 如何進行通報-4

- 填入短缺藥品資訊
- ✓ 填入藥品許可證字號或健保代碼後按 **檢查記錄** 即可自動帶入下方灰底資訊。
- ✓ 倘不知道藥品許可證字號，可查閱藥品包裝或仿單，或按 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢 至
- ✓ 輸入每週用量、庫存量、預計用罄日期、訂貨商名稱、短缺通報說明。

藥 品 許 可 證 查 詢

**點選** 國家藥品監督管理局，會出現下列頁面，再輸入搜尋條件，如：



衛生福利部食品藥物管理署

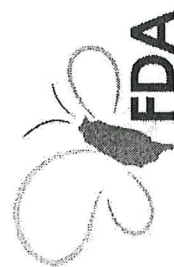
and the fact that the system is not yet fully operational.

西藥、醫藥、器材、特製、用途、化粧品、許可證、商標

[illegible]

衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

END



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 應符合醫療器材優良運銷準則(GDP)品項查詢方式

1. 進入醫療器材分類分級查詢(醫療器材採認標準、技術基準與指引資料庫)：點我進連結 (或至衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢：醫療器材分類分級查詢(醫療器材採認標準、技術基準與指引資料庫))

1. 首頁 | 網站導覽 | English | 繁體中文 | 常見問答 | 公民服務 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小

FDA Taiwan Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

業務專區

食品 藥品 **2.** 醫療器材 化粧品 管制藥品 區管理中心 研究檢驗 實驗室認證 製藥工廠管理 (GMP/GDP) 違規查驗專區

醫療器材管理法規專區  
醫療器材臨床試驗專區  
智慧醫療器材資訊暨綜合平台

醫療器材管理法規專區  
醫療器材臨床試驗專區  
智慧醫療器材資訊暨綜合平台

醫療器材許可證資訊  
藥物許可證暨相關資訊  
人民申請案件進度查詢  
醫療器材QMS/QSD製造許可查詢  
醫療器材GDP運輸許可查詢  
醫療器材品質管理申請平台 **3.**  
醫療器材分類分級查詢 (醫療器材採認標準、技術基準與指引資料庫)  
線上申辦平台

2. 點選網頁左下角「特定的管理規定」：應建立 GDP

Medical Device Database  
醫療器材資料庫  
衛生福利部食品藥物管理署委託計畫成果

醫療器材分類分級查詢資料庫

分類類別 加入序號 分類分級代碼 A 中文名稱 英文名稱 每級 特定的管理規定

A 類別化藥品生產管理 (Q38) ☐ A 0001 ☒ 苯環利定檢驗系統 Phencyclidine test system 2

(網頁拉至最下面)

|             |   |           |                 |                                                    |   |             |
|-------------|---|-----------|-----------------|----------------------------------------------------|---|-------------|
| 13 F (3)    | 2 | 15 A 1000 | 強固試驗系統          | Androsterone test system                           | 1 | 製造商清單模式     |
| 22 F (43)   | 2 | 16 A 1000 | 血管收縮素和腎素試驗系統    | Angiotensin I and renin test system                | 2 |             |
| 23 F (14)   | 2 | 17 A 1000 | 血管收縮素轉化酶試驗系統    | Angiotensin converting enzyme (A.C.E) test system  | 2 |             |
| 33 F (110)  | 2 | 18 A 1000 | 抗壞血酸試驗系統        | Ascorbic acid test system                          | 1 | 製造商清單模式     |
| 特選的單項規定     |   | 19 A 1100 | 天門冬氨酸轉氨酶試驗系統    | Aspartate amino transferase (AST/SGOT) test system | 2 |             |
| 血清中黃酮素(60)  |   | 20 A 1110 | 膽紅素(總量或直接的)試驗系統 | Bilirubin (total or direct) test system            | 2 | 膽紅素(符合法或明書) |
| 血清中黃酮素(6)   |   |           |                 |                                                    |   |             |
| 血清中黃酮素(133) |   |           |                 |                                                    |   |             |
| 血清中黃酮素(125) |   |           |                 |                                                    |   |             |
| 血清中黃酮素(590) |   |           |                 |                                                    |   |             |
| 血清中黃酮素(199) |   |           |                 |                                                    |   |             |
| 血清中黃酮素(43)  |   |           |                 |                                                    |   |             |

### 3. 搜尋兩大類：F. 3930(牙槽修復材料)或 F. 3960 (下顎髁彌補物)

|           |        |                               |                                                                                                                                                                                                              |     |                           |
|-----------|--------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------|
| 17 F.3930 | 牙槽修復材料 | Bone grafting material        | 牙槽修復材料包含氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)、磷酸三鈣(tricalcium phosphate)、聚乳酸(polyactic)、聚乙醇酸(polyglycolic acids)、膠原蛋白(collagen)等。此材料用以填充(fill)、補充(augment)、重建(reconstruct)牙槽或口腔周圍區域之骨缺損，分級：(1)第二等級：不含藥品之材料；(2)第三等級：包含藥品之材料。 | 2.3 | 應建立來源流向資料，應建立GDP          |
| 18 F.3960 | 下顎髁彌補物 | Mandibular condyle prosthesis | 下顎髁彌補物是植入人體下顎髁以取代下顎髁並於關節盂內聯結之器材。人工耳錫植入器是藉由電子訊號(如電                                                                                                                                                            | 3   | 應建立來源流向資料，應建立GDP<br>應建立來源 |

### 4. 許可證舉例：點選 more 看詳細廠商品項資料(如圖)

#### 醫療器材分類分級品項

| 項目                                                                                                       | 內容 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 分類分級代碼： F.3960                                                                                           |    |
| 中文名稱： 下顎髁彌補物                                                                                             |    |
| 英文名稱： Mandibular condyle prosthesis                                                                      |    |
| 等級： 3                                                                                                    |    |
| 類別： 下顎髁彌補物是植入人體下顎髁以取代下顎髁並於關節盂內聯結之器材。                                                                     |    |
| 法規依據： 衛授食字第1101603189號                                                                                   |    |
| 發文日期： 110/04/26                                                                                          |    |
| 提供美國 FDA 下顎髁彌補物 Mandibular Condyle Prosthesis [MPL]                                                      |    |
| product code F 參：                                                                                        |    |
| L009003: "拜康"可吸收性膠原蛋白膜 - 衛署醫器輸字第022181號 - "Bicon" Resorbable Collagen Membrane [BICON, LLC]              |    |
| L050271: "德德思"頰頭置入系統 - 衛署醫器輸字第019753號 - "Synthes" Condylar Head Add-on system [SYNTHES GMBH]             |    |
| 許可證號碼： 2 號                                                                                               |    |
| 6 應建立來源流向資料：本品項第二等級及第三等級醫療器材產品於110年4月28日衛授食字第1101603553號「應建立醫療器材來源及流向資料之醫療器材」。                           |    |
| 備案下載：                                                                                                    |    |
| • 公告                                                                                                     |    |
| • 備案品項                                                                                                   |    |
| 特選的單項規定： 8 應建立GDP：本品項於110年3月16日衛授食字第1091107544號「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良追蹤系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國112年5月1日生效。 |    |
| 備案下載：                                                                                                    |    |
| • 公告                                                                                                     |    |
| • 備案品項                                                                                                   |    |

| 加入                       | 序號 | 分類 | 分級   | 代碼 | 許可證字號          | 中文名稱           | 英文名稱                                  | 製造廠          | 編號        |
|--------------------------|----|----|------|----|----------------|----------------|---------------------------------------|--------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> | 1  | F  | 3960 |    | 衛署醫器輸字第019753號 | "德達思" 髖關節重建系統  | "Synthes" Condylar Head Add-on system | SYNTHES GMBH | 101000001 |
| <input type="checkbox"/> | 2  | F  | 3960 |    | 衛署醫器輸字第022181號 | "益壽" 可吸收性膠原蛋白膜 | "Bicon" Resorbable Collagen Membrane  | BICON LLC    | 101000002 |