

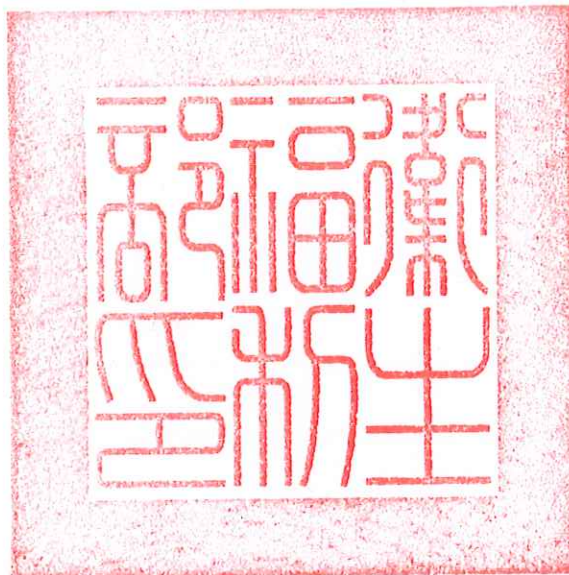
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年8月14日
發文字號：衛授食字第1061606066號
附件：藥商上市後監控計畫書1份



主旨：公告「“波士頓科技”安博倫皮下電極【衛部醫器輸字第030091號】」列入藥物安全監視。

依據：藥事法第45條及藥物監視管理辦法第2條。

公告事項：

- 一、旨揭產品為「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」組件之一，與其他組件「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫器【衛部醫器輸字第027871號】」、「“波士頓科技”安博倫程式設定裝置【衛部醫器輸字第029112號】」、「“波士頓科技”安博倫電極嵌入器械【衛部醫器輸字第028136號】」、一併列入安全監視，監視期自旨揭許可證發證日起3年。
- 二、旨揭許可證持有之藥商，應於安全監視期間，蒐集彙整旨揭產品之至少但不限於國內使用者相關資訊、國內/外不良反應報告及最新安全資訊等，並依附件監視內容，每半年檢送定期安全性報告(periodic safety update report, PSUR)至本部委託機構(全國藥物不良反應通報中心)，並

將摘要報告副知衛生福利部食品藥物管理署。

- 三、另按藥物安全監視管理辦法第4條第4款規定，藥商為提出藥物定期安全性報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之資料(如代碼等)提供醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

部長陳時中