

行政院衛生署 公告

受文者：

發文日期：中華民國96年5月9日
發文字號：衛署藥字第0960313809號
附件：DES廠商通報定期安全性報告應提供資料

主旨：公告塗藥血管支架(Drug-Eluting Stents, DES)列入藥物安全監視。

依據：藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法第2條。

公告事項：

- 一、旨揭類型之冠狀動脈血管支架列入安全監視，監視期為3年。
- 二、於本公告日前已持有塗藥血管支架許可證之廠商，應自公告日起3年內，每半年依附件格式檢送安全性報告至本署藥物不良反應通報中心，並將報告摘要及副本函知本署藥政處。
- 三、嗣後經本署核給塗藥血管支架許可證之廠商，則應自發證日起3年內，每半年依附件格式辦理通報。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中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、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、英商壯生和壯生（香港）股份有限公司臺灣分公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、臺灣美敦力鼎眾股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心