

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國97年10月7日
發文字號：衛署藥字第0970336676號
附件：

主旨：公告「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」相關事宜。

依據：藥物安全監視管理辦法第4條。

公告事項：

- 一、為落實藥物安全監視制度，有效偵測藥物臨床使用安全疑慮之訊號，以健全藥物風險管理，監視中醫療器材之許可證持有者檢送最後一次定期安全性報告，須同時檢送該醫療器材之安全性總結報告，其內容應包括上市後安全性之回顧評估，並依本署規定期限檢送至本署委託機構(全國藥物不良反應通報中心)。
- 二、有關定期安全性報告之檢送資料，得以電子檔取代紙本，並請配合辦理。

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、香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司、台灣聖猷達醫療用品有限公司、英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、臺灣美敦力鼎眾股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、博暘科技有限公司、美麗康國際有限公司、達慶醫療儀器有限公司、優立得國際有限公司、全國藥物不良反應通報中心