

惠眾股份有限公司
(Surgitech Corporation)

文件編號	RA-PSU-001	制訂部門	法規部
文件等級	☐ 機密性 ☒ 一般性	制訂日期	10-12-2016

低強度雷射治療儀
上市後安全監視計畫書

Surgitech Corporation				
制定部門	法規部	低強度雷射治療儀 上市後安全監視計畫書	頁序	第 2 頁，共 4 頁
文件編號	RA-PSU-001		版本	01

壹、 目的

符合衛生福利部食品藥物管理署「藥物安全監視管理辦法」第三條規定，建立低強度雷射治療儀上市後安全監視資料計畫書。

貳、 範圍

本計畫及相關程序僅適用於台灣地區。

監視期間：自許可證核發日起三年。

參、 程序

一、嚴重及非嚴重不良反應案件數收集及全球使用狀況摘要

- (一) 由低強度雷射治療儀持有藥商收集國內外嚴重及非嚴重不良反應和全球使用狀況。

依據「嚴重藥物不良反應通報辦法」第 4 條，嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一

1. 死亡
2. 危及生命
3. 造成永久性殘疾
4. 胎嬰兒先天性畸形
5. 導致病人住院或延長病人住院時間
6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者

使用低強度雷射治療儀可能造成的非嚴重不良反應如下

1. 紅腫
2. 疼痛
3. 刺痛
4. 麻木感
5. 燙傷
6. 搔癢
7. 其他

- (二) 許可證持有藥商每半年繳交一次定期安全報告至衛生福利部食品藥物管理署及/或其委託機構。

二、個案整理及案件描述

若產品上市後有發生不良反應，應詳實記錄發生情形及後續處置，並整合於安全報告。

Surgitech Corporation				
制定部門	法規部	低強度雷射治療儀 上市後安全監視計畫書	頁序	第 3 頁，共 4 頁
文件編號	RA-PSU-001		版本	01

肆、 權責

- (一) 許可證持有藥商
 - 1. 負責國內不良反應資料收集。
 - 2. 協助原廠執行相關通報作業並負責匯整及提交定期安全報告。
- (二) 製造廠
 - 1. 負責國外不良反應資料收集。
 - 2. 收集學術期刊文獻及學術研討會上發表之報告。

伍、 藥商通報定期安全性報告資本資料

定期安全報告應包含下列資料：

- (一) 產品資料
 - 1. 器材中文名稱
 - 2. 器材英文名稱
 - 3. 型號
 - 4. 製造廠
 - 5. 製造廠所在國家
 - 6. 製造廠址
 - 7. 許可證持有商
- (二) 安全性資料涵蓋期間
 - 1. 全程監視期間
 - 2. 本次報告監視期間
 - 3. 本次送件為本產品於監視期間第__次送件
- (三) 不良反應資料收集
 - 1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件
 - 2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件
 - 3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件
 - 4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件
 - 5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

陸、 監視期滿醫療器材之安全性總結報告之通報格式

監視期滿醫療器材之安全性總結報告包括以下內容：

- (一) 產品基本資料
 - 1. 器材中文名稱
 - 2. 器材英文名稱
 - 3. 型號
 - 4. 製造廠
 - 5. 製造廠所在國家

Surgitech Corporation				
制定部門	法規部	低強度雷射治療儀 上市後安全監視計畫書	頁序	第 4 頁，共 4 頁
文件編號	RA-PSU-001		版本	01

6. 製造廠址
7. 許可證持有商
8. 國內外醫療器材銷售數量
- (二) 安全性資料涵蓋之監視期間及範圍
- (三) 衛生署公告規定應監視項目之執行情形摘要
- (四) 世界各國醫療器材上市狀況
- (五) 國內外衛生主管機關或藥商對於醫療器材安全性之採取行動
- (六) 各國安全資訊方面的變更
- (七) 臨床試驗
- (八) 利益-風險分析與風險管理計畫
- (九) 總體安全性評估
- (十) 總結

柒、 相關表格

- 低強度雷射治療儀使用評估 RA-PSU-001Form

修訂記錄

版本	日期	制修訂內容摘要	核准	制/修訂者	修訂章節
01	2016/10/12	作業辦法制定	總經理	劉玲容	全部