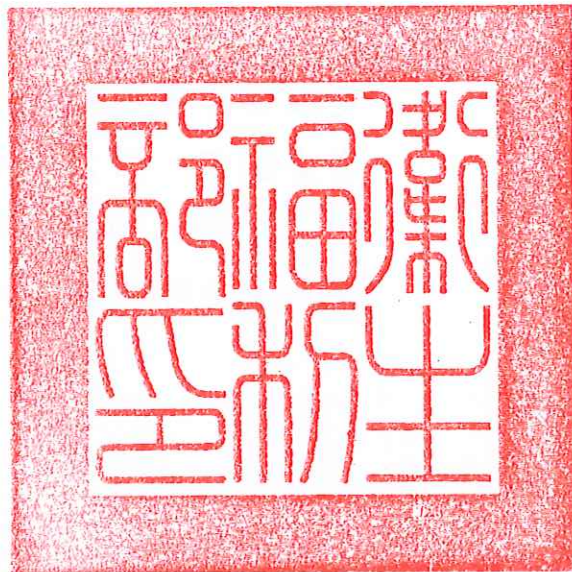


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年1月24日
發文字號：衛授食字第1061600546號



主旨：公告「“視達”威視可麗兒植入式人工晶體（衛署醫器輸字第023364號）」延長藥物安全監視期間。

依據：藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法第3條

公告事項：

- 一、旨揭許可證依前行政院衛生署101年5月30日署授食字第1011603595號公告列入安全監視，並於104年5月11日監視期滿；本部評估前項監視期間所得資料後，決議將旨揭產品延長監視期間，監視期自公告日起三年。
- 二、旨揭許可證之持有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有關資訊等，並依照前行政院衛生署101年5月30日署授食字第1011603595號公告附件之監視內容，每半年檢送定期安全性報告至本部委託機構（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個人資料（如代碼等）提供予醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

部長 材 責 延