

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：本署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組第一科

發文日期：中華民國101年5月30日

發文字號：署授食字第1011603595號

附件：上市後定期安全性報告表1份。

主旨：公告「“視達”威視可麗兒植入式人工晶體
（“STAAR” Visian Implantable Collamer Lens）」列入藥
物安全監控。

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、旨揭產品列入安全監視，監視期自發證日起3年。
- 二、於該監視期間，每半年應檢送有關該產品之國內使用安
全資料及國內、外不良反應之最新情報(如附件)至財團法
人藥害救濟基金會「藥物不良反應通報中心」，並將報
告摘要及副本函知本署食品藥物管理局。

副本：全國藥物不良反應通報中心、鈦沅股份有限公司



署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權主管科長決行

廠商通報定期安全性報告應提供資料

一、產品資料

器 材 名 稱：	中文名稱		
	英文名稱		
型 號：			
製 造 廠 名：		國 別：	
製 造 廠 址：			
許可證持有藥商：			

二、安全性資料涵蓋之監視期間（領證後3年內每半年期間）

全程監視期間：	
本次報告監視期間：	
本次送件為本產品於監視期間之第_____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 (Line Listing)
：
2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
：
3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
：
4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
：
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
：

四、資料整理統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫材不良反應案件		
非嚴重不良反應案件		
總計數 (嚴重+非嚴重)		

五、國內使用產品個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用人次：_____

2. 全程報告監視期間國內使用總人次：_____

(產品使用個案資料如附錄一，使用醫療機構如附錄二)

附錄一：產品使用個案資料

醫療機構			手術醫師		
病人代碼		年 齡		性 別	
術前診斷					
植入日期					
監視項目		術 前		術 後	
☐ 屈光度數					
☐ 眼壓					
☐ 矯正視力					
☐ 角膜內皮細胞密度					
☐ 瞳孔直徑					
☐ 角膜屈度					
☐ 前房深度					

	併發症	☐ 角膜水腫 ☐ 視網膜剝離 ☐ 白內障 ☐ 虹彩炎 ☐ 瞳孔變形 ☐ 眼內炎 ☐ 青光眼 ☐ 其他 說明： _____ _____ _____ _____ _____
追蹤情形	定期追蹤： ☐ 有 ☐ 無	
	追蹤間隔時間： _____ 週/月	
追蹤期間 異常發現	a) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：	
	b) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：	
	c) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：	

註：本附錄為一式 2 份存於醫療機構及藥商，每位使用病人均需分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。

附錄二：本次報告監視期間的產品使用情形統計表

產品使用總數	執行機構使用情形	
	醫療機構名稱	使用數量

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。