

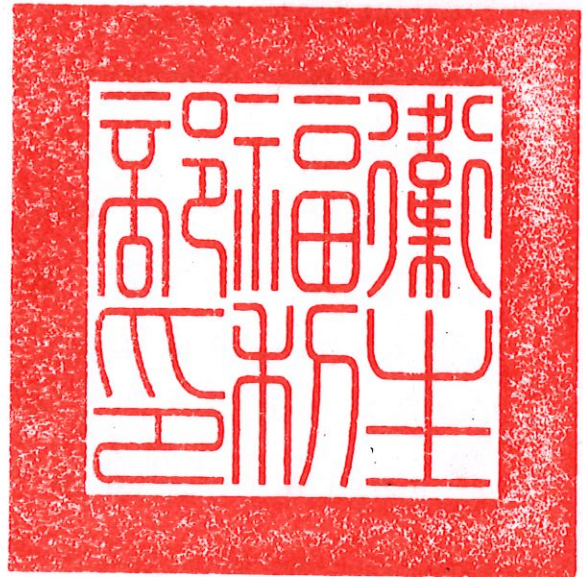
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年1月25日
發文字號：衛授食字第1071600538號
附件：



主旨：公告“生技球”微球粒栓塞物【衛部醫器輸字第028255號】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3條。

公告事項：

一、旨揭產品列入安全監視，監視期自107年1月24日變更核准日起3年。

二、旨揭許可證持有之藥商應於安全監視期間，蒐集彙整旨該產品相關安全性資料(包括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)，並依以下期限繳交安全性報告：

(一)監視期間內應依公告格式，蒐集每半年所得資料，並於每次蒐集資料截止日後30個日曆天內，繳交定期安全性報告至衛生福利部委託機構（全國藥物不良反應通報中心）。

(二)監視期滿後60個日曆天內，應彙整全程監視期間所得資料，並依衛生福利部106年11月7日衛授食字第

1061604110號公告附件之格式，繳交安全性總結報告至衛生福利部委託機構（全國藥物不良反應通報中心），並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資料(如代碼等)提供醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

部長陳時中