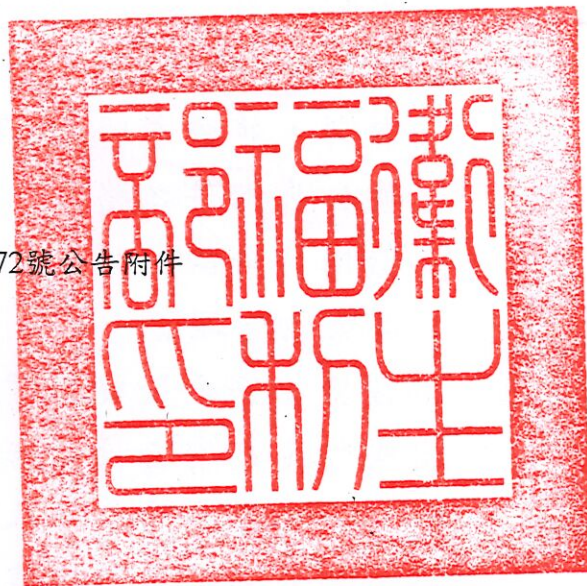


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年2月1日
發文字號：衛授食字第1071600736號
附件：本部104年3月13日部授食字第1041602072號公告附件



主旨：公告「“聖猷達”茵萊德腎交感神經阻斷系統（衛部醫器輸字第026963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、旨揭許可證依本部104年3月13日部授食字第1041602072號公告列入安全監視，並於107年1月16日監視期滿；經本部評估前述監視期間所得資料，因尚缺國內臨床使用資料以評估國內實際臨床使用之安全性，爰決議將旨揭產品延長監視期間，監視期自本公告日起三年。

二、旨揭許可證之持有藥商應於安全監視期間內，蒐集彙整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）監視期間內應依本部104年3月13日部授食字第1041602072號公告附件格式，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

安全性報告至本部委託機構（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，並依本部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本部委託機構（全國藥物不良反應通報中心），並副知本部食品藥物管理署。

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。

部長陳時中