

張貼公告欄

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年12月2日

發文字號：部授食字第1051608234號

附件：「I.0007玻尿酸植入物」安全監視項目及內容



主旨：公告符合醫療器材管理辦法附件一所列分類分級代碼「I.0007玻尿酸植入物」鑑別範圍之皮下植入劑醫療器材應列入藥物安全監視。

依據：藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法第2條第2款及第5款。

公告事項：

一、本部重新評估旨揭產品之安全及效能後，認該產品應列入安全監視，其安全監視產品範圍及監視期規定如下：

(一)已核發醫療器材許可證之旨揭醫療器材，自公告日起監視3年。

(二)已核發醫療器材許可證之旨揭醫療器材，安全監視進行中或已完成者，自公告日再行起算3年監視期。

(三)嗣後申請核發醫療器材許可證之旨揭醫療器材，自發證日起監視3年。

二、旨揭產品許可證持有藥商，應於上開醫療器材監視期內，每半年依附件格式檢送安全性報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本部食品藥物管理署。

部長 陳斐廷