

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年11月17日
發文字號：衛授食字第1061608654號
附件：

主旨：公告「“醫視特”超音波腦神經治療儀("ExAblate" MR Guided Focused Ultrasound)【衛部醫器輸字第030304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、旨揭許可證持有之藥商，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資訊，並依附件監視內容，每半年檢送定期安全性報告(periodic safety update report, PSUR)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

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。

四、經公告列入安全監視之醫療器材，其許可證持有商應於監視期間內，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，並依前行政院衛生署100年6月15日署授食字第1001605863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。

副本：

裝

言

線