

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年8月16日
發文字號：署授食字第1001606311號
附件：藥商通報定期安全性報告基本資料

裝

訂

線

主旨：預告「第三等級醫療器材通報定期安全性報告」相關事宜。

依據：藥物安全監視管理辦法第2條。

公告事項：

- 一、經查驗登記審核通過發證之第三等級醫療器材，其第一個核准上市國家為我國者，為確保該醫療器材臨床使用之安全情形，核准時將予以列入安全監視。
- 二、持有上開醫療器材許可證之藥商應自發證日起，依本署另行公告之監視內容（應包括如附件之基本資料），於指定時間檢送定期安全性報告至本署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。
- 三、對於本公告內容有任何意見或修正意見者，請於公告之日起14日內，陳述意見或洽詢：
(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8000轉7513

(四)傳真：(02)2787-7589

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、
台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器
材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公
會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合
會、台北市日僑工商會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦
事處、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業
同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工
業同業公會、中華民國視光學產業協會、全國藥物不良反應通報中心

署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

藥商通報定期安全性報告基本資料

一、產品資料

1. 器材中文名稱
2. 器材英文名稱
3. 型號
4. 製造廠
5. 製造廠所在國家
6. 製造廠址
7. 許可證持有商

二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間
2. 本次報告監視期間
3. 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