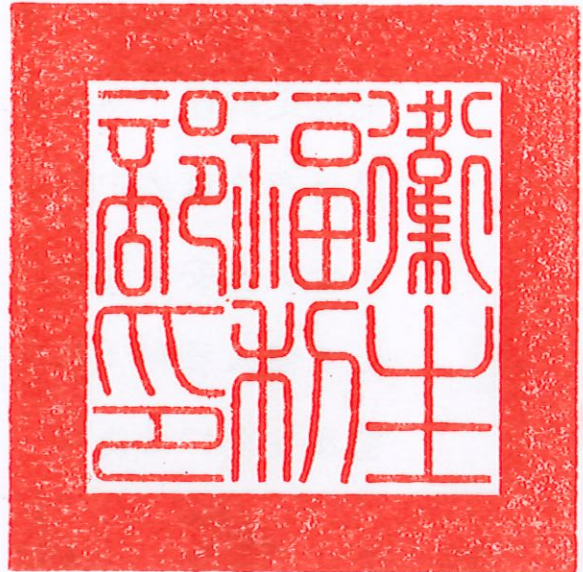


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年12月21日
發文字號：衛授食字第1111612562號
附件：上市後安全監視計畫書1份



主旨：公告「柏世大經導管肺動脈瓣膜（PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve）【衛部醫器輸字第 034627號】」列入藥物安全監視。

依據：醫療器材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5年。
- 二、旨揭許可證持有醫療器材商應於安全監視期間內，依本部公告附件格式及醫療器材安全監視管理辦法第6條規定，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），並繳交安全性報告。
- 三、另按醫療器材安全監視管理辦法第13條規定，醫療器材商及

醫事機構為執行醫療器材安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關法規規定辦理，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 薛瑞元