

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：劉忠策(02)2787-7559

電子郵件信箱：ctLiu@fda.gov.tw

10581

台北市松山區健康路131號2樓

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國108年12月13日

發文字號：FDA器字第1081611691號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「“益視”光脈衝乾眼治療儀及其配件【衛部醫器輸字第031619號】」業經衛生福利部於中華民國108年12月13日以衛授食字第1081611689號公告列入藥物安全監視，請查照。

說明：

一、依據藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法第2條辦理。

二、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：

1、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)。

2、監視期滿後60個日曆天內，應彙整全程監視期間所得資料，並依衛生福利部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

裝

訂

線

1081611691

告至衛生福利部委託機構（全國藥物不良反應通報中心），並副知本署。

(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。

正本：全國藥物不良反應通報中心、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、台灣社區醫院協會、台灣醫院整合醫學學會、臺灣國際安全醫院協會、中華民國眼科醫學會、科林儀器股份有限公司

副本：

署長吳秀梅