

衛生福利部食品藥物管理署 函(稿)

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號

聯絡人：林小姐

聯絡電話：

傳真：

電子郵件：oskarshi4@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年12月12日

發文字號：FDA器字第1141601961號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：上市後安全監視計畫書1份

主旨：「愛德華瑟皮恩三優創乾式經導管心臟瓣膜系統(衛部醫器輸字第037718號)」，業經衛生福利部於中華民國114年12月12日以衛授食字第1141601959號公告列入醫療器材安全監視，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據醫療器材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5年。

(二)旨揭產品之持有醫療器材商應於安全監視期間內，依旨揭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相關資訊等)，至藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統

(<http://qms.fda.gov.tw/>)登載定期安全性報告及安全性總結報告；若貴公司尚無系統登入帳號，請依系統首頁之「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」行文至財團法人藥害救濟基金會(本署公告之委託機構)或本署申請系統帳號。

(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。」惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫事機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫事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)旨揭公告及其附件請至本署網站(首頁www.fda.gov.tw > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 藥物安全監視專區 > 醫療器材安全監視公告)供下載參用。

三、副本抄送旨揭產品使用之相關醫學會及醫院公協會，請轉知所屬會員使用旨揭產品時，應遵循醫療器材安全監視相關規定，追蹤病人使用產品之安全性，並提供使用資訊予醫療器材商，以維護病人安全。

正本：台灣愛德華生命科學股份有限公司

副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、臺灣介入性心臟血管醫學會、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、台灣醫學中心協會(均含附件)

抄本：本署醫療器材化粧品組第1科