

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

# 臺南市政府衛生局 函

701  
台南市林森路一段132號15F之6

地址：70151臺南市東區林森路一段418號  
承辦人：林耿揚  
電話：06-2679751#214  
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年8月7日  
發文字號：南市衛食藥字第1060128311號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關衛生福利部函知有關「經陰道網膜修補術治療骨盆腔臟器脫垂之手術網片」(Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair)(簡稱經陰道手術修補網)類醫療器材列入藥物安全監視之公告1份，詳如說明，請轉所屬會員悉知，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年8月3日衛授食字第1061605563號函辦理。
- 二、衛生福利部於106年8月3日以衛授食字第1061605539號公告旨揭醫療器材全面列入安全監視，旨揭產品許可證持有之藥商，自前述公告日起3年內，應每半年依公告附件格式檢送安全性報告至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，以利評估相關產品之安全性。
- 檢附衛生福利部106年8月3日衛授食字第1061605563號函影本1份供參，惠請協助轉所屬會員悉知。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

# 局長陳怡

裝

訂

106.8.16		收文
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	彙辦
存查	轉知	
DO	擬	辦
5/19	辦	
光	簽	名
8/22		

本案依分層負責規定授權主管科長決行

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：謝宛芝

聯絡電話：02-27877572

電子信箱：wanchih@fda.gov.tw

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國106年8月3日

發文字號：衛授食字第1061605563號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：經陰道手術修補網安全監視公告及其附件1份(A21020000I106160556300-21-1.pdf、A21020000I106160556300-21-2.pdf)

主旨：檢送「經陰道網膜修補術治療骨盆腔臟器脫垂之手術網片」(Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair)(簡稱經陰道手術修補網)類醫療器材列入藥物安全監視之公告1份(如附件)，請查照。

說明：

- 一、經本部對旨揭產品安全、效能及風險進行評估，認該產品應列入安全監視，以確保消費者使用旨揭產品之安全性。
- 二、本部於106年8月3日以衛授食字第1061605539號公告旨揭醫療器材全面列入安全監視，貴公司持有之旨揭醫療器材許可證，自前述公告日起3年內，應每半年依公告附件格式檢送安全性報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本部食品藥物管理署，以利評估相關產品之安全性。

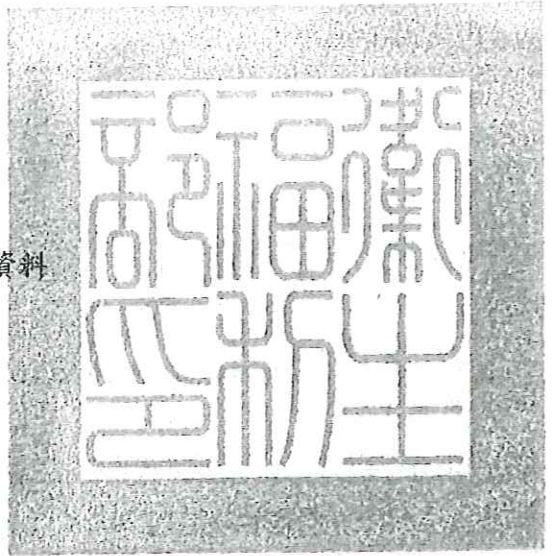
正本：

副本：臺南市政府衛生局

2017-08-03  
12:20:07

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年8月3日  
發文字號：衛授食字第1061605539號  
附件：經陰道手術修補網定期安全性報告應提供資料



裝

訂

線

主旨：公告「經陰道網膜修補術治療骨盆腔臟器脫垂之手術網片」(Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair)(簡稱經陰道手術修補網)類醫療器材應列入藥物安全監視。

依據：藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法第2條第2款及第5款。

公告事項：

- 一、本部重新評估旨揭產品之安全及效能後，認該產品應列入安全監視，其安全監視產品範圍及監視期規定如下：
  - (一)本部已核發醫療器材許可證之旨揭醫療器材，自公告日起監視3年。
  - (二)嗣後申請核發醫療器材許可證之旨揭醫療器材，自發證日起監視3年。
- 二、旨揭產品許可證持有藥商，應於上開醫療器材監視期內，每半年依附件格式檢送安全性報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本部食品藥物管理署。

# 部長陳時中

## 經陰道手術修補網定期安全性報告應提供資料

### 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： 年 月 日～ 年 月 日
2. 本次報告監視期間： 年 月 日～ 年 月 日
3. 本次送件為本產品於監視期間第\_\_\_\_\_次送件
4. 本次報告監視期間使用數量：\_\_\_\_\_
5. 全程監視期間使用總數量：\_\_\_\_\_

### 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

#### 四、資料整理統計表

表 1：本次報告期間不良反應案件數

案件屬性	國內		國外	
	案件數	比例(案件數/ 使用數量)	案件數	比例(案件數/ 使用數量)
嚴重醫材不良反應案件				
非嚴重醫材不良反應案件				
總件數 (嚴重+非嚴重)				

表 2：本次報告監視期間之使用情形統計表

使用總數量	醫療機構使用情形			
	醫療機構名稱	使用數量	不良反應案件 案件數	比例 (不良反應案件 數/使用數量)

表 3：本次報告監視期間使用醫療機構分布

	醫療機構數量	使用數量	不良反應案件 案件數	比例 (不良反應案件 數/使用數量)
醫學中心				
區域醫院				
地區醫院				
診所				
總計				

表 4：經陰道手術修補網醫療器材案件明細

醫療機構			
病人代碼（去識別化）			
植入日期			
不良反應（請勾選）		發生日期	事件描述、後續處置及說明
<input type="checkbox"/>	一般手術併發症		
<input type="checkbox"/>	感染		
<input type="checkbox"/>	疼痛		
<input type="checkbox"/>	出血		
<input type="checkbox"/>	過敏反應		
<input type="checkbox"/>	臟器穿孔		
<input type="checkbox"/>	網膜收縮		
<input type="checkbox"/>	網膜糜爛/突出		
<input type="checkbox"/>	復發性脫垂		
<input type="checkbox"/>	其他		

註：若欄位不足，請自行增加欄位。

