

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26044宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W

260

宜蘭縣宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年6月14日

發文字號：衛食藥字第1020014020號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見主旨

主旨：檢送案內所稱「德國先威人血白蛋白注射液」產品涉違反衛生法令相關規範資料乙份，為維護國民之健康與安全，惠請轉知所屬會員勿陳列販售，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年6月11日FDA企字第1028904293號函辦理。
- 二、本局將前揭產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，違者將依法查處。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、宜蘭縣宜蘭市衛生所(含附件)、宜蘭縣羅東鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣蘇澳鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣頭城鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣礁溪鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣壯圍鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣員山鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣冬山鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣五結鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣三星鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣大同鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣南澳鄉衛生所(含附件)、本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷



檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：莊東憬

聯絡電話：02-27877045

傳真：02-26531282

電子信箱：dpqbdpqb@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年6月11日

發文字號：FDA企字第1028904293號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料影本乙份(10289042930-1.pdf)

主旨：檢送案內所稱「德國先威人血白蛋白注射液」產品涉違反衛生法令相關規範資料乙份，為維護國民之健康與安全，請將該等產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，查明依法處辦，併適時宣導正確用藥知識予消費者，俾利周延，請查照。

說明：依據行政院大陸委員會香港事務局商務組102年6月6日台港(商組)字第10201312240號函辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院消費者保護處、行政院大陸委員會香港事務局商務組



裝

訂

線

電子公文

檔 號：
保存年限：

行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港灣道18號中廣場1503室
承辦人：李蕾莎
聯絡電話：(852)25251647
傳真：(852)25217711

受文者：行政院衛生署

發文日期：中華民國102年6月6日
發文字號：台港(商組)字第10201312240號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (131224附件.docx)



食品藥物管理局



1028904293

主旨：陳報「香港衛生署呼籲市民切勿購買或使用含受管制藥物成分的未經註冊藥劑製品—『德國先威人血白蛋白注射液』」情形，敬請 鈞鑒。

說明：

- 一、依據香港政府新聞處2013年6月5日資料辦理。
- 二、香港衛生署6月5日呼籲市民不應購買或使用一種標示為「德國先威人血白蛋白注射液」的產品，因該產品懷疑為未經註冊的藥劑製品。
- 三、衛生署接獲醫院管理局（醫管局）通報一宗涉及1名20歲女病人的個案，該名病人在注射一款聲稱從大埔一間零售店鋪購買名為「德國先威人血白蛋白注射液」的產品後，產生敗血性休克。衛生署即時展開調查。
- 四、該名病人6月4日因出現發冷、顫抖、暈眩、嘔吐及腹瀉徵狀，到大埔雅麗氏何妙齡那打素醫院急症室求診，其後被診斷為敗血性休克。其家人表示該病人曾使用上述產品，目前正在深切治療部接受進一步治療，情況穩定。
- 五、根據該產品的包裝，「德國先威人血白蛋白注射液」標示含有

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION

52

行政院衛生署 102/06/07



FDA 1020072390

白蛋白，但產品標籤並沒有香港藥劑製品註冊編號。含有白蛋白的藥劑製品屬處方藥物，可用於處理燒傷及嚴重急性白蛋白流失，須按醫生建議使用並只可在註冊藥劑師監督下於藥房憑醫生處方售賣。

六、衛生署的調查仍在繼續，並強烈呼籲市民，不應從市面購買或使用未經註冊的藥劑製品，因為未經註冊的藥劑製品並未經由香港藥劑業及毒藥管理局評審，其安全、品質及效能可能未獲保證。所有已註冊的藥劑製品於包裝上須附有香港註冊編號，格式為「HK-XXXXX」。已購買上述產品的市民，應立即停止使用及徵詢醫護人員的意見，並可於辦公時間內，將該產品交予衛生署藥物辦公室處理。

正本：行政院衛生署、行政院消費者保護處、行政院衛生署食品藥物管理局

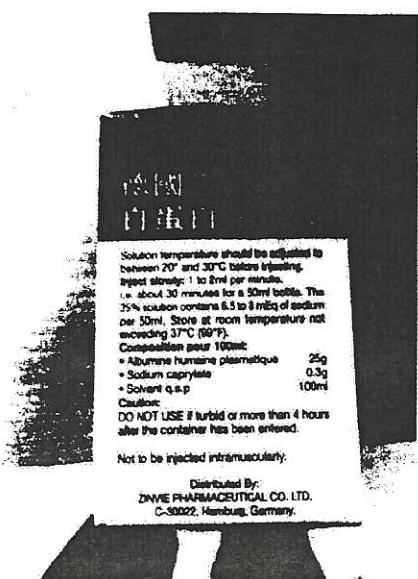
副本：行政院大陸委員會、經濟部國際貿易局、香港事務局



行政院大陸委員會香港事務局商務組



「德國先威人血白蛋白注射液」的產品標籤並沒有香港藥劑製品註冊編號。



一名病人在注射一款名為「德國先威人血白蛋白注射劑」的產品後，產生敗血性休克。

