

檔 號：

保存年限：

嘉義市政府衛生局 函

機關地址：600 嘉義市德明路1號
聯絡人及電話：蔡淑燕 (05)2338066轉412
傳真電話：(05)2338191
電子郵件信箱：

600

嘉義市東區興南里吳鳳南路37巷52號

受文者：嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國99年7月2日
發文字號：嘉市衛藥字第0990007327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：檢送有關香港衛生署通報義大利Sorin公司製植入式心臟去纖顫器軟件瑕疵及4款減肥產品含未標示西藥成份等資訊，請 卓參。

說明：依據行政院衛生署食品藥物管理局99年6月23日FDA消字第0990034316號函。

正本：行政院衛生署嘉義醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會嘉義榮民醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、陽明醫院、大仁醫院、世華醫院、建興醫院、祥太醫院、陳仁德醫院、盧亞人醫院、嘉義市醫師公會、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市西藥商業同業公會
副本：本局藥政科

局長 孫淑蓉

上週
鄭華洋
校對 曾秉芬
監印 陳振爾 PR.7.6

有安全之虞產品(包括黑心貨品、瑕疵品、篡改產品等)、
疫情(包括禽流感、狂牛病等)及消費者保護相關資訊
駐地政府相關措施一覽表

填表單位：遠東貿易服務中心駐香港辦事處

填報日期：2010年6月10日

問題與作法 黑心貨品名稱	國別	相關訊息內容 (發生日期) (問題癥結)	駐地政府作法 (含相關法規內容)	是否銷 售至台 灣	備註
<p>一、植入式心臟去纖顫器的軟件</p> <p>二、四款減肥產品 1. 「纖婷II」(櫻花精</p>	<p>意大利</p> <p>不詳 (互</p>	<p>2010年6月7-9日香港政府新聞公報及明報新聞報導：</p> <p>香港衛生署6月9日接到醫療儀器供應商 Innotronik Hong Kong Limited 通知，3款由意大利 Sorin 公司生產的植入式心臟去纖顫器的軟件出現問題。受影響的三款型號是 Paradym DR 8550, CRT 8750 and CRT sonR 8770。</p> <p>有關問題是心臟的雙腔(即心房及心室)同時起搏時，有關儀器軟件罕有地出現異常反應。根據供應商資料，全球約有2,800部有關儀器在使用中。</p> <p>截止今年六月七日，Sorin 公司接獲一宗證實的故障報告，但未接獲任何病人因軟件異常反應引致受傷或死亡的報告。</p> <p>Innotronik Hong Kong Limited 表示，更新軟件可消除有關風險。病人下次覆診時，該公司會安排病人更新有關軟件。</p> <p>Innotronik Hong Kong Limited 亦表示，香港現有三位病人安裝了 Paradym DR 8550 的植入式心臟去纖顫器，該儀器是以單腔起搏型式運作。病人因軟件異常而受影響的風險甚低。</p> <p>香港衛生署透過市場監察，從互聯網上購買首三種產品，而第四種則是從粉嶺聯和墟一所店鋪搜獲。化驗結果證實，「纖婷</p>	<p>Innotronik Hong Kong Limited 已設立熱線(電話：28776787)供查詢。</p> <p>衛生署發言人提理已植入心臟去纖顫器的病人如有不適，應立即求醫。</p> <p>同時，衛生署會將事件通知公立和及私家醫院、醫學團體及醫護人員，並會與 Innotronik Hong Kong Limited 跟進任何最新發展。</p> <p>香港衛生署6月7日呼籲市民不要購買，該四種產品均不是註冊的藥</p>	<p>不詳</p>	<p>本處99年6月10日港經發字第100613號函報衛生署、消費者保護委員會、檢驗局、貿易局、陸委會。</p>

<p>油減肥膠囊)」、「 「纖婷 III (櫻花精 油減肥膠囊)」、「 「瘦身用語 III」 「婷美麗人」</p>	<p>聯網 售 賣)</p> <p>II (櫻花精油減肥膠囊) 及「纖婷 III (櫻花精油減肥膠囊)」含有西藥成分「西布曲明」及其類似物「酚酞」。至於其餘兩種產品，「瘦身用語 III」含有「西布曲明」，而「婷美麗人」則含有「西布曲明」和「酚酞」。</p>	<p>劑製成藥。衛生署繼續進行調查工作。含有「西布曲明」的產品必須註冊為藥劑製劑方可在港發售，並須有醫生處方及在藥劑師監督下方可售賣。發言人表示，根據《藥劑業及毒藥條例》，銷售未經註冊的藥劑製劑屬違法，一經定罪，最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。</p>	
<p>三、「S & S Super r Slender r 燃脂膠囊」</p>	<p>不詳 (互 聯網 售 賣)</p> <p>香港衛生署 2010 年 2 月在監測市面時，從互聯網拍賣網站購得有關產品。鑑於化驗結果顯示，產品含有未標示的西藥成分「西布曲明」及其類似物「酚酞」。6 月 8 日該署與警方採取聯合行動，拘捕一名 26 歲女子，該名女子涉嫌非法售賣「S & S Super Slender 燃脂膠囊」減肥產品。有關產品是含有第一部毒藥及屬於未經註冊藥劑產品。 該署</p>	<p>根據香港《藥劑業及毒藥條例》，銷售未經註冊的藥劑製劑屬違法，一經定罪，最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。 有關產品並非香港的註冊藥物，調查工作仍繼續。</p>	

註：附香港政府新聞公報及明報新聞報導 2 頁