



## 新北市政府衛生局新聞參考資料

民國 106 年 6 月 9 日星期五

### 瑪旺公司非法分裝抗凝血劑，新北市衛生局會同臺北市調查處查處

新北市政府衛生局獲報本市汐止區「瑪旺幹細胞醫學生物科技股份有限公司」疑似私下供應不明藥品，於 6 月 7 日會同法務部調查局臺北市調查處至該公司查獲其血小板血漿收集容器套組產品「GPRP」(Platelet-rich plasma, PRP extraction)與衛生福利部核准不符，為不合格產品，現場封存共 3,126 盒，並查獲該公司未經核准擅自分裝之抗凝血劑藥品「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」共 36 瓶，已全數由衛生局攜回。瑪旺公司已涉違反藥事法第 82 條第 1 項違法製造偽藥，及藥事法第 84 條未經核准擅自製造醫療器材，全案已移請法務部調查局臺北市調查處偵辦，衛生局提醒若醫療院所及藥商有使用或販售瑪旺公司之血小板血漿收集容器套組「GPRP」及其提供之抗凝血藥品「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」，不管任何批號效期，請立即停止使用並配合下架回收。醫療院所倘執行 PRP(自體血小板免疫血清回輸療法)業務，應向民眾告知產品來源。

衛生局表示有關瑪旺公司在市面上流通之血小板血漿收集容器套組「GPRP」及其提供之抗凝血藥品「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」下架回收事宜，已請中華民國醫師公會全國聯合會、新北市藥師公會、西藥商等公會及各縣市政府衛生局協助辦理，本轄下游廠商共 4 家均已全數查核並下架完畢。

衛生局重申，若業者違法製造或輸入藥品，製造或輸入者可依藥事法第 82 條規定，處 10 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1 億元以下罰金。未經核准擅自製造或輸入醫療器材者可依藥事法第 84 條規定，處 3 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1 千萬元以下罰金。衛生局呼籲，業者製造或輸入藥物均應符合藥事法相關規定，以維護消費者權益及藥物使用安全。

資料詳洽：食品藥物管理科 劉君豪科長 電話：(02)2257-7155 分機 2211