

檔 號：  
保存年限：

## 行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

地址：香港灣仔港灣道18號1503室  
承辦人：李蕾莎  
聯絡電話：(852)25251647  
傳 真：(852)25217711

受文者：衛生福利部中醫藥司

發文日期：中華民國102年11月20日  
發文字號：台港(商組)字第10201325680號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：無

主旨：陳報「中國大陸多款中成藥產品說明面臨修改 須標明毒性藥材名稱」情形，敬請 鈞鑒。

說明：

- 一、依據中國網財經中心2013年11月20日資料辦理。
- 二、中國大陸國家食品藥品監督管理總局日前發布《關於修訂含毒性中藥飲片中成藥說明書的通知》，要求凡處方中含《醫療用毒性藥品管理辦法》所收載28種毒性藥材的中藥飲片中成藥品種，或其他已被證明具有毒性、容易導致嚴重不良反應的中藥飲片中成藥品種，生產企業應註明警示，涉及國家秘密技術的中成藥品種亦不例外。中成藥企業同仁堂、白雲山旗下多款藥品面臨產品說明書修改。
- 三、此次通知明確，涉及國家秘密技術的中成藥品種，若含有毒性中藥飲片，則以同樣標準修訂說明書，中成藥的成分披露力度較以往有所增強，相關生產企業應於2013年12月31日前提出修訂說明書的補充申請。之前，被列為國家保密配方的中藥製劑，所用配方即便含毒性藥材亦概不向消費者公開。



裝

訂

線



- 四、2013年2月，雲南白藥有關產品因未標示所含毒性物質烏頭類生物鹼，被香港衛生署、澳門衛生局要求回收；但按照中國大陸相關法律法規，其配方、工藝屬“機密”不便公開。
- 五、中國大陸中藥協會中藥材資訊中心副主任蔣爾國分析指出，公開毒性藥材名稱披露的僅是部分中藥成分，與公開配方是兩回事。中藥配方作為製備中藥產品的完整技術方案，包括藥味組成、藥味配比、製備工藝和劑型等多種因素。如果藥品的工藝技術含量高，公開部分成分不必擔心產品被仿製。
- 六、此外，此次說明書修訂不涉及保護期內的國家中藥一級保護品種。目前國家中藥一級保護品種包括雲南白藥的雲南白藥散劑和雲南白藥膠囊、片仔癀、武漢健民龍牡壯骨顆粒、同仁堂的安宮牛黃丸、雷允上六神丸、東阿阿膠、上海和黃藥業的麝香保心丸等。
- 七、蔣爾國表示，一級保護品種屬於絕密級中藥製劑，享受長期保密，可以不在大陸產品說明書上注明藥品成分。
- 八、業內專家姬春好表示，毒性是中藥的基本特性，某藥有毒性並不意味著該藥是毒藥。中藥材經過加工炮製，毒性會得到大幅降低。只要合理規範用藥，出現不良反應的可能性很低。但不可否認的是，中國大陸中藥審批體系科學性不強，缺失國際標準體系，許多品種毒理分析及慢毒實驗深入研究不夠，產品說明書披露不完整，是未來整個中醫藥行業有待解決的急迫問題。

正本：經濟部國際貿易局

副本：衛生福利部中醫藥司、經濟部工業局

電 2013/12/25  
交 09 撥 42 章





行政院大陸委員會香港事務局商務組

裝

訂

線

