

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號中環廣場1503室
承辦人：曾偉強
聯絡電話：(852)25251694
傳 真：(852)25217711

受文者：衛生福利部中醫藥司

發文日期：中華民國103年3月31日
發文字號：台港(商組)字第10301406560號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：陳報「香港回收不合法例要求標籤和說明書規定的中成藥」報導，請查照。

說明：

- 一、依據香港政府新聞公報2014年3月28日網站資料辦理。
- 二、香港衛生署3月28日指令香港持牌中成藥批發商「聯星藥品有限公司」從消費者回收一款名為「聯星『喉疾靈』」（註冊編號：HKP-02051）的註冊中成藥。因為在市場監測中，發現該些產品的標籤和說明書不合法例規定內容。
- 三、根據產品標籤，該中成藥用作舒緩喉嚨不適。該中成藥在中國大陸製造，並含有《中醫藥條例》（第549章）（《條例》）附表1的中藥材「山豆根」為其中的一種有效成分。初步調查發現上述中成藥，因產品的標籤或說明書欠缺一半以上的主要有效成分的名稱、藥品商標文字、以及使用含《條例》附表1成分的中成藥時須採取的預防措施，因此未能符合《中藥規例》（第549F章）的標籤及說明書要求。
- 四、衛生署發言人解釋，載列於《條例》附表1的中藥材是較



裝



訂

線

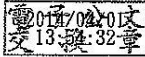
烈性及含有毒成分，因此銷售和服用這些中藥材均必須非常小心。「山豆根」含有槐屬生物鹼，過量服用可能引致腸胃問題，例如噁心、嘔吐和便秘等。所以，中成藥註冊持有人必須在其中成藥說明書列出相關的預防措施，以提醒市民。

五、發言人補充，根據《條例》第143及144條，任何人不可為銷售而管有標籤或說明書內容不符合規定的中成藥，違例者最高罰則為罰款十萬港元及監禁兩年。

正本：經濟部國際貿易局

副本：行政院大陸委員會、行政院大陸委員會香港事務局、行政院消費者保護處、衛生

福利部中醫藥司



行政院大陸委員會香港事務局商務組