

中藥組

根據《中藥業(監管)規例》第 7(1)條舉行會議的決定

中藥商名稱 ： 梁財信五像牌藥酒廠

新界青衣 65 號地段青衣工業中心 2 期十
三樓 E2 號室

中成藥製造商牌照 ： PM-2003-00009

中藥組會議日期 ： 2020 年 11 月 23 日

衛生署的告發表示，該署在 2018 年 3 月的恆常市場監測中發現一款包裝上標示有中成藥註冊編號：HKP-05141，名為「五像牌跌打丸」(下稱「跌打丸」)(批號:330017)的產品，被驗出每丸含有 40 毫克「雙氯芬酸」的西藥成分，懷疑該批產品為未經註冊藥劑製品，違反《藥劑業及毒藥條例》。

根據「跌打丸」(中成藥註冊編號：HKP-05141)的註冊資料顯示，其中成藥註冊持有人為梁財信五像牌藥酒廠(下稱「梁財信」)。衛生署其後到梁財信進行調查，並檢取 3 盒「跌打丸」(批號:330017)的對照樣本送交政府化驗所化驗，結果亦被驗出每丸分別含有 94 及 99 毫克的「雙氯芬酸」。衛生署的調查發現，梁財信從內地進口上述產品，進行外包裝後於本地銷售。根據衛生署資料，上述產品符合《藥劑業及毒藥條例》下藥劑製品的定義，但沒有在香港註冊為藥劑製品。因此，衛生署指稱，梁財信涉嫌違反《中成藥製造商執業指引》(下稱《指引》)的相關規定。

中藥組認為衛生署對梁財信的指控成立，裁定該公司違反《指引》以下的規定：

- (i) 第 3.1(3)viii 條，落實遵守指定的經營規條及有關條例，即香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》就藥物含有西藥成分所作出的管制，包括有關藥劑製品的註冊的規定。中成藥不可含有西藥；以及
- (ii) 第 3.1(6)條，應妥善管理其製造業務。

中藥組決定根據《中醫藥條例》第 139(2)(d)條的權力，向梁財信發出警告。