

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 : 皇冠(國際)醫藥保健公司(皇冠實業有限公司經營)

新界上水寶運路 95 號地段上水貿易廣場 B 座 2 樓 B2 室及 B17 室

中成藥製造商牌照 : PM-2003-00082

中藥組會議日期 : 2020 年 11 月 23 日

衛生署的告發表示，該署在 2017 年 4 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-10494，名為「【百痛敵】百痛敵活絡油」(下稱「百痛敵」)(批號：160425)的產品，被驗出每克含有 1.9 毫克的西藥成分「吡羅昔康」，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「百痛敵」(中成藥註冊編號：HKP-10494)的註冊資料顯示，其中成藥註冊持有人為皇冠(國際)醫藥保健公司(皇冠實業有限公司經營)(下稱「皇冠」)。衛生署其後到皇冠調查，並檢取 3,659 支「百痛敵」(批號：160425)的存貨及 1 支對照樣本送交政府化驗所化驗，結果亦被驗出含有「吡羅昔康」，介乎每克含 1.7 至 2.2 毫克不等。衛生署的調查發現，皇冠從內地進口上述產品，進行外包裝後再經一中成藥批發商在本地銷售。根據衛生署資料，「百痛敵」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。

其後，經營皇冠的皇冠實業有限公司被檢控，於 2018 年 5 月 31 日，在粉嶺裁判法院，承認控罪，被裁定管有沒有註冊的藥劑製品以作銷售或分發，違反香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》制訂的《藥劑業及毒藥規例》第 36(1)條及第 40 條，罪名成立，罰款港幣 20,000 元。因此，衛生署指稱，皇冠涉嫌違反《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皇冠的指控成立，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成分；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)(a)條的權力，暫時吊銷皇冠的中成藥製造商牌照 1 星期。