

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 ： 天祥貿易公司

新界上水寶運路 95 號地段上水貿易廣場
B 座二樓 17 室

中成藥批發商牌照 ： PW-2003-00263

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》。

其後，衛生署到一中成藥製造商及一中成藥批發商進行調查。衛生署從該中成藥製造商檢取了 3,659 支「百痛敵」(批號：160425)的存貨及 1 支對照樣本，並從該中成藥批發商檢取了 1,060 支「百痛敵」(批號：160425)的存貨送交政府化驗所化驗，結果均被驗出含有「吡羅昔康」，介乎每克含 1.6 至 2.2 毫克不等。衛生署的調查發現，天祥貿易公司(下稱「天祥」)銷售上述產品予該中成藥批發商。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。

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一中成藥製造商。衛生署的調查發現，該中成藥製造商從內地進口該批「百痛敵」(批號：160425)後，進行外包裝後，再經由天祥在本地銷售。

及後，天祥的獨資東主被檢控，於 2018 年 5 月 31 日，在粉嶺裁判法院承認控罪，被裁定非法銷售未經註冊的藥劑製品，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 10,000 元。因此，衛生署指稱，天祥涉嫌違反《中成藥批發商執業指引》(下稱《指引》)的相關規定。

中藥組認為衛生署對天祥的指控成立，裁定該公司違反《指引》以下的規定：

- (i) 第 3.1(2)條，不應經營品質有問題或懷疑偽冒的中成藥；
- (ii) 第 3.1(4)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
- (iii) 第 3.1(7)條，應妥善管理其中成藥批發業務。

中藥組決定根據《中醫藥條例》第 139(2)(a)條的權力，暫時吊銷天祥的中成藥批發商牌照 1 星期。