

104-0261

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907075

聯絡人及電話：簡慶儀(02)85907268

電子郵件信箱：cmchien008@mohw.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年8月13日

發文字號：衛部中字第1041841024號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一、二(1041841024-1.pdf、1041841024-2.jpg)

主旨：香港衛生署新聞網報導，香港註冊持有人「太安堂藥業(香港)有限公司」所供應的「太安堂」麒麟丸」標示說明不符合香港規範，檢送新聞資料一份，請查照。

說明：

- 一、依據行政院大陸委員會香港事務局商務組104年8月6日台港(商組)字第10401517280號函(如附件1)辦理。
- 二、旨揭產品(照片如附件2)為「太安堂」麒麟丸」，其成分含有何首烏中藥材，未依香港規定中成藥使用該藥材須在說明書於「該成藥的禁忌」及「使用該成藥時須採取的預防措施」項下標示肝腎功能不全者和孕婦禁用等字句。經查本部未曾核准該藥品進口，請轉知所屬會員，勿販售未經核准輸入之藥品，以維護民眾用藥安全。

正本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

副本：行政院消費者保護處、本部中醫藥司

2015/08/14
交 09:52:48 章

部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

電子
文
騎

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104年8月6日
發文字號：台港(商組)字第10401517280號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(hk-med.jpg)

主旨：陳報「香港衛生署提醒民眾留意說明書不符合法例要求的中成藥」情形，請查照。

說明：

- 一、依據香港政府新聞公報2015年8月5日網站資料辦理。
- 二、香港衛生署8月5日呼籲民眾留意一款名為「『太安堂』麒麟丸」(如附圖)(註冊編號：HKC-16767，批次編號：A20140409)的中成藥，該署發現該中成藥的說明書不符合《中藥規例》(第549F章)的要求。
- 三、香港衛生署初步調查顯示，該中成藥於中國大陸製造，經其註冊持有人「太安堂藥業(香港)有限公司」(太安堂)進口香港銷售。該中成藥成份含有何首烏，聲稱用於益氣養血，但欠缺香港中醫藥管理委員會(管委會)轄下中藥組就含何首烏的中成藥使用時須在說明書於「該成藥的禁忌」及「使用該成藥時須採取的預防措施」項下標示的字句或提示，即肝腎功能不全者和孕婦禁用等，以提示民眾慎用此藥。
- 四、太安堂自願從消費者回收該批次的中成藥，香港衛生署將



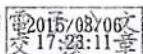


繼續追蹤個案，並密切監察回收情況，該署至今未接獲相關不良反應報告。

- 五、該署發言人表示，根據香港《中醫藥條例》（第549章）第144條，任何人不得銷售或為銷售而管有說明書內容不符合規定的中成藥，違例者最高罰則為罰款100,000港元及監禁兩年。

正本：經濟部國際貿易局

副本：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

裝

訂



線

G.M.P.
中國優良藥品製造規範



太安堂

廣東註冊商標 1997.10.06
Registered Chinese medicine
trademark No. 442,118

麒麟丸

Qilin Pill

(濃縮丸)

(Concentrated Pill)

補腎填精

Historical source in 'Sphenolaxia'

益氣養血

Supplies qi and nourishing blood



製造商：中國廣州太安堂藥業股份有限公司

總經理：太安堂藥業有限公司

Manufacturer: China Guangzhou Tai An Tang Pharmaceutical Co., Ltd.
General Manager: Tai An Tang Pharmaceutical Co., Ltd.