

香港特別行政區政府
衛生署
中醫藥事務部
九龍觀塘巧明街100號
TWO LANDMARK EAST 16樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
CHINESE MEDICINE DIVISION
16/F, TWO LANDMARK EAST,
100 HOW MING STREET,
KWUN TONG, KOWLOON

本署檔號 OUR REF.: DH TCMD CMS/6-20/13 Pt.2

來函檔號 YOUR REF.:

電話 TEL.: (852) 2319 5119

圖文傳真 FAX.: (852) 2319 2664

致各有關中成藥製造商
執事先生:

關於採購來源於國內安徽省中藥飲片生產企業 供應的中藥材產品的聲明

國家食品藥品監督管理局(藥監局)公佈內地安徽省食品藥品監督管理局在近期查處了一批違法染色增重及慘雜使假中藥飲片的生產企業，包括涉嫌使用化工色素金胺O為藥材進行染色。根據藥監局現時最新發佈的資料，涉及的企業包括安徽國鑫中藥飲片有限公司、安徽維濤中藥飲片科技有限公司、上海藥房股份有限公司亳州徐重道中藥飲片廠、亳州市凱利中藥飲片有限公司、安徽福春堂中藥飲片有限公司、亳州市貢藥飲片廠、亳州市萬珍中藥飲片廠及安徽海鑫中藥飲片廠有限公司等。

鑑於上述發展，為了進一步監測在本港銷售的中藥材受上述違法染色增重的情況及進行風險評估，請你向有關的中藥材供應商查詢，檢查所有購進並用作製造中成藥的藥材，確認是否有任何中藥材由國內安徽省企業供應，並於2012年9月24日前填妥及以傳真寄回附上之回條(傳真號碼:23192664)。

如你購進的中藥材是由上述8間中藥材飲片廠供應，請提供由認可化驗所[註1]發出的化驗報告，以證明有關的中藥材品質合格(包括重金屬及有毒元素含量測試報告、農藥殘留量測試報告及不含有金胺O的測試報告)。如未能提供化驗報告，你須即時停止使用有關中藥材，及即時停止銷售並回收受影響的中成藥，待取得合格的化驗報告後才恢復使用有關中藥材及銷售相關中成藥。

為保障市民健康及確保你所製造的中成藥符合品質要求，請留意國內食品藥品監督管理局最新的公佈，並在採購中藥材前，留意及確保中藥材是從有信譽的供應商採購。另外，如你從最新的公佈中發現你購進的中藥材受事件影響，請即時停止使用有關中藥材，及停止銷售並回收受影響的中成藥，並立即與本署聯絡。

如有任何查詢，請致電39049264與牛穎之小姐聯絡。

衛生署署長
(萬東昌 代行)



2012年9月10日

[註1]必須達到國際標準化組織所訂定的規範，即ISO17025或《藥物非臨床研究質量管理規範》(Good Laboratory Practice, GLP)的化驗所

回條

致：衛生署中藥事務組

〔經辦人：藥劑師牛穎之小姐（傳真：2319 2664）〕

**關於採購來源於國內安徽省中藥飲片生產企業
供應的中藥材產品的聲明**

- 本公司沒有採購來源於國內安徽省的中藥材以用作中成藥製造。
- 本公司採購了來源於國內安徽省的中藥材以用作中成藥製造，
- 但不涉及安徽國鑫中藥飲片有限公司、安徽維濤中藥飲片科技有限公司、上海藥房股份有限公司亳州徐重道中藥飲片廠、亳州市凱利中藥飲片有限公司、安徽福春堂中藥飲片有限公司、亳州市貢藥飲片廠、亳州市萬珍中藥飲片廠及安徽海鑫中藥飲片廠有限公司等企業。
 - 本公司採購了來源於以下安徽省企業的中藥材以用作中成藥製造：安徽國鑫中藥飲片有限公司、安徽維濤中藥飲片科技有限公司、上海藥房股份有限公司亳州徐重道中藥飲片廠、亳州市凱利中藥飲片有限公司、安徽福春堂中藥飲片有限公司、亳州市貢藥飲片廠、亳州市萬珍中藥飲片廠及安徽海鑫中藥飲片廠有限公司。
 - 現附上相關的化驗報告，以證明有關的中藥材品質合格(包括重金屬及有毒元素含量測試報告、農藥殘留量測試報告及不含有金胺 O 的測試報告)；或
 - 本公司已即時停止使用有關中藥材，及即時停止銷售並回收受影響的中成藥，並會於 2012 年 9 月 24 日或以前向衛生署提交相關的化驗報告，以證明有關的中藥材品質合格(包括重金屬及有毒元素含量測試報告、農藥殘留量測試報告及不含有金胺 O 的測試報告)。

中藥材名稱	安徽省中藥材生產企業的名稱及地址	進口數量	中藥材規格

(如不敷應用，請另加紙張填寫。)

本人代表本公司 _____，中成藥製造商牌照號碼 PM-_____-，謹此聲明，就本人所知及所信，上述提供的資料皆屬真確事實的全部。

簽署

姓名(以正楷填寫)

聯絡電話

日期：_____

(公司印章)