

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

來函檔號 YOUR REF. :

電 話 TEL.:

圖文傳真 FAX.: (852) 2319 2664

執事先生：

暫停執行【關於口服/口腔用劑型中成藥產品內含調味劑的聲明】

為確保所有進口香港的中成藥不含「鄰苯二甲酸二辛酯」
DHEP(Di(2-ethylhexyl)phthalate)，本署曾於二零一一年六月二日向相關中藥商發出【關於口
服/口腔用劑型中成藥產品內含調味劑的聲明】的信函，要求在申請口服/口腔用劑型中成藥
進口許可證時提供聲明及/或化驗證書，以證明產品不含上述「鄰苯二甲酸二辛酯」。在有
關規定實施後至今，本署透過風險評估，現決定於二零一二年二月一日起暫停執行有關要
求，即貴公司在申請相關的中成藥進口許可證時無需提交上述的聲明及/或化驗證書。

就此，本署重申中藥商在進口中成藥供香港市場銷售前，必須確保產品的安全、成效
及品質均須符合中成藥註冊要求，以及符合相關法側的要求（例如：《公眾衛生及市政條
例》(香港法例第 132 章)規定，不可售賣不適宜供人使用及/或與品質不符的中成藥等）。
法例條文的詳細內容可於 www.legislation.gov.hk 瀏覽。

如有任何查詢，請致電 3904 9177 與莊小姐聯絡。

衛生署署長



(陈凌峯 代行)

二零一二年一月十七日