

正本

415

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號

承辦人：蔡念桂

電話：(02)22577155 分機1315

傳真：(02)22536548

電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

5/23

發文日期：中華民國102年5月20日

415

發文字號：北衛食藥字第1021865341號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：相關資料影本1份

收發文	專員	專員	秘書	總幹事
王鎮君	蔡依潔	李佩純	莊念和	林志成
網站連結			常務	

主旨：函轉案內「香港衛生署指令批發商回收Benzo-Jel Topical Anesthetic Gel」之產品涉違反衛生法令相關規範新聞報導資料，為維護國民之健康與安全，惠請轉知所屬會員，如有案內違規產品請立即下架勿再販售，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年5月16日FDA企字第1028007172號函辦理。
- 二、檢附相關資料影本1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會

副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

# 局長 林雲蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

## 行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港港灣道18號中廣場1503室  
承辦人：李薈莎  
聯絡電話：(852)25251647  
傳 真：(852)25217711

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國102年5月6日  
發文字號：台港(商組)字第10201309580號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：如文(附件一 130958附件.docx)

主旨：陳報「香港衛生署指令批發商回收Benzo-Jel Topical Anesthetic Gel」情形，敬請 鈞鑒。

說明：

- 一、依據香港政府新聞處2013年5月3日資料辦理。
- 二、香港衛生署5月3日指令持牌藥物批發商漢瑞祥控股有限公司(該公司)從市面回收所有味道的Benzo-Jel Topical Anesthetic Gel，因為這些藥劑製品並沒有在香港註冊。
- 三、衛生署根據市民投訴作出調查，5月3日突擊搜查該公司的處所，並檢獲一批不同味道的Benzo-Jel Topical Anesthetic Gel產品。有關產品標籤沒有標示香港藥劑製品註冊編號。初步調查顯示有關產品由該公司進口香港，並供應本地牙醫。衛生署的調查仍在繼續。
- 四、根據產品標籤，Benzo-Jel Topical Anesthetic Gel含有百分之二十的苯佐卡因，是用於口腔粘膜上的局部麻醉藥。其副作用包括暈眩、視力模糊、噁心及嘔吐。這些產品只可在註冊藥劑師監督下於藥房售賣。
- 五、該公司已設立熱線3650 7668供市民查詢。衛生署會密切監察回收情況。
- 六、根據《藥劑業及毒藥條例》(第一三十八章)，所有藥劑

行政院衛生署食品藥物管理局



1028007172 102/5/7

製品均須向香港藥劑業及毒藥管理局（管理局）註冊，方可合法於市面售賣。非法售賣或管有未經註冊藥劑製品均屬刑事罪行，每項罪行最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。

七、衛生署指出，所有已註冊的藥劑製品須於包裝附上香港註冊編號，格式為『HK-XXXXXX』。

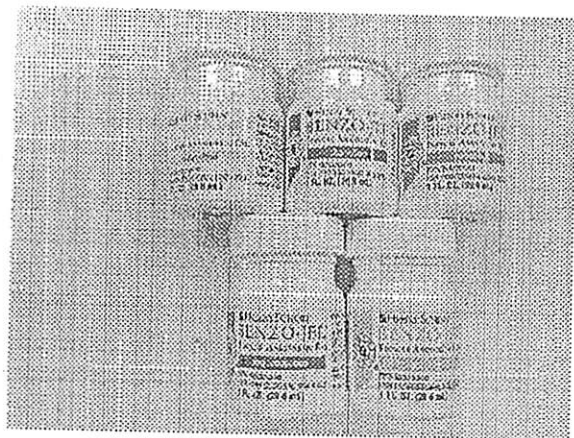
八、衛生署會通知各牙醫及相關學會，呼籲切勿使用有關產品，因為未經註冊藥劑製品未經由管理局評審，其安全、品質及效能可能未獲保證。

正本：行政院衛生署、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院消費者保護處

副本：行政院大陸委員會、經濟部國際貿易局、香港事務局



行政院大陸委員會香港事務局商務組



衛生署 5 月 3 日指令持牌藥物批發商漢瑞祥控股有限公司從市面回收所有味道的 Benzo-Jel Topical Anesthetic Gel，因為這些藥劑製品並沒有在香港註冊。

