

郭家麒醫生

立法會議員



Dr. Hon. Kwok Ka Ki

Legislative Councillor

立法會  
衛生事務委員會主席  
李國英議員

李主席：

## 要求召開會議討論問題壯陽藥事件及管制中成藥

近期本港發生多宗因服食問題壯陽而致命的事件。事件除受到傳媒的廣泛報導及引起市民的關注外，亦顯露了港府對中成藥的管制有不足之處。

相信閣下亦十分了解立法會內各議員及香港市民，均對事件有所關注。而港府亦有責任，確保市民所食用的藥品是安全的。故此，本人希望小組委員會可召開會議，討論有關問題。

專此奉達，敬候示覆。



立法會議員  
郭家麒醫生

2008年4月3日

副本送呈：衛生事務委員會各委員

### 迄37人中招兩變植物人 奪命壯陽藥瞬殺兩男

【本報訊】衛生署未有嚴打有問題的中成藥，以致市面充斥大批來歷不明、混雜中西藥成分的產品，危害市民健康。最近出現連串壯陽藥奪命事件更是轟動全港，合共有三十七名男子「中招」，其中兩人更白白賠掉性命，另有兩人慘變植物人。衛生署副署長譚麗芬表示，該署和警方早前曾經到其中一個懷疑售賣點、沙田的一個公園採取行動，但行動中未有發現兜售藥物人士，呼籲市民外遊時切勿購買來歷不明的壯陽產品。

#### 流入日本新加坡

譚麗芬說，衛生署和警方非常重視三十七宗懷疑因服食壯陽藥不適入院的個案，受影響人士中，可提供藥物來源的患者「少之又少」，部分人聲稱在內地或網上購買，亦有人聲稱無服食過有關產品。該署上周末已對離港人士發出忠告，提醒市民在外地服用壯陽產品時要加倍注意，亦不應購買來歷不明的產品。

醫院管理局毒理參考實驗室顧問醫生麥永禮表示，今次是有史以來最嚴重的藥物中毒事故，涉及藥物甚至已蔓延至日本及新加坡等鄰近國家，情況令人憂慮。事件至今共有三十七名男子受影響，其中只有一半人肯提供藥物來源。直至上周中已有兩名男子死亡，有兩人變成植物人，現仍留醫深切治療部，當中一人開始對刺激有反應，另有一名病人目前仍神志不清，喪失日常活動能力。

他補充，不少中年男子都面對不舉的問題，但不敢向醫生求助，加上市面出售的壯陽藥比正價藥物平三分之一，故吸引不少男士墮入陷阱。「呢啲真係奪命壯陽藥，市民千祈唔好試！」

## 中成藥註冊制度年表

1989年	政府成立中醫藥工作小組，調查本港中醫藥使用情況。
1995年	中醫藥發展籌備委員會成立，分析及研究中醫藥使用及監管情況。
1999年	《中醫藥條例》獲通過，中醫藥管理委員會成立。有關中成藥規管要待附屬法例實施後，分期執行。
2003年12月19日	衛生署推行中成藥註冊制度，99年3月1日前製造及銷售的中成藥可申請「過渡性註冊」。
2004年6月30日	中成藥註冊申請截止，衛生署共接獲16,000宗申請，14,000宗屬過渡性申請。
2008年	衛生署完成審閱所有申請，向合資格中成藥發出過渡性或非過渡性通知書。
2014年	衛生署期望所有持「過渡性註冊通知書」的中成藥，可按條例要求成為正式註冊中成藥。

# 迄37人中招 兩變植物人 奪命壯陽藥瞬殺兩男

【本報訊】衛生署未有嚴打有問題的中成藥，以致市面充斥大批來歷不明、混雜中西藥成分的產品，危害市民健康。最近出現連串壯陽藥奪命事件更是轟動全港，合共有三十七名男子「中招」，其中兩人更白白賠掉性命，另有兩人慘變植物人。衛生署副署長譚麗芬表示，該署和警方早前曾經到其中一個懷疑售賣點、沙田的一個公園採取行動，但行動中未有發現兜售藥物人士，呼籲市民外遊時切勿購買來歷不明的壯陽產品。

#### 流入日本新加坡

譚麗芬說，衛生署和警方非常重視三十七宗懷疑因服食壯陽藥不適入院的個案，受影響人士中，可提供藥物來源的患者「少之又少」，部分人聲稱在內地或網上購買，亦有人聲稱無服食過有關產品。該署

上周末已對離港人士發出忠告，提醒市民在外地服用壯陽產品時要加倍注意，亦不應購買來歷不明的產品。

醫院管理局毒理參考實驗室顧問醫生麥永禮表示，今次是有史以來最嚴重的藥物中毒事故，涉及藥物甚至已蔓延至日本及新加坡等鄰近國家，情況令人憂慮。事件至今共有三十七名男子受影響，其中只有一半人肯提供藥物來源。直至上周中已有兩名男子死亡，有兩人變成植物人，現仍留醫深切治療部，當中一人開始對刺激有反應，另有一名病人目前仍神志不清，喪失日常活動能力。

他補充，不少中年男子都面對不舉的問題，但不敢向醫生求助，加上市面出售的壯陽藥比正價藥物平三分之一，故吸引不少男士墮入陷阱。「呢啲真係奪命壯陽藥，市民千祈唔好試！」



◆三十七人因服食有問題壯陽藥入院，包括男根增長素。

## 三千多中成藥被拒註冊市面照賣

【本報訊】衛生署正逐步落實中成藥註冊制度，至今本港有5,700種中成藥符合安全標準，獲批過渡性註冊，包括藥油、外用風濕膠布、感冒劑、枇杷膏、靈芝孢子及冬蟲夏草膠囊等。3,000多種中成藥因不符合要求，而被拒申請或不獲註冊；但在現行法例下，有關產品仍可在市面出售，令市民缺乏保障。衛生署至今接獲16,200種中成藥註冊申請，當中14,000種99年3月1日時已在本港製造或出售的中成藥，申請過渡性註冊。經審批後，共有5,700種中成藥符合重金屬、微生物及藥殘等要求，獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」，其包裝將會印有「HKP-XXXXX」的註冊編號，供市民識別。另有4,500宗申請則已合乎服用安全的要求，只欠商業證明文件，提交後可獲註冊；700宗是申請人自動撤銷；100宗申請不符合要求，例如含禁用的馬兜鈴酸成份。3,000宗因未能提交基本保障公共衛生要求的資料而被拒申請。

### 註冊條例實施無期

由於現時中醫藥條例仍未全面正式實施，故被拒或未獲註冊的產品仍可在市場上出售。政府亦未有就條例的最後實施日期訂下時間表。至於獲批過渡性註冊的中成藥，必須於2014年前提交更多資料，轉為正式註冊。中成藥在99年3月以後才製造或出售，只可申請非過渡性註冊，需提交臨床研究等資料，署方已接獲2,200宗申請，但未有申請合乎資格獲批註冊。身兼衛生署副署長的香港中醫藥管理委員會中藥組委員譚麗芬表示，政府會先完成審批已接獲的申請，才決定何時正式實施條例，希望一年內可完成。屆時政府會將實施日期刊憲，條例實施後若有未獲註冊的中成藥在市面出售，便屬違法。對於近期發生多宗壯陽藥致命事件，政府規管中成藥是否仍太慢，譚表示，世界各地處理傳統藥物註冊制度亦面對類似問題，該署會加強在市面試買及抽查。

# 三千多中成藥被拒註冊市面照賣



■譚麗芬（中）表示，5,700種獲過渡性註冊的中成藥，須在包裝上列出註冊編號。

【本報訊】衛生署正逐步落實中成藥註冊制度，至今本港有5,700種中成藥符合安全標準，獲批過渡性註冊，包括藥油、外用風濕膠布、感冒劑、枇杷膏、靈芝孢子及冬蟲夏草膠囊等。3,000多種中成藥因不符合要求，而被拒申請或不獲註冊；但在現行法例下，有關產品仍可在市面出售，令市民缺乏保障。

衛生署至今接獲16,200種中成藥註冊申請，當中14,000種99年3月1日時已在本港製造或出售的中成藥，申請過渡性註冊。

經審批後，共有5,700種中成藥符合重金屬、微生物及藥殘等要求，獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」，其包裝將會印有「HKP-XXXXX」的註冊編號，供市民識別。

另有4,500宗申請則已合乎服用安全的要求，只欠商業證明文件，提交後可獲註冊；700宗是申請人自動撤銷；100宗申請不符合要求，例如含禁用的馬兜鈴酸成份。3,000宗因未能提交基本保障公共衛生要求的資料而被拒申請。

### 註冊條例實施無期

由於現時中醫藥條例仍未全面正式實施，故被拒或未獲註冊的產品仍可在市場上出售。政府亦未有就條例的最後實施日期訂下時間表。

至於獲批過渡性註冊的中成藥，必須於2014年前提交更多資料，轉為正式註冊。

中成藥在99年3月以後才製造或出售，只可申請非過渡性註冊，需提交臨床研究等資料，署方已接獲2,200宗申請，但未有申請合乎資格獲批註冊。

身兼衛生署副署長的香港中醫藥管理委員會中藥組委員譚麗芬表示，政府會先完成審批已接獲的申請，才決定何時正式實施條例，希望一年內可完成。屆時政府會將實施日期刊憲，條例實施後若有未獲註冊的中成藥在市面出售，便屬違法。

對於近期發生多宗壯陽藥致命事件，政府規管中成藥是否仍太慢，譚表示，世界各地處理傳統藥物註冊制度亦面對類似問題，該署會加強在市面試買及抽查。