



香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

檔案號：HKSCM20100709

香港特別行政區

立法會

秘書處

轉交 衛生事務委員會主席李國麟議員及各委員

(梁家驩議員, 何俊仁議員, 李華明議員, 張文光議員, 鄭家富議員, 余若薇議員, 何秀蘭議員, 陳克勤議員, 陳健波議員, 張國柱議員, 葉國謙議員, 潘佩璆議員, 梁家傑議員和陳偉業議員。)

敬啟者

就 討論【《中醫藥條例》(第 549 章)內有關中成藥的條文的生效日期】 懇請 召開聽證會給予業界機會陳述受規管的苦況

日前，本會 曾就上述事宜提交了一些意見，現再將 本會會員及業界友好所面對的困難，嘗試表述於下，以供各委員參考，冀望能對過去 6 年的中成藥規管實況，有較多的掌握：

(1)在未有設定明確周詳的妥善安排下，倉促實行中醫藥條例第 119 條，將嚴重打擊業界生計，增加民怨怒氣，破壞社會和諧。

雖然，中醫藥條例第 119 條尚未實施，但守法的註冊申請人都已按法例的規定和中藥組及衛生署的指示，在指定的時限 (19.12.2003-30.6.2004)，為其已銷售多年的中藥產品提交了註冊申請，並且在過去 6 年間，不停地投放了不少的資源、時間、精神和金錢，也盡力地按照既定的時序，遵從指示，提交了安全、成效和品質等三方面的測試報告和參考資料。但不幸的事實是“規管尚未做好，行業已受打擊而委縮”：因為約合共有超過 2000 多個中藥產品由這些守法的註冊申請人所提交的註冊申請，會因種種不同理由 (並非安全問題)，在不熟悉新規管的程序 (起動新規管時，當局根本未作好充份的準備工作，規管時處理程序出現誤差，更甚是有沒有適當及時的教導)和不能充份滿足中藥組和衛生署的苛刻的要求 (有些規定放在實務執行上根本是不可行)的情況下，不幸地被拒絕註冊申請，甚至要為了保全這唯一重要的生計收入來源，被迫不惜一切，再要投放更多人物力，為不合理的被拒申請，進行上訴覆核。



若在未有設定明確周詳的妥善安排下，當今年底第 119 條文實施後，此等 2000 多個被拒註冊的產品不論是否正進行上訴覆核，皆會被馬上勒令停產，不准繼續在市場銷售。過往各申請人所投放了的龐大資源和巨額金錢去配合規管得來的結果是：“財富付諸流水，公司被迫結業或被迫遷離香港往別處經營，本土經濟損失巨大，許多從事相關業務的人員也即時變成失業大軍，製造民怨怒氣，破壞社會和諧。”

(2) 過去 6 年審批進度的緩慢延誤實是源於審批程序設計和執行上有所誤差？抑或是完全因為申請人的拖延不合作？還是因香港的中藥產業落後，其成品極難符合完全的規定所致？

其實，若細心分析衛生署所提交給立法會的討論文件，不難發現，過去一萬六千多個申請中，祇有約三千個是因為撰擇不提交或不能提交符合完全的測試報告而被拒（本會曾與衛生署確認此數字），其餘一萬三千多個申請都是符合安全規定的。點解 其中會有三千多個（此數字尚未計算或會因種種不同因被拒的 2000 多個的 HKNT 非過渡註冊產品）已在市場賣了最少 8-10 年的過渡中藥產品，會因中成藥註冊的規管而消失？是申請人本身的錯誤還是規管制度的制定不能配合實情？抑或是審批程序設計失誤？還是執行上有所失當誤差？大量個案遭拒絕或被迫進行上訴覆核，在實務審批的處理上是否有違反了過渡性註冊安排的原意？（尊重傳統和實況，了解業界困難，以“循序漸進”和“逐步完善”的方式進行有效規管“使中醫藥能得到更大的發展”，和“加強保障公眾健康，確立中醫藥的地位”。【可參看註冊手冊 Pg. 1 引 3 言第一段，及當時立法時所有立法會討論的文件】。）未見其利，先見其害，產業萎縮，窒礙土地中醫藥業的發展，進而破壞傳統優良文化，損害我國瑰寶。作為市民的代表，希望立法會議員們能作出深入的探究和協助糾正。

(3) 註冊制度的重要規管環節不先行處理妥當，如何談得上加強保障市民用藥的市民和增強使用中藥的信心。

若在今年底公告實行中醫藥條例第 119 條，即是向全港市民公告獲註冊號的中成藥是經過的嚴格審批。但其實，獲註冊號的中成藥之所有標籤和說明書至今根本未有認真審核過，如何談得上“加強保障市民用藥的市民和增強使用中藥的信心”？分階段實施第 119 條和第 143 & 144 條，祇會做成更多的混亂，為何不考慮等待審核了獲註冊號的中成藥說明書和標籤，確保完全符合法例的規定，才一起公告實施？若有市民依



香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

據不完整而又未審閱的標籤或說明書服用後產生不良事故，由誰擔當負責？

就算倉促實行第 119 條，亦不見得就能改善目前逃避藥物註冊的情況：

- a) 因為許多滲雜了須註冊“西藥”物質的產品，按法例規定，根本就不是中成藥，應是歸於另一條法例第 138 章規管。有關部門自己執法不力，又不多加學習法例定義，就試圖瞞天過海，經常企圖刻意以“中成藥或草藥滲雜西藥”作出眨意的表述宣傳，把所有違法不當的行為，似乎都歸咎於“中成藥”或中藥產品，誤導了立法會議員和大眾市民，潛移默化地使其信服中成藥經常都是劣質而不安全的產品。
- b) 過去 6 年實行中成藥註冊期間，涉及真正安全問題的已提交註冊之產品為數甚少，相對 16000 多個產品，比例上是否不能容忍？可見問題的核心或不在於是否實行第 119 條。
- c) 要鑽空子逃避規管的就算實行了第 119 條，仍會照做？點解不去評估一下為何他們不想接受規管？是註冊條件苛刻還是推廣不足？抑或是營商環境氣候不佳？規管當局應否作出反思？

上列陳述 僅是本會會員和業界友好的眾多意見之其中一部份，故 懇請委員會主席 李國麟 議員 召開聽證會 給予 本會會員和業界友好一個機會直接陳述受規管的苦況，共同商討如何妥善順利實施上述規管中成藥的法律條文。

執行法令須周詳的部署，經濟發展須相互的勞力：
民怨怒氣須適當的宣洩、和諧社會須耐心的聆聽。

此致

香港中藥學會 敬啟
二零一零年七月九日

聯絡人： 會長 徐錦全
 副會長 黃炳明
 副會長 楊飛義
傳真： 24181836

凝聚 互動 學習 提升