



# 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：HKSCM20100916

香港特別行政區

立法會

秘書處

轉交 衛生事務委員會各委員（李國麟議員，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

2010年7月12日的會議

討論【《中醫藥條例》（第549章）內有關中成藥的條文的生效日期】

就本會2010年7月6日去函文件號#HKSCM20100706-R01及貴委員會於2010年7月12日的會議上討論【《中醫藥條例》（第549章）內有關中成藥的條文的生效日期】及衛生署《實施中成藥須註冊的相關法律條文諮詢文件》事宜，在過去兩個月來，本會曾進行問卷調查，並與業界友好作出深入的探討和交流，現隨函附上業界的關注和建議（詳見本函第2-7頁），以作補充，期盼各立法會議員能對中成藥註冊實況和中藥業界經營困境有進一步的了解，並在審議和通過上述討論議案時，要求政府當局在實施相關法例條文前，承諾盡快妥善解決一些現存的技術性之實務難題，好讓我會會員、業界友好與立法會、政府、中藥組和市民大眾聯合一起，共同協力做好中成藥管理工作。 此致

香港中藥學會 敬啟

二零一零年九月十六日

聯絡人： 會長 徐錦全

副會長 黃炳明

副會長 楊飛義

傳真： 24181836

副本抄送：香港中醫藥管理委員會中藥組、中藥管理小組及  
衛生署中醫藥事務部

凝聚 互動 學習 提升



**就 立法會衛生事務委員會 2010 年 7 月 12 日會議  
討論政府當局提供有關  
【《中醫藥條例》(第 549 章)內有關中成藥的條文的生效日期】的文件  
業界的關注及建議**

<b>(1)</b>	<p><b>《中醫藥條例》第 119 條文的實施：</b>          {即 除獲得《中藥規例》第 37 條文豁免的中成藥外，任何人不得銷售或進口或管有並未根據《中醫藥條例》第 121 條註冊的中成藥。}</p>
<b>政府提案：</b>	建議 於 2010 年 12 月 1 日實施《中醫藥條例》第 119 條。
<b>政府將推出的相應措施：</b>	在 31/5/2010 諮詢會上， <u>中藥管理小組及衛生署亦表示當《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，被中藥管理小組拒絕或現時正向中藥組或原訟法庭辦理上訴覆核的產品，是不能繼續在市面銷售。</u>
<b>業界實況：</b>	<p>(1) 有約 4,720 的註冊申請 (4,380 個過渡性註冊申請+340 個非過渡性註冊申請) 因不同的原因被拒申請，而其中有不少註冊申請<u>正向中藥組或原訟法庭申請上訴覆核。</u></p> <p>(2) 現時有 2,100 HKNT 申請 (非過渡性註冊申請) 的個案仍在處理中，尚未完成審批。其中，估計約超過千個這類的“非過渡性註冊申請”會因“古方加減”或輔料成分等等技術性問題，<u>正面對着“註冊申請類別”被拒歸類為“固有類”的困境，兼面對被中藥管理小組否決的危機。</u></p> <p>(3) 實際上，在數年前上述 第(1)及(2)點 所陳述的註冊申請，<u>都已提交了三份合格的基本安全性測試報告，完全符合註冊要求。</u></p>
<b>業界關注：</b>	保守估計：當《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，將會有數千個因被中藥管理小組拒絕或現時正向中藥組或原訟法庭辦理上訴覆核的產品， <u>都將被迫馬上停產及不能繼續在市面銷售</u> ，業界生計將嚴重受損，此項相應措施是否有違上訴覆核的程序和條例背後立法的精神？
<b>業界要求及建議：</b>	業界 <u>不反對</u> 於 2010 年 12 月 1 日實施《中醫藥條例》第 119 條，但懇請各位立法會議員體恤業界實況， <u>在批准實施第 119 條文之前，要求政府當局作出書面承諾：“如該產品註冊申請已提交三個合格的安全性測試報告，其註冊申請個案尚在中藥組處理中，則其產品仍可以繼續銷售，直至該註冊申請個案完成整個審批程序包括上訴覆核後，若然註冊申請最終被否決，才禁止該等產品繼續在市場銷售。”</u>
<b>要求原因及理據：</b>	(A) 因為該等產品在註冊制度實施前實已存在，並遵守法律按當局要求，在指定的時段遞交了過渡性註冊申請，並且自註冊申請期開始至今 (即 19/12/2003 至 31/08/2010)，已在市場銷售累計達最少 9 年半時間，其安全性亦符合當局制定的標準，被否決註冊申請的原因在一些技術上的問題，包括處方依據、過渡性資格的證明等，當局應按著過渡性的原本精神 — 循序漸進，推行一



	<p>些應變措施，藉以指導、扶持和協助業界應付和解決該等產品所面對的技術問題，而並非將其拒於門外了事，便自視為做好藥品管理的工作。</p> <p>(B) 現行的上訴機制若施用於一個全新的註冊申請是不會產生爭議的問題，因為根本上相關產品在未取得註冊編號前，是不應該在市場銷售的。但若施用於上述“在註冊制度實施前實已存在，並遵守法律按當局要求，在指定的時段(19/12/2003-30/06/2004)遞交了過渡性註冊申請”時，是否須因應實況作出適當的處理，讓該等產品完成整個審批程序包括上訴覆核後，若然註冊申請最終被否決，才禁止該等產品繼續銷售。</p> <p><b>支持理據</b></p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之問題一，約 92%支持上述要求。</p> <p>同意在 119 條文實施後，容許該等產品仍在市場銷售，直至最終覆核否決其註冊申請為止，因該等產品在註冊制度實施前已存在，祇要符合安全性的要求，規管當局須尊重過渡性的原本精神 — 循序漸進，讓該等產品完成整個審批程序包括上訴覆核後，若然註冊申請最終被否決，才禁止該等產品繼續銷售。</p>
--	---

(2)	<p><b>《中醫藥條例》第 143 條文的實施：</b></p> <p>{即除《中藥規例》第 33,34 &amp; 36 條文所陳述該中成藥是作為(I)科研教學、(II)進口並轉出口或作臨床證驗及測試而進口或 (III) 由中醫合成或按中醫處方合成的中成藥外，中成藥必須有符合法例要求的標籤。</p> <p>任何人不得銷售或為銷售而管有沒有以訂明方式加上標籤的中成藥。(不論本地銷售、出口、進口加工再出口或按中醫開出的處方而製造並施用或供應予其病人的中成藥) }</p> <p><b>《中醫藥條例》第 144 條文的實施：</b></p> <p>{即除《中藥規例》第 33 至 37 條文所陳述該中成藥是作為(I)科研教學、(II)進口並轉出口或作臨床證驗及測試而進口、(III) 為出口而管有、(IV) 由中醫合成或按中醫處方合成的 或 (V) 按中醫開出的處方而製造並施用或供應予其病人的中成藥外，中成藥必須有符合法例要求的說明書。</p> <p>任何人不得在銷售或為銷售而管有任何並無附有符合訂明規定的說明書的中成藥。}</p>
政府提案：	建議：在《中醫藥條例》第 119 條生效日期後 12 個月，(即 2011 年 12 月 1 日) 開始實施《中醫藥條例》第 143 條及 144 條文。
政府將推出的相應措施：	政府當局在回應文件上表示：“產品銷售時的標籤及說明書必須與申請人之前提交予中藥組批核的內容及設計相同。而衛生署正與所有申請人確認有關資料。如第 143 及 144 條標籤及說明書條文實施後，市面上出現與存檔的版本不一致的產品，衛生署可作出檢控。”
業界實況：	(1) 雖然大多數申請過渡性註冊的中成藥已獲發過渡 HKP-xxxxx 註冊編號，但因



# 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

	<p>其標籤和說明書所須記載的內容至今根本仍未被中藥組及衛生署確認完全符合法例的要求，日後或須作出適當的修正或補充。</p> <p>(2) 中成藥註冊手冊規定，標籤和說明書上的藥材名稱必須以「正名」表示出來，藥材正名必須順序參照《中醫藥條例》，《中華人民共和國藥典》，《中華本草》及《中國藥材學》等文獻。實際上，許多註冊申請人祇以藥材通俗名、商品名或地方習用名填報申請書，未必百份之百符合中成藥註冊手冊規定。但在這五年內，中藥組及衛生署未有作出任何協助，亦未有計劃制定「藥材正名檢索手冊」供業界應用。</p>
業界關注：	<p>(a) 符合法例要求的標籤和說明書之審核確認工作： 最少超過 9,300 個已獲過渡性註冊編號的產品之標籤和說明書其所標示的內容至今根本尚未進行審核和確認，其內容和成分的表述是否完全符合法例和指引所規定，不得而知。若因有某些說明失誤而引致不幸事故或爭拗混亂，則由誰負責？</p> <p>(b) 處方藥材成分正名的問題： 徒有指引規定，卻未充份執行，亦未見有任何支援和加以引導，若有混亂誤差或成分表述失誤，可能被檢控觸犯了《商品說明條例》，具有與事實不符的誤導說明，又由誰來負責？</p> <p>(c) 未完成標籤和說明書之審核確認工作，如何談得上保障市民用藥的安全： 政府當局計劃將“產品銷售時的標籤及說明書必須與申請人之前提交予中藥組批核的內容及設計相同”當作為已審核的標籤和說明書，根本是一項自欺欺人的愚昧行為；若因急於實施相關條文而推遲了標籤和說明書內容的全面審閱，不作逐一仔細的審查，不好好利用目前審批的過程協助產品作出規範而正確的標示，最終如何談得上保障市民用藥的安全？</p>
業界要求及建議：	<p><b>建議：</b>《中醫藥條例》第 143 條及 144 條文生效日期為 <u>2012 年 12 月 1 日</u>，並要求中藥組及衛生署承諾 <u>必須於 2011 年 12 月 1 日前完成所有產品標籤與說明書內容的審核工作，並且容許申請人作出適當的修正補充，而不應收取費用。</u></p>
要求原因及理據：	<p>(A) 由於中藥組尚未完全審核相關標籤、說明書的審核工作，現時業界申報產品處方上藥材名稱未知是否符合中藥組和衛生署要求的藥材正名，故中藥組和衛生署須於 2011 年 12 月 1 日前完成標籤、說明書的審核工作，則業界可於一年內完成更換標籤、說明書之工作，即 2012 年 12 月 1 日。同時中藥組及衛生署以其專業知識盡快製訂藥材正名檢索手冊，糾正業界與避免一些爭議發生。</p> <p>(B) 不同意收取費用，因產品的標籤和說明書之內容審閱是整個註冊申請審批過程中的一重要部份，現規管當局仍在審批中，未有定案。期間所呈交的修正稿件應視為原註冊申請的一項補充資料，而並非註冊後的更改申請。</p> <p><b>支持理據</b> 據香港中藥學會之業界調查報告之問題三，約 65%表示支持：</p>





給予一年的緩接期以便整理標籤和說明書，時間是不足夠，因舊包裝物料的存貨頗多，不想浪費，亦想顧及環保，一年內根本必用得完。另外，在市場銷售期間，若然要收回舊包裝，以新包裝替換，費時失事，而一般舊包裝的產品客觀保守估計，須多於一年時間才銷售完畢。

**據香港中藥學會之業界調查報告之問題四，約 54%表示支持：**

最短的緩接期以便整理標籤和說明書應為 2 年，自收到衛生署確定最後定稿式樣的書函日起計算。

**據香港中藥學會之業界調查報告之問題五，約 69%表示支持：**

不同意收取費用，因產品的標籤和說明書之內容審閱是整個註冊申請審批過程中的一重要部份，現規管當局仍在審批中，未有定案。期間所呈交的修正稿件應視為原註冊申請的一項補充資料，而並非註冊後的更改申請。

**據香港中藥學會之業界調查報告之問題七，約 58%表示支持並認同：**

產品的藥材成分名稱已盡力按所知申報，但不知道是否完全符合註冊手冊規定。

**據香港中藥學會之業界調查報告之問題八，約 85%表示支持：**

“藥材成分正名的問題” — 中藥組及衛生署其所指定的參考文獻中同一藥材亦有不同的藥材名稱，業界根本無足夠時間、資料和認知去逐一作對比，故衛生署應制定「藥材正名檢索手冊」供業界查核，以統一藥名，實行其一藥一名之理想。

<p>(3)</p>	<p><b>現行《中藥規例》第 27 條規定存在不公平和不配合實務的現象</b></p> <p>(A) 就出口的中成藥而言，現《中藥規例》第 27 條規定：任何人如出口或為出口而管有“<u>在香港製造</u>”的中成藥，該中成藥的最外層包裝的標籤（當中不包括作搬運的包裝箱）必須最少附有以下內容：(a) 藥品名稱；(b) 香港中成藥註冊編號；(c) 註冊持有人名稱。</p> <p>(B) <u>並非在香港製造</u>的中成藥，<u>不受現行《中藥規例》第 27 條規定所限制</u>。</p>
<p>政府提案：</p>	<p>沒有提出任何修改方案。</p>
<p>政府將推出的相應措施：</p>	<p>《中藥規例》推出至今五年多，政府當局早知道問題的存在，業界亦作多次的反應，惟中藥組和衛生署並<u>沒有</u>提出任何修訂方案。如此，如何令《中醫藥條例》第 143 條文的實施可順利推行？</p>
<p>業界實況：</p>	<p>(1) 此規定做成日常出口運作極大的不方便，因在原有出口的外盒標籤上加入上述所規定的資料，必須先向進口地區的監管機構申請更改。另外，原有出口的外盒標籤上的其他內容如被發現與香港所填報的內容有所差異，衛生署又會要求申請人須作一致的表述，以致出現<u>進退兩難的困境</u>。</p> <p>(2) 《中藥規例》第 27 條<u>祇是</u>針對“<u>在香港製造</u>”的中成藥作出的規限，為轉出口而進口的中成藥則可依據《中醫藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第</p>



# 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

	<p>134 條的規限，不須加上任何形式的標籤。<u>同樣是出口外地的產品，為何有兩種不同的管理辦法？</u>為何給與外界一個不公平的感覺：現行措施祇方便“進口的中成藥，並不方便<u>“在香港製造”</u>的中成藥？</p>
業界關注：	<p>《中藥規例》第 27 條<u>祇是</u>針對“<u>在香港製造</u>”的中成藥作出的規限，為轉出口而進口的中成藥則可依據《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 143 條的規限，不須加上任何形式的標籤。<u>同樣是出口外地的產品，為何有兩種不同的管理辦法？</u>為何給與外界一個<u>不公平</u>的感覺：現行措施祇方便“進口的中成藥，並不方便<u>“在香港製造”</u>的中成藥？</p>
業界要求及建議：	<p><u>“在香港製造”</u>的中成藥<u>應與</u>進口而轉出口的中成藥享有“《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 143 條的規限”的<u>同等待遇</u>。即<u>建議刪除</u>《中藥規例》第 27 條：使香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第 143 條及 144 條所規限</p>
要求原因及理據：	<p>為何進口中成藥既豁免標籤與說明書，為何本地製造的中成藥只豁免說明書，形成不公平。又構成兩種管理辦法，況且進口國有當地衛生部門作出監管，日後恐怕會迫使本地製造的中成藥業為求營運方便而轉由外地加工甚至撤出香港，長遠將減少本地工就業率。</p> <p><b>支持理據</b></p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之問題六，約 69%支持上述要求。 此規定做成日常出口運作極大的不方便，因在原有出口的外盒標籤上加入上述資料，必須先向進口地區的監管機構申請更改，消耗許多資源和時間。</p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之問題六，約 54%支持上述要求並認同： 此等規定應馬上刪除，進口的標籤由進口地區監管，不必香港 衛生署代為費心周章。</p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之問題六，約 69%支持上述要求並認同： 中醫藥管理委員會網站已清楚羅列香港註冊的中成藥名單，根本可以供全國任何地區查詢，加上亦有簽發自由銷售證明書的規定，以說明某些產品是經審批註冊和可公開銷售的產品，何須多此一舉去規管出口標籤。</p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之問題六，約 69%支持上述要求並認同： 目前規定要求合理，但在審批時不應把其他資料一併作審閱，因為有可能引起許多技術問題。（例如：香港“有效成分”的定義，與外國的解說，可截然不同，若強制須依從香港註冊申報的形式或內容羅列出來，當然可符合香港規定，但卻不能符合進口地區的相關規定。）</p>



(4)	“註冊申請類別”的技術問題應盡快解決
政府提案：	沒有提出任何修改方案。
政府將推出的相應措施：	中成藥註冊制度推出至今五年多，註冊申請類別--固有類-古方依據的技術問題政府當局早知道存在不少舉證的困難，業界亦作多次的反應，要求適度寬鬆的處理，惟中藥組和衛生署至今依然保持緘默，仍未有明確的回應或提出任何修訂的措施，以解決此項技術性的爭拗，以致為數不少的相關註冊申請未能加快審批。如此，又如何令《中醫藥條例》第 119 條文的實施可順利推行？
業界實況：	(1) 有約數千個非過渡性註冊申請 (i.e.HKNT 編號的非過渡性註冊申請) 是在某特定時段 (即過渡性註冊申請期：19/12/2003-30/06/2004) 遵照當局規定遞交了註冊申請的產品，其註冊類別——“固有類 --- 古方加減”的古方依據，未能完全符合當局的嚴格規定；此類待審批之產品為數不少，雖然暫時容許在未被中藥管理小組拒絕或否決申請前，仍可繼續銷售，但業界實面對着進退兩難的處境：其處方多為經驗方，因按註冊規定，不能就有效成分作任何更改，和資源去辦理註冊申請。(註：此等非過渡性註冊申請已提交了 3 份合格的完全性測試報告。)
業界關注：	業界擔心在《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，中藥管理小組和衛生署可輕易地否決此等具爭議性的非過渡性註冊申請，然後利用第 119 條文的規定，迫使此等產品馬上停產和銷售，而不須用心去解決目前具爭議性的技術問題。如此，短期內可能又有數千個中成藥消失於市場，不但打壓了香港中藥業的發展，同時間接剝奪市民用藥的選擇權。這是否原先立法規管的原意？
業界要求及建議：	中藥組和衛生署須增加“經驗方”的註冊申請類別，以解決在某特定時段 (即過渡性註冊申請期：19/12/2003-30/06/2004)已提交註冊申請因註冊制度設計不周詳而所引起的具爭議性之技術問題，並且可容許和設立更大空間給業界發展中成藥產品。
要求原因及理據：	(A) 但在過去數年內此等非過渡性註冊申請，化了不少精神、時間，並已投放了不少金錢和資源去配合當局的規管，現正面對進退兩難的困境，求助無門。 (B) 在《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，中藥管理小組和衛生署可輕易地否決此等具爭議性的非過渡性註冊申請，然後利用第 119 條文的規定，迫使此等產品馬上停產和銷售，到時，香港又添加不少失業大軍，怨氣民憤激增，社會和諧受損。 <b>支持理據</b> 據香港中藥學會之業界調查報告之問題二，約 73%支持上述要求。 應增設新類別—經驗方，以容許業界多一些空間開發產品，同時又可符合註冊規定 (規定要求應先徵詢業界的意見)。 據香港中藥學會之業界調查報告之問題二，約 58%支持上述要求並認同： 應寬鬆處理，因目前要求太嚴謹，未能絕對能配合業界的經營實況，已在市場銷售的產品，根本難以完全符合既定的要求。