

致：立法會
衛生事務委員會
李國麟主席 暨
各位議員

關於：實施中成藥須註冊的相關法律條文

吾等商會均為中藥業界團體，就政府計劃於本年底開始全面實施《中醫藥條例》（第 549 章）下有關中成藥須註冊的餘下法律條文第 119 條、129 條、143 條及 144 條事宜，現有下列意見謹供 貴委員會參考。

1. 政府計劃實施上列法律條文，目的之一係只允許已提交安全性資料的中成藥才可在市面售賣，並防止未經申辦註冊或已被拒絕註冊之產品繼續流通，從而增加對公眾的保障。對此，吾等商會均表認同和支持。
2. 中成藥註冊制度經已推行多年，藥商對於中成藥必須註冊之要求已有較廣泛的認識，並已投入大量人力、財力資源申辦產品註冊。在政府和業界的共同努力下，目前已有 9,100 多個產品獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」，以及約有 2,100 個產品獲發「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」。上述產品，均已通過重金屬及有毒元素、農藥殘留量、微生物限度等安全性測試，為市民用藥安全提供了基本的保障。

同時，多數藥商也理解公眾對於盡快落實中成藥監管制度的訴求，並期望透過相關法例的全面實施，可方便市民識別合法銷售和安全的產品。

3. 基於以上因素，吾等商會均支持於 2010 年 12 月正式實施《中醫藥條例》下的法律條文第 119 條及 129 條，並同時建議：
 - 3.1 當上述條文實施時，有關當局應向公眾廣泛宣傳法例要求，並向消費者清楚說明可如何識別合法銷售之產品。
 - 3.2 應把所有已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」、「中成藥註冊證明書」或「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」的產品資料上載於香港中醫藥管理委員會及衛生署之網頁，以方便業界和市民查悉。
 - 3.3 對於個別仍具爭議或存在實際檢測技術困難之申請個案，衛生署應盡量提供有關註冊要求和檢測要求等方面的清晰指引，以協助藥商克服可能面對的困難，並加快完成上述個案之審理工作。

4. 為保障消費者權益，吾等商會也同時支持在法律條文第 119 條 及 129 條 生效後，盡快正式實施《中醫藥條例》下的法律條文第 143 條 及 144 條。

但鑑於目前仍有不少藥商未能完全確定其產品標籤或說明書內容是否符合規範，以及藥商需時處理有關標籤及說明書的修正和回收更換等工作，故此，吾等商會認為，在議定條文第 143 條 及 144 條 生效日期之同時，須確保能夠落實以下相關配合事項：

- 4.1 應盡快由衛生署向所有申請人確定其產品已存檔之標籤及說明書版本，以便藥商跟進其中內容是否符合法例規定。
- 4.2 對於現有標籤或說明書內容尚未符合要求之產品，均應由衛生署向申請人發出明確和具體的修改指示，以便藥商遵照處理。
- 4.3 待衛生署完成上列 4.1 及 4.2 兩項配合工作 1 年後，再正式全面執行第 143 條 及 144 條 法律條文。

以上意見敬請 貴委員會考慮，並多謝各位的關注。

中藥業團體（以筆劃順序排列）

香港中成藥商會

香港中華製藥總商會

香港中華廠商聯合會

（藥物業小組委員會）

香港中藥業協會

香港中藥聯商會

香港南北藥材行以義堂商會

香港參茸藥材寶壽堂商會

香港製藥商會








港九中華藥業商會

2010 年 9 月 22 日 謹上

聯絡處：香港中成藥商會（電話：2522 8221 傳真：2523 3773）

副本分送：衛生署林秉恩署長
香港中醫藥管理委員會中藥組

附：2010年9月22日致立法會衛生事務委員會函
 參與團體聯署（蓋印或負責人簽署）

<p>香港製藥商會：</p> 	<p>港九中華藥業商會：</p> <p><i>梁超慶</i></p> <p>（首席會長：梁超慶先生）</p>
<p>香港南北藥材行以義堂商會：</p> 	<p>香港參茸藥材贊壽堂商會：</p> 
<p>香港中藥業協會：</p>  <p>理事 李應生 BBS, MH, JP.</p>	<p>香港中藥聯商會：</p> 
<p>香港中華製藥總商會：</p> 	<p>香港中華廠商聯合會（藥物業小組委員會）</p> 
<p>香港中成藥商會：</p> 