

致：立法會衛生事務委員會梁家騮主席 及
立法會梁美芬議員

衛生事務委員會

2011年1月17日及2月15日的特別會議

就《中醫藥條例》(第549章)下有關中成藥條文的生效日期發表意見

首先，衷心感謝兩位議員的關顧及李國麟議員、何俊仁議員、何鍾泰議員、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、李鳳英議員、葉國謙議員、潘佩璆議員、梁家傑議員、陳偉業議員們的支持，讓香港中醫藥團體與業界能有機會在上述2次聆聽會上，親身就香港中醫藥規管和中成藥註冊的實施申訴利害和表達現時我等所面對的困境苦況

可惜，作為規管中醫藥最高行政機關的食物及衛生局，漠視是次的聆聽會，不但周一嶽局長未有按業界的訴求和立法會議員的促請，出席會議，甚至，沒有一個局方官員出席，隱約表示局方是黑箱作業，打壓本港中小企中醫藥行業，令我等業界氣憤不平，在此強烈譴責食物及衛生局行政失當，投訴局方官員失職，不盡責。

在上述2次會議的前後，我等業界曾2次與衛生署和中藥管理小組進行意見交流，提出以下八點意見和建議：

1. 為方便《中醫藥條例》第119條文有秩序的推行、消除業界生計和中藥產品慘被宰殺的疑慮、杜絕中成藥市場壟斷情況的發生、維護市民用藥的撰擇權，本委員會懇請規管當局應考慮將目前所有符合安全要求而已遞交申請書多年的註冊申請，作統一而一次性的寬鬆處理，豁免申請類別的分類或固有類成效佐證—古方依據的要求，一併給與臨時過渡性註冊的編號(HKP)，以解決目前相互爭拗的困局，並藉此調協措施去簡化和統一所有註冊申請的審批程序(即不再分開過渡HKP的審批程序和非過渡HKNT的審批程序)，減少各方資源的消耗，減低規管部門的工作壓力，提升審批的速率和效率，並可同時消除業界的戾氣，讓業界、管委會和衛生署三方，在註冊時序清晰、目標方向一致的情況下，共同協力做好藥品管理。
2. 為加強中成藥的認受性，傳達正確可靠的醫藥訊息，以確保市民用藥的安全和減少各方的工作壓力，本委員會促請衛生署和中藥組：(a) 必須秉承其監管的责任，應盡快在本年內認真地審閱所有註冊申請的標籤和說明書的內容，並向相關的申請人發出確認信(目前，規管當局發信給申請人到衛生署取回申請詳情和過往遞交的標籤和說明書的式樣，是否等同已審批該等標籤和說明書的內容是符合法例要求，不得而知?)；(b) 將《中醫藥條例》第143及144條

文實行的日期，最少延期一年至 2012 年 12 月，(c) 並須制定緩接期，其間不作檢控，給予業界最少一年時間（自條文生效日起計）更換舊標籤和說明書，以減少市場的混亂、資源的浪費和減低廢物對環境所造成的污染。

3. 本委員會 促請 規管當局 馬上向 立法會提出修訂案 刪除《中藥規例》第 27 條，以消除不公平和不配合實務的現象，使香港製造並供出口的中成藥，與進口再轉口的中成藥，享有同等待遇，可豁免受第 143 條及 144 條所規限。
4. 就“管有”中成藥的問題，本委員會 促請 規管當局：(a) 應立即與中醫中藥界展開對話，重新商討和制定中醫運用成方製劑治病的權限、責任和指引；(b) 應就 市民“管有”中成藥的免責條款作出清晰的解說；(c) 應就 現行《中醫藥條例》第 119 條文內有關 “管有” 釋義欠缺周詳和不足之處，馬上向 立法會提出修訂案，以作完善。
5. 本委員會 建議 (a) 中成藥註冊申請類別至少應增設“經驗方”的申請類別，以 鼓勵中醫師們將其數十年臨床累積經驗所研發的中藥配劑，可轉化為註冊的中成藥，公開銷售，造福市民；(b) 促請 規管當局 馬上向 立法會提出修訂案，盡快解決本地製造中成藥“註冊擁有權”的難題（本地製造中成藥是否一定須由本地製造商持有“註冊擁有權”，才可保障市民？），以鼓勵更多非本地製造商的境內外人士（包括中醫師或有志投資發展中藥業的人士），在權益能得到充份保障下，放膽投資香港，蓬勃本地中藥業，給與市民多些藥物的選擇。
6. 本委員會 促請 規管當局 應在持續恆久地就中成藥註冊的各類技術項目主題開展 工作坊，以提升業內人士對規管內容要求的認知和掌握，更可就一些技術難題作相互溝通，減少磨擦和爭議。另外，我們 促請 特區政府和立法會 增撥資源，成立專項基金，供中藥業中小企申請，藉以扶持其轉向規範化的發展及保存香港固有品牌和藥業的良好聲譽。
7. 本委員會 建議 規管當局 盡快與業界同共設立“中藥發展委員會”，就現行的中成藥註冊制度作全面檢討，就中藥發展目標、方向和策略，取得共識，然後指導和協助修正目前規管的誤差；同時顧及中藥傳統價值、文化特性和兩岸四地的實況，放寬某些註冊條件的限制，設計一套由我國大中華主導的傳統中藥的規管制度，以利兩岸四地的藥品流通，促進經濟和文化的融洽。
8. 本委員會 建議 規管當局 亦須盡快與業界同共設立“中藥技術委員會”，就“安全檢測”、“成效性資料”、“品質標準的要求”和“穩定性測試”等等技術問題進行逐一檢討；參考外國規管植物藥和傳統藥物的經驗和做法，因應業界實況和能力，重新向 規管當局提交修訂建議，降低目前成效佐證和品質標準的要求，以利業界能配合規管，逐步完善，並可減少壟斷，扶持中小企做大做強。

可惜，至今為止，仍未有收到衛生署或香港中醫藥管理委員會中藥組的任何形式的書面回應。我等業界 估計其不能作出回應的底蘊，應如早前衛生署譚麗芬副署長所述：“我們祇是執行機關，話唔到事！”

綜觀目前情況，香港中醫藥的管治正存在 “有權者不睇也不

“昧、無權者知錯不能改；委任者一知而半解；受管者有苦無路訴”的怪現象：

- (a) **衛生署**經常表示他們祇是行政支援機關，規管細則和指引由香港中醫藥管理委員會中藥組或中藥管理小組決定；
- (b) 中藥組或中藥管理小組成員的組成卻完全由**衛生署**所支配，業界實況不但未能充份反映也未受重視，委員們亦經常向外表示他們祇是按**衛生署**意見或意向作決定；
- (c) **食物及衛生局**為規管中醫藥最高行政機關，是**衛生署**的上級部門，不但未能監督其部下做好規管的工作，亦未盡其責任聆聽業界的意見，也未有就《中醫藥條例》早已存在的不合理/不完整的條文主動提出修訂案；

就此，我等業界再次懇請 梁家驩議員和梁美芬議員為民請命，協助我等做好以下工作：

- (1) **煩請**將現行中醫藥的管治實況，向特首和政務司直接反映，以便督促相關的規管部門和委員會盡快就業界的訴求作出迅速的回應和適當的調協；
- (2) **強烈要求：**立法會成立專職小組，就中醫藥規管條文作全面檢討和評估，並作適當的修訂。

謹此

(排名不分先後)

九龍總商會中醫中藥規格管理委員會召集人余志強

中國香港中醫急救秘訣協會

中國新醫學醫療中心有限公司

中國醫學科技發展有限公司

中華中醫師公會

中華古醫藥保存協會

世聯中醫藥現代化協會

永大公司
百靈中藥
何人可(救星)藥廠
李榮燕中醫藥診所
保滋堂潘務菴藥廠
南山堂中醫跌打
南方天然中草藥保健堂
香港新界工商業總會
香港瞳仁堂
香港藥行商會
香港權益總會
泰健藥業有限公司
祖傳手法秘笈青草藥療法
軒緣堂中醫藥綜合診療中心有限公司
骨科三王牌研究製藥有限公司
健林堂有限公司
國際中醫中藥研究學院
國際中醫中藥總會
陶棉暉中醫診所
景生堂中醫診所
曾超平中醫針灸
美國紐約怡興百花油製葯廠
美輝醫療器材有限公司
香港中國中醫針灸研究院
香港中華經筋學會
香港中醫師權益總工會
香港中醫眼科中心
香港中醫藥膳專業學會
香港中藥學會
香港海天濃縮中藥有限公司
香港針灸協會
香港國際中醫院
香港國學研究會
香港專業註冊中醫協會
香港華夏醫藥學會
香港跌打骨傷科學會(門診部)

港九中醫師公會
華夏醫藥會
黃炳洪古法跌打針灸醫館
慈恩堂中藥有限公司
慈恩道觀有限公司
源吉林
源楓藥廠有限公司
溢昇藥業有限公司
萬得藥房
漢方醫藥有限公司
菁華健草堂中醫藥診療中心
應德堂中醫藥局
濟世中醫專科學院
譚金製藥廠

同啟

二零一一年二月十六日

副本抄送：
立法會主席及各議員

副本抄送: 立法會主席及各議員

曾鈺成議員, GBS, JP

何俊仁議員

李卓人議員

李華明議員, SBS, JP

涂謹申議員

陳鑑林議員, SBS, JP

梁耀忠議員

黃容根議員, SBS, JP

劉皇發議員, 大紫荊勳賢, GBS, JP

劉慧卿議員, JP

霍震霆議員, GBS, JP

石禮謙議員, SBS, JP

張宇人議員, SBS, JP

余若薇議員, SC, JP

王國興議員, MH

李國麟議員, SBS, JP

梁君彥議員, GBS, JP

黃定光議員, BBS, JP

詹培忠議員

甘乃威議員, MH

李慧培議員, JP

陳克勤議員

陳健波議員, JP

梁家驩議員

黃成智議員

葉偉明議員, MH

葉劉淑儀議員, GBS, JP

謝偉俊議員

梁家傑議員, SC

陳淑莊議員

黃毓民議員

何鍾泰議員, SBS, S.B.St.J., JP

陳偉業議員

梁國雄議員

譚偉豪議員, JP

潘佩璆議員

葉國謙議員, GBS, JP

黃國健議員, BBS

張國柱議員

梁美芬議員

陳茂波議員, MH, JP

林大輝議員, BBS, JP

何秀蘭議員

劉秀成議員, SBS, JP

湯家驊議員, SC

張學明議員, GBS, JP

林健鋒議員, SBS, JP

李永達議員

方剛議員, SBS, JP

馮檢基議員, SBS, JP

李鳳英議員, SBS, JP

譚耀宗議員, GBS, JP

鄭家富議員

劉健儀議員, GBS, JP

劉江華議員, JP

黃宜弘議員, GBS

梁劉柔芬議員, GBS, JP

張文光議員

吳靄儀議員

李國寶議員, 大紫荊勳賢, GBS, JP