



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：HKSCM20110216

致：香港中醫藥管理委員會中藥組 暨
香港特別行區政府衛生署中醫藥事務部

就《中醫藥條例》143 條及 144 條
暨

《2005 年不良醫藥廣告(修訂) 條例》20110216 簡介會
致 中藥組 及 衛生署 意見書

首先，謝謝 衛生署中醫藥事務部 舉辦今日的簡介會，惟經過是次交流後，本會仍有一些意見，現補充表述如下：

- (1) 過去 7 年來，本會及業界曾多次向規管當局反映中成藥出口標籤規定的不妥善之處，但規管當局至今未有正視《中藥規例》第 27 條對本港製造供出口的中成藥所產生的不公平競爭之問題，其間亦未作過任何具體的回應、適當的協助或意圖向立法會提出修改條文的方案，實令人深感失望。
- (2) 中成藥註冊手冊和相關指引清楚表述：產品成分的“藥材”正名之依據是有一定的規管程序和嚴謹要求，本會一向表示支持，並多次反映藥品成分的正名是有效管治的核心部份。可惜，規管當局卻有良法而不依從，不但未有嚴謹執行，亦沒有試圖協助業界去掌握規管細節，也未有提供任何形式的支援去協助業界作出適當的糾正；至今，更沒有作出過具體的回應。藥材成分的正名關乎整個中成藥註冊的有效管治，若日後市場出現混亂情況或爭拗，由誰負責？若然業界不幸被海關依據“商品說明條例”檢控藥品成分名稱與內容不符，其責任應由誰承擔？藥品是否會被視為“假藥”或“偽冒藥”？如此等等技術難題，有待規管當局協助業界解決，依從規定，以便有效管治。
- (3) 若然，正如今日簡介會上貴署高級藥劑師所述，“藥材”成分的正名應依據相關註冊產品申請所提交的“原料理化性質資料”的內容作為“藥材”成分正名的根據，在此，本會懇請 中藥組 及貴署盡快將此措施向各註冊產品持有人作出公告，以便他們能自行覆核其產品“藥材”成分的名稱是否符合此相關規定。

凝聚 互動 學習 提升



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

- (4) 目前，衛生署去信申請人要求派員到衛生署取回“註冊詳情”的資料，是一項可行的辦法 方便 規管當局執行《中醫藥條例》第 119 條，但並不表示 規管當局 真正確認或審批產品的標籤和說明書的內容是完全符合“必須附有符合法例要求”的內容之相關規定（即中藥規條第 27 及 28 條文的規定）。本會 認為 規管當局 不但應該擁有監管的權利，更應有承擔監管機構的基本責任，亦不應將所有責任和風險完全地轉歸申請人承擔，應增撥資源和人手，盡快審批產品的標籤和說明書的內容，以充分確保市民用藥的安全，同時避免市場出現混亂，消除業界的戾氣，以免破壞香港中成藥產品固有的良好聲譽。

綜觀上述而言，本會 再次促請 規管當局 必須正視上述有待解決的難題，並馬上與業界深入探討如何作出妥善解決的正確方案。在未達成共識前，規管當局 不應 強行在今年 12 月倉促推行“中醫藥條例”第 143 & 144 條；應將實施日期順延，以便給與各方更多時間，作出適當的配合，糾正過往的誤差。

此致

香港中藥學會 敬啟
二零一一年二月十六日

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：立法會衛生事務委員會梁家驊主席、各委員及梁美芬議員
食物及衛生局周一嶽局長

凝聚 互動 學習 提升