



香港藥行商會

The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團及功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會(香港聯絡處)

香港銅鑼灣軒尼詩道四八八號軒尼詩大廈5字樓E.F.G座

Blocks E.F.&G, 5/F., Hennessy Mansion, 488 Hennessy Road, Hong Kong.

電話：2577 6424 傳真：2805 7057；3516 0268 電郵：hkmdg@biznetvigator.com Date:

香港特別行政區

立法會秘書處衛生事務委員會轉

衛生事務委員會主席梁家駒議員及各委員：

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

敬啟者：

2011年1月17日之特別會議

(中醫藥條例549章內有關中成藥的條文的生效日期)

本會已成立七十多年，多年前港府曾開徵成藥及化粧品印花稅，本會以成藥妨礙病者為由，不斷上書當局堅求撤銷，承當局體恤下情改善執行，並於五九年命令撤銷。本會歷來更以維護會員權益，服務社會，配合當局相關政策，共建和諧繁榮香港為己任。對中醫藥規管亦一直支持。期望中醫藥得以長久發展地位確定。

自條例通過後部份會員有怨氣，亦有因而結業，同時自2010年12月3日實施119條中成藥須註冊條文後。更引來業界一些混亂，本會覺得相關法規究竟是為發展而規管或規管而規管呢？如果是前者則需要考慮業界的適應並予扶助，工作與任務必然繁重。

現謹將部份會員在2010年12月3日119條文實施後的反應簡畧匯報如下：

產品註冊問題：

- 一. 由於中藥組批出註冊編號時間距執行期不足2個月，未有足夠時間印制編號，遭零售商拒收該些未有編號之產品而要落架或退貨，部份更被連鎖店收取上落架之費用，造成經濟損失。
- 二. 有些產品在99前已售出，本應符合過渡性資格。但當年基於商業原因沒有將完整處方印包裝上，現在申報完整處方時，欲造成無法證明該產品的一致，而被拒註冊。轉為非過渡性，則無法尋找古方依據，陷於兩難之局。
- 三. 一些輔料加減的問題，又無法找得依據或該些劑量被視為西藥註冊。
- 四. 含量測定等化驗問題：中成藥的原材料中藥材，很受到天氣、產地等多種原因影響生長，當局亦無管制入口中藥材之標準，市面商品五花八門，甚至有混淆品種。對中成藥制造的質量控制已經不容易。同時如果該種中成藥沒有化驗方法，便須自行開發，費用昂貴，就算有亦因原料差異很難做到重複性。



香港藥行商會

The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團及功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會(香港聯絡處)

香港銅鑼灣軒尼詩道四八八號軒尼詩大廈5字樓E.F.G座
Blocks E.F.&G, 5/F., Hennessy Mansion, 488 Hennessy Road, Hong Kong.

電話：2577 6424 傳真：2805 7057；3516 0268 電郵：hkmdg@biznetvigator.com Date:

經營場所問題：部份現時持有過渡性中成藥製造商，在轉正式牌照時始知道現時場所不符合規定。並表示對規定不大了解。加上近年房地產不斷漲價，其經營產品卻因註冊問題而減少，要即時提升經營場所的突如其來一筆資金更感吃力，同時更缺乏支援。

上述的情況顯示當局配套不足，執法倉卒。所以業界希望當局能設有恒常的溝通平台，提供查詢服務，聽取業界表達在實務上的困難協助業界掌握熟習法規，令規管順利執行，行業得以發展。

查本會已於2010年10月11日分別致函立法會衛生事務委員會、管委會、衛生署(立法會CB2 34/10-11(01)號文件)，現重申要求(1)暫緩執行119條文或給予一段緩衝期，(2)在143、144條文執行前當局必須完成該些標籤，說明書審核工作，並予一年時間予業界作印制與更換工作，(3)對在本港為出口而制造的中成藥同時豁免143、144條與進口而轉口的中成藥看齊。

本會更建議：

1. 設立恒常溝通平台：提供查詢服務協助業界熟習法規，聽取業界實務上的困難。
2. 活化工廈活化中藥業：將工廈活化計劃資助中小型中成藥製造商遷入既可符合法規，易於管理可發展成旅遊點，發展旅遊產品。
3. 扶助出口：本地制造的中成藥很多都早是具知名度，但礙於經營保守，未有刻意發展，若加以扶助，相信比投放於科研的成本為低，而利用其知名度對開拓市場必事半功倍，從而使到就業增加，經濟增長。

香港藥行商會

黃炳明理事長

2011年1月14日

香港特別行政區

立法會

秘書處

轉交衛生事務委員各委員：

李國麟議員、梁家駒議員、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、陳偉業議員

副呈：梁美芬議員

實施中成藥須註冊相關條《中醫藥條例》條文

本會就香港中藥學會設計的調查問卷，與基層會員及業內友好發出問卷，並交由香港中藥學會作出統計。綜合同業反應向貴委員會各位委員報告，藉此謀求各方合作解決問題所在，做好中成藥監管工作，目的為符合立法會於1997年通過549章中醫藥條例的精神、使行業得到更大發展，加強規管，保障公眾健康亦確立中醫藥的地位。在執法、公眾健康、行業發展三方面均衡達到三贏局面。

同時請貴委員會考慮進行公開聆聽會，以聽取業內基層聲音將中成藥管理工作做得更好。

香港藥行商會



聯絡人：黃炳明理事長

日期： 11 OCT 2010

國際中醫中藥總會有限公司



黃啟昌監事長

以下對此條文內容的反應意見：

副抄：香港中醫藥管理委員會、衛生署中醫藥事務部

有關建議實施條文附件二

條文 119 中成藥必須已根據條例 121 條註冊，方可進口香港，或在本港銷售、管有或製造。

要求： 附加上：如該產品已提交三個合格的安全性測試報告，其個案尚在中藥組處理中，則其產品仍可以繼續銷售，直至個案得到終結為止。

因由： 因為有多個產品在申請期至今已在市場銷售達數年時間亦經檢測達安全標準，原因在一些技術上問題，包括處方依據、過渡性資格的證明等，數年來未有對公眾健康構成危險，當局應按著過渡的精神讓產品循序漸進地應付技術上的問題。

理據： 據中藥學會之業界調查報告之問題一約 92%支持上述要求。

條文 143 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。

條文 144 任何人不得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。

原擬生效日期為 2011 年 12 月 1 日

要求： 生效日期為 2012 年 12 月 1 日。(中藥組必須於 2011 年 12 月 1 日前完成產品標籤與說明書的審核工作。)

因由： 由於中藥組至今尚未完成審核相關標籤、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屬中藥組要求的藥材正名，故中藥組可於 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。同時請中藥組及衛生署以其專業知識製訂藥材正名檢索手冊，糾正業界與避免一些爭議發生。況且在 119 條文生效期後 12 個月或 24 個月後執行，差異不大。能有足夠時間嚴謹審核下比倉猝推行更為有利。

理據： 中藥學會之業界問卷調查報告問題：

- (三) 65% 支持上述要求。
- (四) 54% 支持上述要求。
- (七) 58% 支持上述要求。
- (八) 85% 支持上述要求。

- 條文 35 在香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第 144 條所規限。
- 要求：與 34 條的進口而轉出口的中成藥商享有同等待遇。
即修改為在香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第 144 條及 143 條所規限。
- 因由：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，構成不平等營商條件。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適應條例轉由外地加工甚至撤出香港製造業，長遠將減少本地工就業率。
- 理據：中藥學會之業界問卷之調查報告問題（六）69%支持上述要求。

除此以外本會建議：

1. 須增加經驗方的類別與加拿大等地區睇齊，容許業界得到更大發展。
2. 為長遠深化發展中成藥產業化，鼓勵本地廠家投資 GMP 規範，增加就業，進而保障市民健康，當局應規定現時一些沒有原產地自由銷售證明的進口中成藥產品（以加工批文代替），在現行過渡期雖已取得過渡性註冊或註冊，在未來十年內必須取得原產國自由銷售證明方能繼續進口在港銷售，否則可以轉交本地中成藥製造廠代為生產，才能在港繼續銷售。這樣可吸引投資本地製造業，增加工人就業率，確立行業地位，使行業走向專業化。（現時東南亞各地對申請藥品進口（中、西藥品）均要求必須出具原產地的 GMP 制造證書及原產地之自由銷售證。為何現行法例對本港制造中成藥產品收緊，而對進口中成藥放寬，是否認為製造業必須撤離本港呢？）

附件：中藥學會問卷一份