

香港中區花園道3號 花旗銀行大廈3樓
香港特別行政區 立法會秘書處
衛生事務委員會秘書 轉交：

敬啟者

2011年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

本會一向支持中成藥的規管應盡快全面實施，因不但可保障市民用藥的安全，同時亦可提高中成藥的認受性，有利香港中藥業的發展。惟在推行相關規管的措施時，監管當局不能操之過急，不能祇為規管而規管，罔顧業界實況和中小企發展的空間，損害香港中藥固有品牌和中藥業的聲譽。本會有以下意見和建議：

- (1) 守法並已提交產品註冊申請的中小企，應受到政府的扶持而非打壓，其行銷已久的中成藥，許多都是香港固有的中藥瑰寶，規管當局應盡量設法予以保留，而不是透過註冊制度的實施，強加許多不切合香港中藥業實況的措施 {其中包括：(a) 強求申請人提供一些未作妥善保存而陳年遠久的歷史銷售佐證或解釋一些處方成分表述的差異；(b) 強求一些已存在並銷售多年的產品或被迫從過渡性註冊轉為非過渡性註冊的申請必須提供古方依據及 (c) 在未先行確認和接納其註冊申請類別，安全性和成效性等資料前，強求中小企投放巨額金錢去進行含量測定的科研、品質標準的制定和穩定性測試等工作}，迫使中小企難於適應，從而走上結業之路。

本會懇請規管當局 (i) 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；(ii) 重新檢討目前的註冊類別，增設“經驗方”類別，以鼓勵更多中醫師臨床有效藥物的推廣和普及，蓬勃香港中藥業；(iii) 修正目前的審批程序，須先行確認和接納其註冊的申請類別，才要求申請人提交安全性、成效性和品質性等資料；(iv) 必須顧及中藥的特性，承認成分檢測的難度，參考外地規管傳統藥物的寬鬆要求，應放寬中成藥之成效性和品質性資料的要求，以便中小企能逐步有秩序地遵從適度的規管，做好藥品的管理。

- (2) 藥品的標籤和說明書是藥品性質的概括之扼要說明，是市民用藥安全的最重要指引和依據。方間有云：「藥有三分毒，世上沒有絕對安全有效的藥物，祇有安全服用的藥物，對證用藥，方為有效。」在規管當局未有認真逐一審核每項註冊產品的標籤和說明書之內容前，便急於執行《中醫藥條例》第 143 和 144 條文，根本就是未盡管理責任的行為，不祇會做成市場混亂，規管方和被管的業界或會互相推卸責任，如何說得上認真保障市民用藥的安全？最終結果就是傷害了香港中醫藥的發展。規管當局應重新檢討，三思而後行，方為上策。

本會促請 衛生署和中藥組：

- (a) 必須秉承其監管的責任，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) 本會建議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) 本會促請規管當局應持續恆久地開展工作坊，就中成藥註冊的各類技術項目主題加以解說，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。
- (5) 最後，本會建議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，保存香港固有品牌和藥業的良好聲譽，減少藥品市場壟斷，扶持中小企業做大做强。

謹此

香港中小企業促進協會
會長 林國雄博士敬啟
二零一一年一月三十一日

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