

# 香港中成藥商會

香港上環永樂街 183 號永德商業中心 21 樓 2103 室

電話：2522 8221 傳真：2523 3773

成字 2011 (001) 號

致：立法會  
衛生事務委員會  
梁家駒主席 暨  
各位議員

## 關於：《中醫藥條例》下有關中成藥法律條文的生效日期

感謝 主席閣下邀請敝會出席本月 17 日舉行的事務委員會特別會議。茲謹就《中醫藥條例》(第 549 章)下有關中成藥條文的生效日期事宜，呈交下列意見以供參考。

1. 公告落實上述法例條文的生效日期，目的之一係只允許已申辦註冊並已提交基本安全性資料的中成藥才可在市面售賣，從而增加對公眾的保障。對此，敝會表示認同和支持。
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 9,200 多個產品獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」，以及約有 1,400 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，敝會支持政府於 2010 年 12 月 3 日正式實施《中醫藥條例》下的法律條文第 119 條及 129 條，並同時建議：
  - 3.1 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 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，敝會同時支持在上述法律條文第 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之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，敝會認為在落實條文第 143 條 及 144 條 生效日期之時，須確保能夠做好以下相關配合事項：

- 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。

以上意見敬請委員會考慮，並多謝各位議員的關注。



香港中成藥商會 謹上

2011年1月7日

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