

香港特別行政區
立法會
衛生事務委員會 梁家騮主席

副本抄送：衛生事務委員會 各委員（李國麟議員，梁家騮議員，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，梁家傑議員和陳偉業議員。）

敬啟者

中醫藥業界就“檢討中成藥規管”向立法會提交意見和建議

(A) 規管中成藥的政策

(A1) 未有實質發展策略作方向指導，當前規管窒礙香港中藥業的發展

現時，香港規管中成藥的政策，祇重要“為規管而規管”，特區政府口講“中藥港”多年，但至今仍未制定任何具體推動香港中藥業的發展策略。

在過去五年間，因發展路向不明，規管流於僵化，以致數千個傳統中藥制劑產品，雖然已做妥“三個安全性”的檢測，但仍因某些技術處理而難以解決的因素，不幸地被拒註冊申請或無奈地被迫要求轉往更複雜的註冊類別；該等註冊類別，所要求投放資源更多，但註冊申請結果成功與否，仍是未知之數。

業界承受的壓力日增，怨氣日深，行業生意日漸萎縮，每況愈下，因此，懇請 議員們正視，並促請 特區政府 從速制定明確的“中藥業發展策略”。

(A2) 目前中成藥註冊未能做“循序漸進”、“適時適度”的管理。

目前中成藥註冊制定的規管要求，內容和細則，很大程度上可說是翻抄照搬西藥註冊那一套，在規管細則制定和執行時，都未有完全顧及（a）中藥制劑產品的傳統價值、（b）中藥的特性、（c）中藥制劑成分組合的複雜性 和（d）藥物成分檢測的困難度和局限性，規管當局 祇求規管能一步登天，按章辦事，盲目執行一套未經實踐驗證可行的註冊制度，強求業界能一蹴而至，不須經過教育和培訓認知的階段去凝聚經驗，就可自行完全瞭解、掌握和配合規管當

局的要求，簡直是妙想天開，不切實際。結果，規管的推行拋棄了“循序漸進”和“行業自我規管”的原則，那些遵從規管的業界更不被諒解，祇能默默地接受規管當局的不斷壓迫，意氣闌珊。更甚者，市場流傳的感覺是衛生署假借管委會去打壓和催殘香港中藥業的發展。

因此，我等業界懇請議員們促請規管當局盡快與業界磋商，重新修訂現時註冊制定的各項要求和細則，以做到“循序漸進”，適時適度的管理。

另外，在此亦懇請議員們協助我等業界收集（a）歐盟、（b）東南亞（香港中成藥出口的主要市場）及（c）中台兩地的規管傳統藥物的具體細則作為參考藍本，從而協助規管當局制定一套既符合香港實況又能倡導全球以華人及東方人為核心的規管制度，方便各方藥物的流通和融合。

(A3) 規管政策要明確，方向要實際

規管當局常言目前的規管制度方便香港中藥與國際接軌，可提升香港中成藥的聲譽。實際上，業界完全未能體會，兼且規管當局的基本責任應是先向香港市民和業界負責，並非為國際人士服務的。若規管制度未能先顧及香港實況、未能先鞏固本地中藥行業的根基，只求討好外界，只圖好高務遠，則香港中藥業被摧殘已死，何求能與國際接軌？（註：議員們可回顧一下香港西藥行業往過十年的發展，進行了較嚴謹的管治，是蓬勃或是委縮了？）。

因此，懇請議員們促進特區政府制定發展或規管政策時必須執著“先紮根香港，才面向世界”的原則。

(A4) 須為規管政策和相關條例訂立定期檢討及修訂的時間表，以達“適時適度”的管理。

現今社會不斷發展，人類全球化共生的趨勢不能抗拒，中醫藥發展前途則無可限量，香港中成藥的規管必須因應時代不斷的變遷作出修訂，力求日臻完善，達到“適時適度”的管理。

因此，我等業界懇請議員們建議立法會衛生事務委員會應（a）常設一個“中醫藥事務小組”保持與業界聯系，不停關注中醫藥業的發展及（b）以五年為檢討一次的形式，主動協助業界向政府提出檢討和修訂“中醫藥條例”及相關規例的方案。

(B) 就“處理中成藥註冊申請的進度” 檢討工作，我等業界已在去年提出許多不同的意見，現祇就影響中藥業發展較深的兩點 再次重覆提出以下意見和建議：

(B1)	“註冊申請類別” 的技術問題應盡快解決
<p>政府將未有 推出相應的 調協措施：</p>	<p>中成藥註冊制度推出至今六年多，註冊申請類別--固有類-古方依據的技術問題政府當局早知道存在不少舉證的困難，業界亦作多次的反應，要求適度寬鬆的處理，惟中藥組和衛生署至今依然保持緘默，仍未有明確的回應或提出任何修訂的措施，以解決此項技術性的爭拗，以致為數不少的相關註冊申請未能加快審批。</p>
<p>業界實況：</p>	<p>(1) 有約數千個非過渡性註冊申請 (i.e.HKNT 編號的非過渡性註冊申請) 是在某特定時段 (即過渡性註冊申請期:19/12/2003-30/06/2004) 遵照當局規定遞交了註冊申請的產品，其註冊類別 — “固有類 --- 古方加減” 的古方依據，未能完全符合當局的嚴格規定；此類待審批之產品為數不少，雖然暫時容許在未被中藥管理小組拒絕或否決申請前，仍可繼續銷售，但業界實面對着進退兩難的處境：其處方多為經驗方，因按註冊規定，不能就有效成分作任何更改，和資源去辦理註冊申請。 (註：此等非過渡性註冊申請已提交了 3 份合格的完全性測試報告。)</p>
<p>業界關注：</p>	<p>業界擔心在《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，中藥管理小組和衛生署可輕易地否決此等具爭議性的非過渡性註冊申請，然後利用第 119 條文的規定，迫使此等產品馬上停產和銷售，而不須用心去解決目前具爭議性的技術</p>

	<p>問題。如此，短期內可能又有數千個中成藥消失於市場，不但打壓了香港中藥業的發展，同時間接剝奪市民用藥的選擇權。這是否原先立法規管的原意？</p>
<p>業界要求及建議：</p>	<p>中藥組和衛生署須增加“經驗方”的註冊申請類別，以解決在某特定時段（即過渡性註冊申請期：19/12/2003-30/06/2004）已提交註冊申請因註冊制度設計不周詳而所引起的具爭議性之技術問題，並且可容許和設立更大空間給業界發展中成藥產品。</p>
<p>要求原因及理據：</p>	<p>(A) 但在過去數年內此等非過渡性註冊申請，化了不少精神、時間，並已投了不少金錢和資源去配合當局的規管，現正面對進退兩難的困境，求助無門。</p> <p>(B) 在《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，<u>中藥管理小組</u>和<u>衛生署</u>可輕易地否決此等具爭議性的非過渡性註冊申請，然後利用第 119 條文的規定，迫使此等產品馬上停產和銷售，到時，香港又添加不少失業大軍，怨氣民憤激增，社會和諧受損。</p> <p>(C) 應增設新類別—經驗方，以容許業界多一些空間開發產品，同時又可符合註冊規定（規定要求應先徵詢業界的意見）。</p> <p>(D) 應寬鬆處理，因目前要求太嚴謹，未能絕對能配合業界的經營實況，已在市場銷售的產品，根本難以完全符合既定的要求。</p>

<p>(B2)</p>	<p>現行《中藥規例》第 27 條規定存在不公平和不配合實務的現象</p>
--------------------	--

	<p>(A) 就出口的中成藥而言，現《中藥規例》第 27 條規定：任何人如出口或為出口而管有“<u>在香港製造</u>”的中成藥，該中成藥的最外層包裝的標籤(當中不包括作搬運的包裝箱)必須最少附有以下內容：(a) 藥品名稱；(b) 香港中成藥註冊編號；(c) 註冊持有人名稱。</p> <p>(B) <u>並非</u>在香港製造的中成藥，<u>不受</u>現行《中藥規例》第 27 條規定所限制。</p>
<p>政府沒有推出相應的調協措施：</p>	<p>《中藥規例》推出至今五年多，政府當局早知道問題的存在，業界亦作多次的反應，惟中藥組和衛生署並<u>沒有</u>提出任何修訂方案。如此，如何令《中醫藥條例》第 143 條文的實施可順利推行？</p>
<p>業界實況：</p>	<p>(1) 此規定做成日常出口運作極大的不方便，因在原有出口的外盒標籤上加入上述所規定的資料，必須先向進口地區的監管機構申請更改。另外，原有出口的外盒標籤上的其他內容如被發現與香港所填報的內容有所差異，衛生署又會要求申請人須作一致的表述，以致出現<u>進退兩難的困境</u>。</p> <p>(2) 《中藥規例》第 27 條<u>祇是</u>針對“<u>在香港製造</u>”的中成藥作出的規限，為轉出口而進口的中成藥則可依據《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 134 條的規限，不須加上任何形式的標籤。<u>同樣是出口外地的產品，為何有兩種不同的管理辦法？為何給與外界一個不公平的感覺：現行措施祇方便“進口的中成藥，並不方便“<u>在香港製造</u>”的中</u></p>

	成藥?
業界關注：	《中藥規例》第 27 條 <u>祇是</u> 針對“ <u>在香港製造</u> ”的中成藥作出的規限，為轉出口而進口的中成藥則可依據《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 143 條的規限，不須加上任何形式的標籤。 <u>同樣是出口外地的產品，為何有兩種不同的管理辦法？</u> 為何給與外界一個 <u>不公平</u> 的感覺：現行措施祇方便“ <u>進口的中成藥，並不方便</u> ” <u>“在香港製造”</u> 的中成藥？
業界要求及建議：	“ <u>在香港製造</u> ”的中成藥 <u>應與</u> 進口而轉出口的中成藥享有“《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 143 條的規限”的 <u>同等待遇</u> 。即 <u>建議刪除</u> 《中藥規例》第 27 條：使香港製造並供出 <u>口</u> 的中成藥，可豁免受第 143 條及 144 條所規限
要求原因及理據：	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，形成不公平。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求營運方便而轉由外地加工甚至撤出香港，長遠將減少本地工就業率。

(C) 實施《中醫藥條例》及《中藥規例》有關中成藥必須註冊的條文

- (C1.) 目前，中醫治病用的中成藥須於某些程度上可獲豁免註冊，但不少中醫界人士指出現時的安排欠缺周詳，細則繁鎖，更甚是某程度上剝奪了其用藥施治的權利和靈活性，長遠將窒礙中藥的研發。因此，我等業界 建議 議員們 促請 規管當局應盡快檢討目前的安排，誠懇地與中醫界進行商討，尋求一個適度可行的管理辦法。

(C2.) 如何界定“中成藥”，須在法例上有所說明，惟實務技術層面上，業界自行評定某個產品是否“中成藥”，實在困難重重。一不小心，容易錯誤地觸犯了法律。早前衛生署曾提供一個協助評估產品是否中成藥的服務，惟在數月前，不知為何原因，該服務已告終止，業界感到徬徨無助。因此，我等業界，懇請議員們 促請規管當局 恢復該等服務，並且加以完善，不但協助業界評核產品是否“中成藥”，更為該等產品先作出適當的註冊類別的分類，好讓業界能在正確的指導下，遵從規管，辦好藥品註冊的工作。

最後，就“管有”中成藥的爭議，我等業界 亦望 議員們 促請規管當局，進行修例，以免一般市民誤踏法例，遭受無情的檢控。

謹此

(排名不分先後)

九龍總商會中醫中藥規格管理委員會

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
源楓葯廠有限公司

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
二零一一年十一月十八日

同啟