立法會議務部(2)　　CB(2)478/02-03(05)號文件
立法會秘書處
小組委員會秘書
陳曼玲女士

陳女士：

多謝您的來函通知本會發表有關〈中醫藥(費用)規條〉、〈中藥規例〉及〈中藥業(監管)規例〉的意見。本會現有以下查詢及意見望可反映給立法會的小組委員會：

本會讚成香港特別行政區衛生署及香港中醫藥管理委會中藥組成立監管條文，立法監管中成藥。立法監管後能有效地提高中成藥品質，保障消費者利益，有利香港生產的中成藥進軍世界市場。對於立法監管條文內容的執行，還有以下查詢及提議：

1. 立法後執行的限期，需要有足夠的時間讓業界作出準備去迎合新法例，否則將有很多公司面臨經營困難。

2. 本地與外地(包括內地、台灣及海外)實驗室的級別及範圍需要立法及監管，現階段是否已有認可合格實驗室的名單？這些實驗室是否都可以進行各類毒性、毒理、藥理等測試呢？認可合格實驗室名單何時可公告業界？

3. 本地是否有足夠的實際技術及中藥知識(顧問性)支援，以應付大量的註冊申請及不同類型的產品。

4. 產品合格註冊後，如何處理消費者的訴訟及責任問題。

5. 與國內的藥監局是否協調，是否國內實驗室的檢定結果適用於本港申請產品註冊，即是一地檢驗合格，能夠中港兩地進行註冊。可否提供內地衛生部指定檢驗單位的名單。

6. 如因部分藥廠的產品未能合格註冊，而引起的失業問題，有關當局需否設立失業的員工的機制，及設立部門協助藥廠將未能合格註冊的產品調整到法例監管的要求。

7. 中醫藥規例中的附屬法例已有較清晰的指引，可否儘早公告全部指引。

8. 政府可有足夠人力資源去處理數以千計的註冊申請及執法行動。如果處理工作進度不乎理想，有沒有計劃增設人手，以儘早讓優質中成藥得到註冊及得到市場認可。

現代化中醫藥國際協會
會長：黃伯偉
二零零二年十一月廿六日