

致

《中醫藥（費用）規例》、《中藥規例》及
《中醫藥（監管）規例》小組委員會秘書
陳曼玲女士

傳真：2509 9055

陳女士，

以下為本會對上述事項的意見，請小組委員會考慮，本會代表也會出席小組委員會於 2002 年 11 月 28 日下午 2 時 30 分的會議，解釋本會的意見。

定義太廣泛引起管制的混淆

現行中醫藥法例中，有關中成藥的定義為：

- (a) 由任何中藥材或任何慣常獲華人使用的任何其他源於植物、動物或礦物的物料組成；
- (b) 配製成劑型形式；及
- (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的症狀，或用於調節人體機能狀態。

以上定義極為廣泛，除了常用的中成藥外，也覆蓋了較少用的民族傳統藥物、含草本的健康產品、飲品、涼茶等，一旦實行，管制上既複雜、也易引起爭議和混亂。這個問題雖然多次在諮詢會上討論，草議部門亦理解存在的矛盾，礙於定義於條例中已獲通過，就沒有再修改。這個基本的問題沒有解決，業界預料監管規例生效後，會有許多爭議的事情，市民更難理解。

中成藥的註冊

規例只列出中成藥註冊的基本文件資料，詳細測試要求及分類建議只在中成藥註冊的指引內說明，據業界的反應，最令業界憂慮及感到有困難的項目是指引內所列出的要求，但指引不屬立法文件，也沒有設立更新指引內容的諮詢機制，令業界憂慮。

建議制定有效的諮詢機制，讓中藥科技或研究人材和業界能提出意見，如有需要改變指引內容，亦須給予足夠的諮詢期以收集各界意見。

中成藥製造商

現時中、西藥製造商即使生產劑型相同，進廠原料已經提純而不構成污染的問題的中、西藥品，仍須分別接受中、西製藥監管及巡查，各自向相關發牌部門領取中成藥製造商牌照及西藥製造商牌照，發牌照的程序重覆甚或互不協調，浪費政府資源，增加業界的困擾。

建議參考內地的做法，對兼製中、西藥的藥廠，協定由其中一個部門負責製藥監管及巡查，避免了程序重覆而不協調。同樣，中成藥批發商及零售商亦有類似的問題，可一併研究。

牌照及證明書的有效期

規例第 10 部中容許中藥組因個別個案縮短批出牌照及證明書的有效期至“中藥組認為適當的較短期間”，在沒有具體說明條件而賦予這權力的情況下，有可能因人為的、主觀的因素引起爭議。

建議刪除相關條文中“或中藥組認為適當的較短期間”的字句。

費用

規例要求發出製造商證書(證明在製造中成藥方面依循優良的規範)的費用為港幣 26,650，為現時西藥製造商證書的費用的 10 多倍，請政府再考慮收費水平，以鼓勵業界執行優良的規範。

香港製藥商會會長

潘愛珠女士

2002 年 11 月 26 日

抄送：中醫藥事務部中藥組