

香港中華廠商聯合會
〈中醫藥(費用)規例〉、〈中藥規例〉及〈中藥業(監管)規例〉
意見書

本會於 11 月 1 日從憲報得悉上述規例文本，即與本會中藥業會員舉行會議，進行討論。有鑑於在 1999 年通過的「中醫藥條例」(Chinese Medicine Ordinance)，仍有很多不合理之處，如中成藥的定義太廣泛、產品定義並無清晰界定，導致同一產品受到不同程度的監管，而售賣該些產品的藥業商亦受到不同條例的規管，實令業界無所適從。另條例中就中成藥註冊資格限制性太大，只准許本港廠商或入口商申報，而忽略知識產權持有人的權利，這樣將無法鼓勵中藥行業創新發展，研究更多新藥，大大扼殺行業的發展空間。另一方面，條例中並無詳細列明中藥材與中成藥出入口政策及對中藥材質量的監管措施等等，令中藥材維持在低水平發展，實令業界不願目睹。

衛生署曾向業界承諾，將制訂有關指引(guidelines)，使業界能有所適從。惟在制定該指引過程中，雖然政府曾多次諮詢業界意見，但該些意見仍未能在指引中充份反映，指引中的條文至今仍未獲得業界廣泛認同，同時，該指引並無法律效力，本會質疑當指引執行時，政府可以不諮詢業界而隨時將條文修改，而受影響一方亦無機制上訴，故本會對該指引存有極大疑問。

由於上述種種原因，本會恐怕倘有關條例、規例及指引予以執行，在不能保障公眾健康之餘，同時更會打擊本地中醫藥業發展。

本會現就〈中醫藥(費用)規例〉、〈中藥規例〉及〈中藥業(監管)規例〉的意見如下：

(甲) 〈中醫藥(費用)規例〉

附表「費用」第 17 項註明“更改註冊中成藥的註冊詳情的申請需繳付 HK\$1,790”，相對中成藥註冊申請只需港幣 2 千餘元，本會認為更改費用訂定過於高昂。

(乙) 〈中藥規例〉

- (1) 第 1 部「導言」第 2 項釋義中，建議在定義中以“人”(Person) 作詳細定義，即“人” 是以「個人」或是以「公司」作定義，由於在文本中曾多次出現“持牌人”(License Holder)、製造商牌照/批發商牌照/零售商牌照持牌人(Holder of manufacturer/Wholesaler/Retailer licences)等名稱，(如第 3 部第 8 項(2)及(2)(c)等)，引起業界對該名稱的混淆，希望能詳加敘述。
- (2) 第 3 部「零售商牌照的持牌人的職責」中第 7(g)要求零售商持牌人需“貯存在該處所內的每種中藥材均以獨立的容器貯存”。由於現時一般中藥材零售商均用傳統俗稱的「百子柜」存放藥材，未知此等存放方式是否合乎規例的要求。
- (3) 第 3 部「零售商牌照的持牌人的職責」中第 9(l)及 9(l)(b)“就附表 1 藥材領有零售商牌照的持牌人的附加職責”及第 4 部「中藥材批發商牌照的持牌人的職責」中第 12(d)所提及的“註冊中醫”，是否亦需涵蓋「表列中醫」，因「表列中醫」乃過渡期的註冊安排，其執業資格絕不遜於「註冊中醫」，故規例中不容許「表列中醫」使用附表一內的中藥材，實在有欠公平。
- (4) 第 4 部「中藥材批發商牌照持牌人的職責」中第 11(g)中提及“在有任何中藥材或中藥材混合劑在該處所內炮製

的情況下”，表示批發商在符合 11g(i)(ii)(iii)規例，便可炮製中藥材，由於炮製中藥材是一項極嚴謹及重要的程序，為保障市民的健康，規例中是否應列明一些較為完善的監管及督導方法，使消費者能放心使用所炮製的中藥材。

(5) 第 5 部「中成藥的註冊」

(i) 第 15(c)要求中成藥註冊需列明“該成藥的每種有效成分的名稱及份量”，由於炮製中成藥所需的藥材種類繁多，每種均有其藥效，實難以一一列出，故建議將有效成分(active ingredient)改為主要成分(chief ingredient)，以便業界能清楚列明成分。

(ii) 第 15(h)及(i)分別要求註冊需“附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤”及“為該成藥在香港銷售而供應的說明書”。本會認為倘在包裝上的標籤已詳列該中成藥的資料，便無須再重覆編印在說明書上，以減輕業界的經營成本，本會建議可讓業界選擇採用 15(h)或 15(i)。

(iii) 第 15(j)註冊要求“將會為該成藥在香港境外銷售(如有的話)而供應的每一份說明書”，本會認為註冊只需提交在香港銷售的說明書便已足夠，蓋從國內進口的中成藥均未備有說明書；另從香港生產而輸往海外銷售的中成藥，本港實無需要索取在海外銷售的說明書，故希望更改此點，以方便業界運作。

(6) 第 8 部「有關容器及包裝的標籤的規定」中第 24(a)“批發商在附表 2 藥材的容器上加上的標籤包括該藥材的名稱(至少包括中文名稱)”；由於消費者在市面上購買的中藥材，難以辨別是否已經過炮製，故應在標籤上註明藥材是否經過炮製、以什麼方法炮製及炮製日期等，以保障消費者的權益。

- (7) 第 12 部「豁免」中第 37(1)(c)中列明“中藥組在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，自有關製造商處收到包括第(2)款所列的詳情及附有第(3)款提述的承諾書的書面通知”。本會質疑此規例的目的何在，製造商在製藥前應無需通知中藥組，此規例應該取消。
- (8) 附表 1「負責人在知識及經驗方面的最低要求」中 1(b)(iii)、1(d)(ii)、1(e)(iii)、2(a)(ii)、2(b)(iii)、2(d)(ii)及 2(e)(iii)提及“具有中藥組認為是相等於第(i)(或(ii))節所述的資格的任何資格”，上述規例應列明中藥組所審定的原則及資格是基於那些指引或詳列中藥組接受的同等學術機構所頒發文憑的名單，使申請人在申請前能有一概括了解。
- (9) 附表 3「中成藥銷售證明書」要求列出製造商的姓名或名稱及(b)項製造該中成藥所在的香港處所經定期視察等。有鑑於從香港輸往海外的中成藥，大部份是在國內製造，故未能證明(b)項所需的香港製造處所；另製造商的姓名或名稱乃商業秘密，實無必要透露給海外買家，故建議將上述兩項予以取消。

(丙) 〈中藥業(監管)規例〉

本會詳閱上述規例，發覺申訴時間過於冗長及程序十分繁複，希望政府能縮短時間簡化所需程序。

以上是本會的意見及建議，敬希 小組委員會慎重考慮，使「中醫藥條例」及規例能順利執行，以免窒礙本港中醫藥的長遠發展。