

本函檔號： L/M to HWF CR1/1/3911/98(02) Pt.10

來函檔號：

香港中區
昃臣道8號
立法會大樓
立法會

《中醫藥(費用)規例》
《中藥規例》及
《中藥業者(監管)規例》小組委員會秘書
(經辦人：陳曼玲女士)

陳女士：

**《中醫藥(費用)規例》《中藥規例》及
《中藥業者(監管)規例》小組委員會**

2002年11月21日的來信已經收到，內載小組委員在2002年11月19日的會議上提出的要求和討論事項，我們的答覆如下：

- (a) 正如於2002年11月19日的會議席上所同意，我們會於下次會議對香港中藥聯商會有限公司的來信所提各點作出回應。
- (b) 中藥業者執業指引的草擬本隨信夾附，供委員參閱。
- (c)&(d) 在中藥業者領牌規定和執業條件中加入“處所在所有其他方面均適合”等字的目的，是確保

不同類型的中藥業者的處所在各方面都適合進行有關業務，及他們的產品不會因處所的環境而受到不良影響。有關條文是參照規管西藥《藥劑業及毒藥條例》第13條4(b)款而擬定。

現就上述包含所有情況的條文列舉兩三個例子如下：

- (i) 若干類型的中藥業者的處所不應位於住宅樓宇內，以免對住客造成滋擾；
 - (ii) 製造商不應將處所設於接近高污染的來源，以免對產品造成污染；
 - (iii) 中藥業者的設施或設備應有合適的建築結構支持。
- (e) 中藥業者的運作模式和業務範圍差別可以很大，由小型藥材店至合乎優良製藥標準的製造商不等。因此，為他們訂立固定劃一的領牌規定和執業條件，並不切實可行。現行條文訂立的目的，是提供彈性，使中藥業者能繼續其業務；
- (f) 我們正諮詢香港中醫藥管理委員會轄下中藥組，希望可於下次會議向委員滙報；
- (g) 《中醫藥條例》第140條規定，中藥業者可要求中藥組覆核中藥管理小組或中藥業管理小組的決定。又條例第141條規定，中藥業者可就中藥組的決定向原訟法庭提出上訴；
- (h) 為方便同時需要申領零售商和批發商牌照的中藥業者，衛生署和中藥組會就下列事項提供一站式服務：
- (i) 提供文件和資料及收納申請；
 - (ii) 處所的視察；及
 - (iii) 簽發牌照。
- (i) 法例要求中成藥批發商和製造商及中藥材零售商須保存交易單據至少2年。在監管西藥業

者方面，《藥劑業及毒藥規例》亦有類似條文規定。(規例第28(2)條和第39(d)條，以及規例第35條和第39(e)條)。除了保存交易單據外，《中藥規例》亦要求中藥業者設立和維持一套規管制度，以便可迅速回收全部已出售或分銷的藥物（見規例第11(i)、16(q)及20(g)條)。因此，中藥業者須保留有關的交易單據，直至所有有關的藥物已全部出售或分銷為止。這項要求已於有關中藥業者的執業指引中列明。

將出席2002年11月28日小組委員會的政府官員名單載於附件，以供參閱和準備有關工作。

衛生福利及食物局局長

(郭仲佳

代行)

副本送：

衛生署署長(經辦人：梁挺雄醫生)

律政司(吳鳳霞女士、陳美芬女士)

二零零二年十一月二十六日