

立法會
Legislative Council

檔 號：CB2/SS/2/02

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

團體代表提出的意見／問題摘要

條次	<u>《中藥規例》</u>
2	第2條提述的“負責人”一詞沒有清楚指明是個人或是公司。
7	第7條提述的“容器”一詞沒有清楚指明是否包括中藥零售商常用的“百子櫃”。
9(1)及(1)(b)	第9(1)及(1)(b)條規定，只有註冊中醫才獲准處方《中醫藥條例》附表1所訂明的中藥材，此規定並不公平。
11(g)(i)至(iii)	第11(g)(i)至(iii)條規定批發商牌照持有人在其處所內炮製中藥材的職責，有關條文並不嚴厲，不足以保障公眾安全。
15(c)	鑒於製造中成藥時，採用多種及不同種類的中藥材，或任何其他源於植物、動物或礦物，並慣常獲華人採用以製造中成藥的物料，因此第15(c)條提述的“有效成分”應以“主要成分”取代，以便給予業界更清晰的指引。
15(h)或(i)	第15(h)或(i)條應予刪除，以減輕業界的運作成本。
15(j)	第15(j)條應予刪除，因本港實無需要索取在海外銷售的中成藥的說明書。
24(a)	第24(a)條應予修訂，包括附表2藥材的批發商在其處所內炮製的藥材。
30(2)及(3)	第30(2)及(3)條提述的“或中藥組認為適當的較短期間”的字眼應予刪除。

37(1)(c)	第37(1)(c)條規定製造商所製造的中成藥，如施用於某病人，必須在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前通知中藥組，該條款應予刪除。
附表1	附表1第1(b)(iii)、(d)(ii)及(e)(iii)條，以及第2(a)(ii)、(b)(iii)、(d)(ii)及(e)(iii)條規定，負責人須符合中藥組認為是最低的資格，該等條文應更清晰闡述有關詳情。
附表3	附表3訂明中成藥銷售證明書的格式，應修訂有關格式，刪除製造商的姓名或名稱，以及項目(b)，即證明製造該中成藥所在的香港處所經視察。刪除上述兩項的原因如下：第一，大部分輸往海外的中成藥都是在內地製造。第二，無需向海外買家披露製造商的身分，原因是此等資料是商業秘密。

項	《中醫藥(費用)規例》
11	發出製造商證明書(證明在製造中成藥方面依循優良的規範)的費用為26,650元，過於高昂。
17	鑒於中成藥的註冊費最多為2,000元，而申請更改註冊中成藥註冊詳情的費用則為1,790元，過於高昂。

《中藥業(監管)規例》
中藥業監管小組及中藥組處理投訴的程序過於繁複及花時過長

其他意見／問題
— 《中藥規例》及《中藥業(監管)規例》的執法初期不應過於嚴厲，以便業界有更多時間符合有關的要求； — 政府當局應設立熱線解答業界的問題； — 應盡快公布4套執業指引，並應確立正式機制，讓業界可就該等指引發表意見； — 政府當局應加強減少或杜絕偽冒中藥及中藥水貨； — 應設立較長的過渡期，讓業界有更多時間符合有關的要求；

- 是否具備經核准的本港及海外化驗所名單；若有，何時可向業界公布；
- 政府當局是否有足夠的人手 —
 - (a) 處理數量龐大的中成藥註冊申請；及
 - (b) 進行執法工作；
- 中成藥註冊後，是否設有機制處理消費者的投訴，以及解決涉及責任的事宜；
- 中國內地認可化驗所進行的測試，在香港是否獲承認，因而令通過內地檢驗的中成藥，無須再由本港化驗所檢驗，才可在香港註冊；
- 政府當局會否協助中成藥的製造商符合《中藥規例》所訂定的要求，以及會否協助那些因僱主未能在《中藥規例》下註冊其產品而被解僱的員工；
- 應同時檢查中藥和西藥的製造商。同一安排應適用於同時持有中藥零售商及批發商牌照的公司；
- 對於有需要同時申請中藥零售商及批發商牌照的人，應簡化申請程序；
- 政府當局會否考慮撥款協助業界改善設施；及
- 政府當局會否考慮為從事中藥業的人開辦免費的培訓課程。

議會事務部2
立法會秘書處
2002年12月4日