當局就中藥業界提出意見的回應

立法會在 1999 年 7 月制定《中醫藥條例》(“條例”)，以提供一個法定架構規管香港中醫的執業、中藥的使用、貿易和製造。香港中醫藥管理委員會(管委會)於同年九月成立，負責訂定和實施規管中醫及中藥的措施，其中包括中藥商領牌制度及中成藥註冊制度。

爲使規管中藥的附屬法例能反映中藥業界的實際運作情況，並廣爲業界所接納，中醫藥管理委員會轄下的中藥組聯同各有關的中醫藥行業商會或團體，向業界進行了廣泛的諮詢，中藥組於 2000 年至 2002 年期間，舉辦了約三十次諮詢會，就附屬法例的草擬內容以及其他管規措施諮詢業界。之後，當局向立法會提交 《中藥規例》、《中藥業(監管)規例》、及《中醫藥(費用)規例》等三項與規管中藥有關的附屬法例，並於 2000 年 12 月獲通過。

中藥商領牌制度率先於 2003 年 5 月推行，四類中藥業者，包括中藥材零售商及批發商、中成藥批發商及製造商，必須向中藥組申請有關牌照，方可經營有關的中藥業務。條例爲中藥業者提供了過渡性安排，根據條例第 118 條及第 138 條，中藥商如在 2000 年 1 月 3 日時經營有關的中藥業務，並在過渡性領牌的申請期內(2003 年 5 月 5 日至 7 月 15 日)提出申請，即須當作獲批出有關的中藥商牌照，該牌照將繼續有效，直至有關中藥商獲發出正式牌照、其申請遭拒絕、或衞生福利及食物局局長於憲報公告的日期爲止(以最早出現爲準)。

爲了保障市民健康，條例亦訂明在香港製造或銷售的中成藥必須註冊，當局計劃於 2003 年 12 月 19 日開始實施中成藥的註冊制度，並會接受有關中成藥過渡性註冊的申請直止 2004 年 6 月底。

就中成藥的註冊標準而言，中藥組在決定一個中成藥註冊申請時，會考慮其安全、品質及成效。註冊條件包括重金屬、農藥及微生物的含量、是否摻雜西藥及瀕危物種、毒性及穩定性等，這些標準都是在參考內地及海外藥品監管機構採用的標準後制定的。中藥組曾就註冊要求廣泛地諮詢了業界，業界支持建議規管並普遍認爲有關的註冊要求可以接受。爲確保有足夠的基礎設施支援，中藥組會接受由內地及本港指定化驗所提供的測試報告。中成藥商可在五年內分階段提交所需的測試報告，應有充足時間準備。中藥組另外還會制訂技術指引供化驗所參考。

———————