立法會 CB(2) 471/03-04(01)號文件
LC Paper No. CB(2) 471/03-04(01)

香港中華廠商聯合會
就「中醫藥條例」、「中醫藥(費用)規例」及「中藥規例」意見書

衛生福利及食物局於 2003 年 10 月 24 日刊登憲報，公告「中醫藥條例」、「中醫藥(費用)規例」及「中藥規例」中某些條文，指定於 2003 年 12 月 19 日開始實施。本會就該公告之意見如下：

1. 本會贊成中醫中藥需要立法規管，使本地中醫中藥更規範化，從而穩步發展。惟倘在 12 月 19 日執行有關條例及規例，則過於倉卒。政府當日在通過中醫藥條例附屬法例時，曾向業界承諾，待中成藥指引(Guidelines)的最後文本草擬完畢後，會向業界作廣泛諮詢，才執行有關規例及指引。雖然衛生署曾就該份指引召開業界諮詢會，惟業界反映意見後，並未收到署方的回應，而諮詢會所討論的內容，亦只是一些簡單的撮要內容，而並非指引的最後文本，故此至今業界仍未能就指引的最後文本，反映意見。

2. 有關上述條例、規例以至指引內容，政府衛生署與業界多次舉行諮詢會及會議，至今仍未達成共識。例如：

   (i) 過渡期前/後之中成藥註冊問題；
   (ii) 將中成藥分為 I、II 及 III 組註冊，業界由始至終均強烈反對；
   (iii) 指引要求業界提交穩定性試驗報告、製成品品質標準、化驗方法及化驗報告等等；

   以目前香港化驗所及大專院校的能力，實難在指定日期前提供以上的測試服務，倘在此問題仍未解決下而倉卒執行有關條例

商廈

及指引，將會引起持續數年至 10 年之混亂。

3. 現時中成藥製造商及中成藥批發商的註冊程序尚在進行中，仍未得悉何時可獲取有關牌照，試問到 12 月 19 日業界以何種名義申請中成藥註冊？

4. 中醫藥管理委員會內之委員，是由政府委任的，理應為業界與政府溝通之橋樑，對業界的訴求向政府反映意見。惟業界多次向政府就中藥條例、規例及指引內容反映意見，均未能獲管委會委員的認同及接納，業界對此甚表失望。因此業界需向不同的渠道，反映業界的意見，這是一個痛苦而不幸的現象。

為此，本會敬希立法會將「中醫藥條例」、「中醫藥(費用)規例」及「中藥規例」實施日期(2003 年 12 月 19 日)押後，待政府與業界達成共識，以及中成藥製造商及批發商領取牌照後，才安排有關條例的實施日期。