MCMIA
現代化中醫藥國際協會

立法會 CB(2) 481/03-04(01)號文件
LC Paper No. CB(2) 481/03-04(01)

香港立法會
《中藥規例》生效日期小組委員會
何秀蘭主席

《中藥規例》之執行尚未就緒

何主席：

我會一向支持香港中成藥早日成立註冊制度以確保市民可購得高質中藥產品，同時又可以藉此樹立香港國際中醫藥中心的形象，為本港中藥業創造更多的商機。惟目前的跡象顯示衛生署在執行《中藥規例》之準備尚未就緒。故此我會對《中藥規例》在 12 月中旬予以實施抱保留的態度。原因如下：

1. **未與業界取得共識**• 經過近兩年的諮詢，業界與政府在訂定中成藥指引方面尚餘相當大的分歧。如在雙方未獲共識前實施《規例》，勢必導致政令難行，行業凋謝，市場萎縮。

2. **尚未正式公佈《中藥規管指引》**• 直到今天，衛生署尚未正式發表《中藥規管指引》的最後詳細版本。最後一次發表較全面的有關文件是在本年八月。在未能見到最後詳細版本的情況下，我們無從得悉《指引》的要求是否合理或切實可行。從而亦不能作出何時方為適當的生效日期。

3. **配套不足**• 中藥規管的主要內容為產品的安全性、品質性和成效性三方面。由於中成藥一般成份複雜，就算最先進的化驗科技亦不一定能奏效。據了解，本港化驗設施及人材不足，一下間無法承擔全部工作量。雖作分流亦未必能應付。其中視爲樽頸的工序是需要資深研究人員方可進行的化驗方法及品質標準的訂定。如這些不足不能善加處理，一開始註冊時必然會引起混亂。

我會認為除非上述三點都能在建議的生效日期前獲完滿的處理。否則目前尚不宜開始對中成藥進行註冊。如政府決定一意推行亦應考慮分期推出。如先接受安全性的報批。在配套就緒時才進行品質性和成效性的報批。

如中醫藥的註冊和監管在未全面準備妥善前執行。一旦不幸地產生問題，不僅會打擊市民對中醫藥的信心，亦會使政府的誠信受到質疑，經過多年經營之『國際中醫藥中心』亦因而蒙上陰影。

故此我會敬請在座各位議員，在深入了解情況後方可作出適當的決定。

黃伯偉

現代化中醫藥國際協會會長
黃伯偉上 2003 年 11 月 27 日