



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

檔案號 : HKSCM20110110

香港中區花園道 3 號

花旗銀行大廈 3 樓

香港特別行政區

立法會秘書處

衛生事務委員會秘書 轉交 :

衛生事務委員會主席 梁家騮議員及各委員 (李國麟議員, 何俊仁議員, 何鍾泰議員, 李華明議員, 李鳳英議員, 張文光議員, 鄭家富議員, 余若薇議員, 何秀蘭議員, 陳克勤議員, 陳健波議員, 張國柱議員, 葉國謙議員, 潘佩璆議員, 梁家傑議員和陳偉業議員。)

敬啟者

2011 年 1 月 17 日的特別會議

就《中醫藥條例》(第 549 章)下有關中成藥條文的生效日期發表意見

本會一直支持中成藥和中藥業有規範化的管理，本會自 2002 年中成立開始，不時對香港中醫藥發展各類事宜作出積極關注，尤對香港中藥規管包括中藥商領牌、中成藥註冊和中藥材標準制定無間斷地向規管當局和立法會提交意見和建議。在過去六個月來，本會就上述事宜進行了問卷調查，並多次與業界友好作出深入的探討和交流，亦多次嘗試向 貴委會、中醫藥管理委員會中藥組和衛生署表達關注和提交一些意見及建議，現再次歸納如下和作出一些補充建議：

(甲)首先，在此概括陳述 本會於 2010 年 9 月 16 日呈送各委員參考的意見及建議書 {本會檔案號 : #HKSCM20100916…立法會文件編號# CB(2)2325/09-10(01)} 之重點內容如下：

『期盼 各立法會議員 能對中成藥註冊實況 和 中藥業界經營困境 有進一步的了解並在審議和通過上述討論議案時，要求 政府當局 在實施相關法例條文前，承諾盡快妥善解決一些現存的技術性之實務難題：』

(1)就《中醫藥條例》第 119 條文的實施

業界要求及建議：業界不反對於 2010 年 12 月 3 日實施《中醫藥條例》第 119 條，但懇請各位立法會議員體恤業界實況，在



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

批准實施第 119 條文之前，要求政府當局作出書面承諾：“如該產品註冊申請已提交三個合格的安全性測試報告，其註冊申請個案尚在中藥組處理中，則其產品仍可以繼續銷售，直至該註冊申請個案完成整個審批程序包括上訴覆核後，若然註冊申請最終被否決，才禁止該等產品繼續在市場銷售。”

## (2)就《中醫藥條例》第 143 及 144 條文的實施

業界要求及建議：《中醫藥條例》第 143 條及 144 條文生效日期為 2012 年 12 月 1 日，並要求中藥組及衛生署承諾 必須於 2011 年 12 月 1 日前 完成所有產品標籤與說明書內容的審核工作，並且容許申請人作出適當的修正補充，而不應收取費用。

## (3)現行《中藥規例》第 27 條規定存在不公平和不配合實務的現象

業界要求及建議：“在香港製造”的中成藥應與進口而轉出口的中成藥享有“《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 143 條的規限”的同等待遇。即建議刪除《中藥規例》第 27 條：使香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第 143 條及 144 條所規限。

## (4)“註冊申請類別”的技術問題應盡快解決

業界要求及建議：中藥組和衛生署須增加“經驗方”的註冊申請類別，以解決在某特定時段（即過渡性註冊申請期：19/12/2003-30/06/2004）已提交註冊申請因註冊制度設計不周詳而所引起的具爭議性之技術問題，並且可容許和設立更大空間給業界發展中成藥產品。』

**【備註：業界實況、業界關注、要求原因及理據，請詳見本函附錄(A)，共 6 頁】**

**(乙) 本會 認為優質有效的藥事管理至少必須完全符合以下四項基本客觀原則：**

- (1) 確保市民用藥安全之同時，不應剝奪或削弱市民治病用藥的知情權和選擇權，更應減少藥品市場壟斷情況的發生，促進業界的良性競爭，從而透過市場自然調節機制提供更多價格



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

合理的藥品給市民自由選擇；

- (2) 對藥品和業界進行可控的規管之同時，應充份考慮業界的實況和適應的能力。保障市民用藥安全之餘，亦須同時顧及本地業界的經營生計。從沒有規管的狀況達至優質管理水平之路任重而道遠，所擬定的目標和方向可宏觀且具前瞻性，但是切勿脫離現實，曲高和寡，並須尊重傳統智慧、保護獨特的醫藥文化價值，繼續提供或至少盡力避免扼殺藥品和業界可持續發展的空間；
- (3) 規管理制度的設計和要求細則應該實事求是，規管速率應循序漸進，規管步伐寧緩勿亂；不能一廂情願奢望業界可自行完全理解，可一蹴而至；應該適度投放或增設資源配套，以作支援；亦須與業界保持緊密的溝通，不停作出檢討，勇於承認誤差，敢於矯正錯誤，作出及時的修正或補救措施。
- (4) 規管的策略必須分開輕重先後，不能操之過急，應先注重本地用藥和經營實況，按本地特殊情況先行做妥藥品的基本安全性的規管和專職人員的培訓，次而從規管程序的根源再做好藥物原材料的管理和優化藥商製造銷售行為的軟件管理，然後逐步完善，做好藥物的品質標準和優良的生產管理規範。於業務蓬勃且商機處處之時，提升藥品質量的訴求自會來臨，業界自會“面向國際、與國際接軌”，走出香港，通行世界。無須急於拔苗助長，欲速則不達。

(丙) 根據上述四項基本客觀原則為過往 7 年多的香港中成藥規管作出評價，有以下的結論：

- (1) 3000 多個恆銷已久的中成藥之銷售流通受到扼殺，市民用藥的選擇權間接被削弱，藥品市場壟斷的情況勢必發生

經過七年來的規管，最少約有 3000 多個申請過渡性註冊的中成藥並非因三項安全測試不合格而被拒絕，反而卻是因為申請人對某些申請程序細節不掌握、提交文件的技術問題、申請時間的緊



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

迫未能逐一將申請妥善處理、或與規管當局溝通上所引致的誤會而不幸被拒絕註冊申請，結果於《中醫藥條例》第 119 條生效後，此等 3000 多個符合“三安”要求並且已銷售最少超過十一年（從 1999 年起計算）的中成藥從此被迫消失於市場，不能流通銷售，市民用藥的選擇權間接被削弱了，長遠如此規管下去，藥品市場由少數財雄勢大的藥廠所壟斷的情況勢必發生。

## (2) 現存的註冊制度的執行嚴重扼殺藥品和業界可持續發展的空間

(a) 除了上述第(1)點 3000 多個申請過渡性註冊的中成藥被迫消失於市場外，尚有至少數百個以上的過渡性註冊申請之中成藥因所提交的銷售證明或處方文件未能滿足規管當局的嚴苛要求而最終被迫轉為非過渡註冊。不但即時要花費額外金錢加做急毒測試，更須如其他約 2000 多個非過渡註冊申請一樣（指在 2003 年 12 月 19 日中成藥註冊實施前已在市場銷售的產品），面對更大的困難：必須按規定，為申請“固有類”註冊而去尋覓超過一百年的古方依據。但因產品在中成藥註冊實施前已在市場銷售，其處方在遞交申請時亦須按既有的完整處方申報，不容許有任何更改的，因此在檢索合適的古方依據以作成效佐證時根本上是非常艱難，就算僥幸尋找到相近的古方亦須再要符合多二項條件：藥味加減或藥味份量不能變化太多；生產工藝亦不能更改。這些嚴格的要求行施於註冊制度實施後的新註冊申請或許可接受，但硬性執行於在規管前已存在並至今已行銷至少有 7 至 10 年的產品上，根本就是不切實際，施行不通，罔顧業界現實情況。如堅持如此審批下去，保守估計在《中醫藥條例》第 119 條生效後，好快就會有千多個註冊申請被拒，被迫消失於市場。

(b) 若祇為方便規管，則目前“固有類”註冊要求 {(i) 處方必須有超過一百年的古方依據、(ii) 藥味加減或藥味份量不能變化太多、(iii) 生產工藝亦不能更改} 未尚不可，但未夠周詳，以此去推動中醫藥的發展，祇能鼓勵業界去做仿製藥，卻不能方便或鼓勵香港中醫師與藥業界合作去開發其臨床有效



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

的經驗處方以轉化為方便使用兼具高增值潛質的中成藥。

在《中醫藥條例》第 119 條生效後，中醫師不但用藥受到更多限制，連心想將其施治的寶貴經驗和藥品承傳下去亦更覺困難。

(c) 目前，《中醫藥條例》及《中藥規例》存有一些不公平現象，不利香港中藥業之發展：(i) 本地製造供出口的中成藥必須貼有特定的標簽，而進口再轉口的中成藥則獲豁免；此項規定產生不公平競爭，不鼓勵香港藥業界代外生產加工，長遠或會迫使業界撤離香港，遷往別處；(ii) 只有香港製造商才可為香港製造的中成藥提交註冊申請，產品註冊的擁有權亦只能由其擁有，此項規定可方便規管，但實際嚴重窒礙香港中藥業的持續發展，因未能直接享有產品註冊擁有權以保障其知識產權和商品利益，中醫師及其他有意開發中成藥產業的人士不會輕易投資，結果香港中藥製造業亦只會逐步萎縮或停滯不前。

(3) 資源配套不足，技術支援不夠，未有顧及香港業界實況，亦未有充份考慮中藥處方的組合和中藥原料的特殊性，品質標準的要求制定得過高過速，也未能掌握測試實況，主動作出適度的調整

(a) 過去七年未有提供過任何有系統的培訓或工作坊給與中藥廠所提名的負責人或技術人員，一廂情願假定所有註冊申請人會自動輕易地掌握整個中成藥的註冊規定，明白一切註冊的要求；

(b) 欠缺與本地檢測所和內地藥檢所的定期溝通，內地藥檢所曾在中藥管理小組所主辦的交流會上明確表示對香港中成藥註冊的各項檢測要求未能知悉，又如何協助？就算想委托國內藥檢所作檢測，藥品如何合法過關又是另一難題，至今未有任何適當的協助；

(c) 本地檢測所根本未能提供全面的服務，其所承接的急性毒性試驗亦須轉移委托國內藥檢所代為進行；破傷風菌的測試服

凝聚 互動 學習 提升



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk 網址 : <http://www.hkscm.org.hk>  
郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

務則無能力提供，國內的藥檢所亦甚少提供此項服務；至於其提供之含量測定的方法考察測試服務亦未盡全面，部份工作也是間接委托國內單位代勞；加上早前香港推行營養標簽成分含量測試，拖慢所有中成藥的檢測工作，若再計算埋中藥處方的組合和中藥原料的特殊性，測試更加複雜，難上加難，大部份註冊申請須提交的品質測試和穩定測試報告肯定未能在限期前提交；就算勉強提交了，其測試報告也未必能完全滿足品質標準評審核的嚴格要求，結果是金錢花掉了，時間消耗了，精神耗盡了，產品的正式註冊最終亦會被否決。

- (d) 一般中小企的資金調配面對極大難題，一下子要為所有註冊產品投放巨額金錢進行方法考察、品質測試和穩定測試，根本沒有喘息的機會，亦未有政府的任何支援，現行的中小企支援基金並未有適當的配對，無補於事；
- (e) 制定藥品的品質標準實是一項科研工程，不但化耗金錢、時間和精神，還須抱嚴謹的態度去掌握不同劑型的各項不同要求，不是紙上談兵，更要不時解決許多檢測技術困難，並須生產程序相配合才能順利完成。惟回顧過去七年，規管當局祇是在 2009 年 3 月做過一次制定藥品的品質標準之簡介會，離 2004 年要求非過渡性註冊申請須提交的期限已過 5 年，離 2009 年 6 月 30 日要求過渡性註冊申請須提交的期限則祇剩餘 3 個月。如此複雜的測試科研工作，規管當局為何不像推行營養標簽法規一樣，最少法規執行前 18 個月便不停舉辦初階和中階工作坊，去教導業界去認識和適應。衛生署和食環署都是歸於同一局所掌管，為何在推行法規的支援配套和管理方法上有如此巨大的差異？誰來承擔失誤的責任？

- (4) 自亂規管的策略，忽略輕重先後，時慢時快，使業界無所適從，亦未能認真保障市民用藥的安全



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

(a) 按註冊初期所發佈的資料顯示，中成藥規管的策略原先的計劃是祇要於指定期限內(即 2003 年 12 月 19 日至 2004 年 6 月 30 日)遞交了過渡性註冊申請的產品即會獲發一個過渡性註冊號(HKP)，然後於其後一年內提交安全性測試報告和成效性資料，再於五年內呈交品質標準、品質報告和穩定性測試報告。此安排不盡完美但仍可說一方面可提供緩衝時間給業界分階段做好註冊的工作，另一方面亦可方便規管當局盡快執行《中醫藥條例》第 119 條文，禁止未經註冊的中成藥在市場上繼續銷售，從而保障市民用藥之安全。可惜，規管當局自亂策略，未有按既定本子辦事，足足花了五年多的時間，自設困局，強人所難去要求大部份的申請人提交更多銷售證明或解釋申請書上所顯示的處方組成為何與產品標簽或說明書上所印列的差異之理由為何？在整過審核的過程中，給予外界的感覺是去刁難依法遵從規定遞交產品註冊的申請人，即越聽話的人越受罪，增加業界怨氣，反而未能從宏觀規管的重點入手，疏忽了應該如何盡快去執行《中醫藥條例》第 119 條文，真正去打擊違法之徒，審查和殲滅未有註冊的中成藥。現反過來在外界發出不完整確實的資訊，誤導公眾傳媒以為延誤執行《中醫藥條例》第 119 條文是完全因為業界不合作，不能通過三安測試，故意推遲。其實，若翻查記錄，除了一部份因資金調配未能進行安全測試的註冊申請外，大部份申請人已在 2004 至 2007 年內提交符合規定的三項安全性測試的報告。如此不公平的誤導當然引來業界群情凶湧的回響。

(b) 《中醫藥條例》第 119 條文內容根本就是不完整，有關“管有”的問題和《中藥規例》第 27 條規定“在香港製造”的中成藥須附有特定內容的標籤所存在不公平和不配合實務的現象，自法例公佈後已引起爭議，至今超過十年，規管當局視而不見，聽而不聞，沒有計劃向立法會提出任何修改方案，亦無意向作出適度的調協，低估了中醫師和中藥業界的不滿反應，不分輕重先後，未有作出妥善安排前，便强行《中醫藥條例》第 119 和 143 條文，結果當然亦是引來群情凶湧的回響。

7

凝聚 互動 學習 提升



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk 網址 : <http://www.hkscm.org.hk>  
郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

- (c) 規管當局審理文件的手法是於每封回覆信件內必強烈要求申請人須在 14 天內回覆，否則有關申請或會被拒。但當申請人去信後，則可能等待三個月、六個月、一至二年仍未有明確的回覆；打電話去覆查，回覆祇有一個“等”字。更且，當申請人真正收到回覆時，可能就死期到：說申請已被拒、解釋/資料不獲接納或被迫轉為非過渡性註冊等等。審批程序並無任何服務承諾，時為慢郎中，時為急先鋒，使業界無所適從。
- (d) 藥品的標籤和說明書是藥品性質的概括扼要說明，是市民用藥安全的最重要指引和依據。方間有云：「藥有三分毒，世上沒有絕對安全有效的藥物，祇有安全服用的藥物，對證用藥，方為有效。」在規管當局未有認真逐一審核每項註冊產品的標籤和說明書之內容前，便急於執行《中醫藥條例》第 143 和 144 條文，根本就是未盡管理責任的行為，不祇會做成市場混亂，規管方和被管的業界或會互相推卸責任，如何說得上認真保障市民用藥的安全？最終結果就是傷害了香港中醫藥的發展。規管當局應重新檢討，三思而後行，方為上策。

## (丁) 補充建議

除本文(甲) 部所述建議外，再作以下補充建議：

- (a) 解鈴還須擊鈴人，規管當局應考慮將所有符合安全要求而已遞交申請書多年的註冊申請，作統一而一次性的寬鬆處理，豁免古方依據的要求，給與臨時過渡性註冊的編號，以解決目前相互爭拗的困局。
- (b) 規管當局應按香港業界的實況、適應能力和中藥特性，重新評估整個中成藥註冊制度，進行適當的修正，以能配合我國傳統中藥的發展。修訂內容應該包括：
- (1) 參考或引用歐盟、澳洲、美國和台灣等地對傳統藥物、登記藥品或 OTC 成藥的規管內容，降低目前成效佐證和品質

凝聚 互動 學習 提升



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

標準要求，以利業界能配合規管，逐步完善，並可減少壟斷，扶持中小企做大做强；

- (2) 增設“經驗方”的申請類別和解決本地製造中成藥“註冊擁有權”的艱題，以鼓勵更多非本地製造商的境內外人士包括中醫師們在權益能得到充份保障下，放膽投資，蓬勃本地中藥業，給與市民多些藥物的選擇；
- (3) 增撥資源，持續恆久地就各項技術項目主題開展工作坊，以提升業內人士對規管內容要求的認知和掌握，更可就一些技術難題作相互溝通，減少磨擦和爭議；
- (4) 與業界同共設立中藥發展委員會，就中藥發展目標、方向和策略，取得共識，然後指導和協助修正目前規管的誤差，以利長遠發展；
- (5) 另外，亦須與業界同共設立中藥技術委員會，就安全檢測、成效性資料、品質標準的要求、和穩定測試等技術問題進行逐一檢討，因應業界實況和能力，重新向規管當局提交修訂建議。
- (6) 就“管有”中成藥的問題，立即與中醫界展開對話，重新商討和制定中醫運用成方製劑治病的權限、責任和指引。

此致

香港中藥學會 敬啟  
二零一一年一月十日

聯絡人： 會長 徐錦全； 副會長 黃炳明；副會長 楊飛義

傳真： 24181836

副本抄送：香港中醫藥管理委員會中藥組、中藥管理小組 及  
衛生署中醫藥事務部

凝聚 互動 學習 提升



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

檔案號 : HKSCM20110113-致立法會衛生事務委員會函-附錄(A)

## 就 立法會衛生事務委員會 2010 年 7 月 12 日會議 討論政府當局提供有關 【《中醫藥條例》(第 549 章)內有關中成藥的條文的生效日期】的文件 業界的關注及建議

(1)	<p>《中醫藥條例》第 119 條文的實施： (即 除獲得《中藥規例》第 37 條文豁免的中成藥外，任何人不得銷售或進口或管有並未根據《中醫藥條例》第 121 條註冊的中成藥。)</p>
政府提案：	建議 於 2010 年 12 月 1 日實施《中醫藥條例》第 119 條。
政府將推出的相應措施：	在 31/5/2010 咨詢會上，中藥管理小組及衛生署亦表示當《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，被中藥管理小組拒絕或現時正向中藥組或原訟法庭辦理上訴覆核的產品，是不能繼續在市面銷售。
業界實況：	<p>(1) 有約 4,720 的註冊申請 (4,380 個過渡性註冊申請+340 個非過渡性註冊申請) 因不同的原因被拒申請，而其中有不少註冊申請正向中藥組或原訟法庭申請上訴覆核。</p> <p>(2) 現時有 2,100 HKNT 申請 (非過渡性註冊申請) 的個案仍在處理中，尚未完成審批。 其中，估計約超過千個這類的“非過渡性註冊申請”會因“古方加減”或輔料成分等等技術性問題，正面對着“註冊申請類別”被拒歸類為“固有類”的困境，兼面對被中藥管理小組否決的危機。</p> <p>(3) 實際上，在數年前上述 第(1)及(2)點 所陳述的註冊申請，都已提交了三份合格的基本安全性測試報告，完全符合註冊要求。</p>
業界關注：	保守估計：當《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，將會有數千個因被中藥管理小組拒絕或現時正向中藥組或原訟法庭辦理上訴覆核的產品，都將被迫馬上停產及不能繼續在市面銷售，業界生計將嚴重受損，此項相應措施是否有違上訴覆核的程序和條例背後立法的精神？
業界要求及建議：	業界不反對於 2010 年 12 月 1 日實施《中醫藥條例》第 119 條，但懇請各位立法會議員體恤業界實況，在批准實施第 119 條文之前，要求政府當局作出書面承諾：“如該產品註冊申請已提交三個合格的安全性測試報告，其註冊申請個案尚在中藥組處理中，則其產品仍可以繼續銷售，直至該註冊申請個案完成整個審批程序包括上訴覆核後，若然註冊申請最終被否決，才禁止該等產品繼續在市場銷售。”
要求原因及理據：	(A) 因為該等產品在註冊制度實施前實已存在，並遵守法律按當局要求，在指定的時段遞交了過渡性註冊申請，並且自註冊申請期開始至今 (即 19/12/2003 至 31/08/2010)，已在市場銷售累計達最少 9 年半時間，其安全性亦符合當局制定的標準，被否決註冊申請的原因在一些技術上的問題，包括處方依據、過渡性資格的證明等，當局應按著過渡性的原本精神 — 循序漸進，推行一

凝聚 互動 學習 提升

1



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

些應變措施，藉以指導、扶持和協助業界應付和解決該等產品所面對的技術問題，而並非將其拒於門外了事，便自視為做好藥品管理的工作。

(B) 現行的上訴機制若施用於一個全新的註冊申請是不會產生爭議的問題，因為根本上相關產品在未取得註冊編號前，是不應該在市場銷售的。但若施用於上述“在註冊制度實施前實已存在，並遵守法律按當局要求，在指定的時段(19/12/2003-30/06/2004)遞交了過渡性註冊申請”時，是否須因應實況作出適當的處理，讓該等產品完成整個審批程序包括上訴覆核後，若然註冊申請最終被否決，才禁止該等產品繼續銷售。

### 支持理據

據香港中藥學會之業界調查報告之間題一，約 92% 支持上述要求。

同意在 119 條文實施後，容許該等產品仍在市場銷售，直至最終覆核否決其註冊申請為止，因該等產品在註冊制度實施前已存在，祇要符合安全性 的要求，規管當局須尊重過渡性的原本精神 — 循序漸進，讓該等產品完成整個審批程序包括上訴覆核後，若然註冊申請最終被否決，才禁止該等產品繼續銷售。

### 《中醫藥條例》第 143 條文的實施：

{即除《中藥規例》第 33,34 & 36 條文所陳述該中成藥是作為(I)科研教學、(II)進口並轉出口或作臨床證驗及測試而進口或 (III) 由中醫合成或按中醫處方合成的中成藥外，中成藥必須有符合法例要求的標籤。

任何人不得銷售或為銷售而管有沒有以訂明方式加上標籤的中成藥。（不論本地銷售、出口、進口加工再出口或按中醫開出的處方而製造並施用或供應予其病人的中成藥）}

(2)

### 《中醫藥條例》第 144 條文的實施：

{即除《中藥規例》第 33 至 37 條文所陳述該中成藥是作為(I)科研教學、(II)進口並轉出口或作臨床證驗及測試而進口、(III) 為出口而管有、(IV) 由中醫合成或按中醫處方合成的 或 (V) 按中醫開出的處方而製造並施用或供應予其病人的中成藥外，中成藥必須有符合法例要求的說明書。

任何人不得在銷售或為銷售而管有任何並無附有符合訂明規定的說明書的中成藥。}

**政府提案：**建議：在《中醫藥條例》第 119 條生效日期後 12 個月，(即 2011 年 12 月 1 日) 開始實施《中醫藥條例》第 143 條及 144 條文。

**政府將推出的相應措施：**政府當局在回應文件上表示：“產品銷售時的標籤及說明書必須與申請人之前提交予中藥組批核的內容及設計相同。而衛生署正與所有申請人確認有關資料。如第 143 及 144 條標籤及說明書條文實施後，市面上出現與存檔的版本不一致的產品，衛生署可作出檢控。”

**業界實況：**(1) 雖然大多數申請過渡性註冊的中成藥已獲發過渡 HKP-xxxxx 註冊編號，但因



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

	<p>其標籤和說明書所須記載的內容至今根本仍未被<u>中藥組及衛生署</u>確認完全符合法例的要求，日後或須作出適當的修正或補充。</p> <p>(2) 中成藥註冊手冊規定，標籤和說明書上的藥材名稱必須以「正名」表示出來，藥材正名必須順序參照《中醫藥條例》，《中華人民共和國藥典》，《中華本草》及《中國藥材學》等文獻。 實際上，許多註冊申請人祇以藥材通俗名、商品名或地方習用名填報申請書，<u>未必</u>百份之百符合中成藥註冊手冊規定。但在這五年內，<u>中藥組及衛生署</u>未有作出任何協助，亦<u>未有</u>計劃制定「藥材正名檢索手冊」供業界應用。</p>
業界關注：	<p>(a) 符合法例要求的標籤和說明書之審核確認工作： 最少超過 9,300 個已獲過渡性註冊編號的產品之標籤和說明書其所標示的內容至今根本<u>尚未</u>進行審核和確認，<u>其內容和成分的表述是否完全符合法例和指引所規定，不得而知</u>。若因有某些說明失誤而引致不幸事故或爭拗混亂，則由誰負責？</p> <p>(b) 處方藥材成分正名的問題： 徒有指引規定，卻未充份執行，亦未見有任何支援和加以引導，<u>若有混亂誤差或成分表述失誤，可能被檢控觸犯了《商品說明條例》，具有與事實不符的誤導說明，又由誰來負責？</u></p> <p>(c) 未完成標籤和說明書之審核確認工作，如何談得上保障市民用藥的安全： 政府當局計劃將“產品銷售時的標籤及說明書<u>必須</u>與申請人<u>之前</u>提交予中藥組批核的內容及設計相同”<u>當作為已審核的標籤和說明書，根本是一項自欺欺人的愚昧行為；若因急於實施相關條文而推遲了標籤和說明書內容的全面審閱，不作逐一仔細的審查，不好好利用目前審批的過程協助產品作出規範而正確的標示，最終如何談得上保障市民用藥的安全？</u></p>
業界要求及建議：	<p><b>建議：</b>《中醫藥條例》第 143 條及 144 條文生效日期為 <u>2012 年 12 月 1 日</u>，並要求中藥組及衛生署承諾 <u>必須於 2011 年 12 月 1 日前 完成所有產品標籤與說明書內容的審核工作，並且容許申請人作出適當的修正補充，而不應收取費用。</u></p>
要求原因及理據：	<p>(A) 由於中藥組尚未完全審核相關標籤、說明書的審核工作，現時業界申報產品處方上藥材名稱未知是否符合中藥組和衛生署要求的藥材正名，故中藥組和衛生署須於 2011 年 12 月 1 日前完成標籤、說明書的審核工作，則業界可於一年內完成更換標籤、說明書之工作，即 2012 年 12 月 1 日。同時中藥組及衛生署以其專業知識盡快製訂藥材正名檢索手冊，糾正業界與避免一些爭議發生。</p> <p>(B) 不同意收取費用，因產品的標籤和說明書之內容審閱是整個註冊申請審批過程中的一重要部份，現規管當局仍在審批中，未有定案。期間所呈交的修正稿件應視為原註冊申請的一項補充資料，而並非註冊後的更改申請。</p>
	<p><b>支持理據</b> 據香港中藥學會之業界調查報告之間題三，約 65% 表示支持：</p>



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址 : office@hkscm.org.hk

網址 : <http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址 : 九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

給予一年的緩接期以便整理標籤和說明書，時間是不足夠，因舊包裝物料的存貨頗多，不想浪費，亦想顧及環保，一年內根本必用得完。另外，在市場銷售期間，若然要收回舊包裝，以新包裝替換，費時失事，而一般舊包裝的產品客觀保守估計，須多於一年時間才銷售完畢。

**據香港中藥學會之業界調查報告之間題四，約 54%表示支持：**

最短的緩接期以便整理標籤和說明書應為 2 年，自收到衛生署確定最後定稿式樣的書函日起計算。

**據香港中藥學會之業界調查報告之間題五，約 69%表示支持：**

不同意收取費用，因產品的標籤和說明書之內容審閱是整個註冊申請審批過程中的一重要部份，現規管當局仍在審批中，未有定案。期間所呈交的修正稿件應視為原註冊申請的一項補充資料，而並非註冊後的更改申請。

**據香港中藥學會之業界調查報告之間題七，約 58%表示支持並認同：**

產品的藥材成分名稱已盡力按所知申報，但不知道是否完全符合註冊手冊規定。

**據香港中藥學會之業界調查報告之間題八，約 85%表示支持：**

“藥材成分正名的問題” — 中藥組及衛生署其所指定的參考文獻中同一藥材亦有不同的藥材名稱，業界根本無足夠時間、資料和認知去逐一作對比，故衛生署應制定「藥材正名檢索手冊」供業界查核，以統一藥名，實行其一藥一名之理想。

(3)	<p><b>現行《中藥規例》第 27 條規定存在不公平和不配合實務的現象</b></p> <p>(A) 就出口的中成藥而言，現《中藥規例》第 27 條規定：任何人如出口或為出口而管有“<u>在香港製造</u>”的中成藥，該中成藥的最外層包裝的標籤（當中不包括作搬運的包裝箱）必須最少附有以下內容：(a) 藥品名稱；(b) 香港中成藥註冊編號；(c) 註冊持有人名稱。</p> <p>(B) <u>並非在香港製造的中成藥，不受現行《中藥規例》第 27 條規定所限制。</u></p>
政府提案：	沒有提出任何修改方案。
政府	《中藥規例》推出至今五年多，政府當局早知道問題的存在，業界亦作多次的反
將推出的	應，惟中藥組和衛生署並 <u>沒有</u> 提出任何修訂方案。如此，如何令《中醫藥條例》
相應措施：	第 143 條文的實施可順利推行？
業界實況：	(1) 此規定做成日常出口運作極大的不方便，因在原有出口的外盒標籤上加入上
	述所規定的資料，必須先向進口地區的監管機構申請更改。另外，原有出
	口的外盒標籤上的其他內容如被發現與香港所填報的內容有所差異，衛生署
	又會要求申請人須作一致的表述，以致出現 <u>進退兩難的困境</u> 。
	(2) 《中藥規例》第 27 條 <u>祇是針對“<u>在香港製造</u>”的中成藥作出的規限，為轉出</u>
	口而進口的中成藥則可依據《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第

凝聚 互動 學習 提升

4



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：<http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

	<p>134 條的規限，不須加上任何形式的標籤。<u>同樣是出口外地的產品，為何有兩種不同的管理辦法？</u>為何給與外界一個不公平的感覺：現行措施祇方便“進口的中成藥，並不方便<u>“在香港製造”的中成藥？</u></p>
業界關注：	<p>《中藥規例》第 27 條<u>祇是針對“在香港製造”的中成藥作出的規限，為轉出口而進口的中成藥則可依據《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 143 條的規限，不須加上任何形式的標籤。</u><u>同樣是出口外地的產品，為何有兩種不同的管理辦法？</u>為何給與外界一個<u>不公平</u>的感覺：現行措施祇方便“進口的中成藥，並不方便<u>“在香港製造”的中成藥？</u></p>
業界要求及建議：	<p><b>“在香港製造”的中成藥應與進口而轉出口的中成藥享有“《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 143 條的規限”的同等待遇。</b>即<b>建議刪除</b>《中藥規例》第 27 條：使香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第 143 條及 144 條所規限</p>
要求原因及理據：	<p>為何進口中成藥既豁免標籤與說明書，為何本地製造的中成藥只豁免說明書，形成不公平。又構成兩種管理辦法，況且進口國有當地衛生部門作出監管，日後恐怕會迫使本地製造的中成藥業為求營運方便而轉由外地加工甚至撤出香港，長遠將減少本地工就業率。</p> <p><b>支持理據</b></p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之間題六，約 69%支持上述要求。 此規定做成日常出口運作極大的不方便，因在原有出口的外盒標籤上加入上述資料，必須先向進口地區的監管機構申請更改，消耗許多資源和時間。</p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之間題六，約 54%支持上述要求並認同： 此等規定應馬上刪除，進口的標籤由進口地區監管，不必香港衛生署代為費心周章。</p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之間題六，約 69%支持上述要求並認同： 中醫藥管理委員會網站已清楚羅列香港註冊的中成藥名單，根本可以供全國任何地區查詢，加上亦有簽發自由銷售證明書的規定，以說明某些產品是經審批註冊和可公開銷售的產品，何須多此一舉去規管出口標籤。</p> <p>據香港中藥學會之業界調查報告之間題六，約 69%支持上述要求並認同： 目前規定要求合理，但在審批時不應把其他資料一併作審閱，因為有可能引起許多技術問題。（例如：香港“有效成分”的定義，與外國的解說，可截然不同，若強制須依從香港註冊申報的形式或內容羅列出來，當然可符合香港規定，但卻不能符合進口地區的相關規定。）</p>



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：<http://www.hkscm.org.hk>

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

(4)	“註冊申請類別”的技術問題應盡快解決
政府提案：	沒有提出任何修改方案。
政府將推出的相應措施：	中成藥註冊制度推出至今五年多，註冊申請類別--固有類-古方依據的技術問題政府當局早知道存在不少舉證的困難，業界亦作多次的反應，要求適度寬鬆的處理，惟中藥組和衛生署至今依然保持緘默，仍未有明確的回應或提出任何修訂的措施，以解決此項技術性的爭拗，以致為數不少的相關註冊申請未能加快審批。如此，又如何令《中醫藥條例》第 119 條文的實施可順利推行？
業界實況：	(1) 有約數千個非過渡性註冊申請 (i.e.HKNT 編號的非過渡性註冊申請) 是在某特定時段 (即過渡性註冊申請期：19/12/2003-30/06/2004) 遵照當局規定遞交了註冊申請的產品，其註冊類別 — “固有類 --- 古方加減”的古方依據，未能完全符合當局的嚴格規定；此類待審批之產品為數不少，雖然暫時容許在未被 <u>中藥管理小組</u> 拒絕或否決申請前，仍可繼續銷售，但業界實面對着進退兩難的處境：其處方多為經驗方，因按註冊規定，不能就有效成分作任何更改，和資源去辦理註冊申請。(註：此等非過渡性註冊申請已提交予 3 份合格的完全性測試報告。)
業界關注：	業界擔心在《中醫藥條例》第 119 條文的實施後， <u>中藥管理小組</u> 和 <u>衛生署</u> 可輕易地否決此等具爭議性的非過渡性註冊申請，然後利用第 119 條文的規定，迫使此等產品馬上停產和銷售，而不須用心去解決目前具爭議性的技術問題。如此，短期內可能又有數千個中成藥消失於市場，不但打壓了香港中藥業的發展，同時間接剝奪市民用藥的選擇權。這是否原先立法規管的原意？
業界要求及建議：	<u>中藥組和衛生署須增加“經驗方”的註冊申請類別，以解決在某特定時段 (即過渡性註冊申請期：19/12/2003-30/06/2004) 已提交註冊申請因註冊制度設計不周詳而所引起的具爭議性之技術問題，並且可容許和設立更大空間給業界發展中成藥產品。</u>
要求原因及理據：	(A) 但在過去數年內此等非過渡性註冊申請，化了不少精神、時間，並已投放了不少金錢和資源去配合當局的規管，現正面對進退兩難的困境，求助無門。 (B) 在《中醫藥條例》第 119 條文的實施後， <u>中藥管理小組</u> 和 <u>衛生署</u> 可輕易地否決此等具爭議性的非過渡性註冊申請，然後利用第 119 條文的規定，迫使此等產品馬上停產和銷售，到時，香港又添加不少失業大軍，怨氣民憤激增，社會和諧受損。 <u>支持理據</u> 據香港中藥學會之業界調查報告之間題二，約 73% 支持上述要求。 應增設新類別—經驗方，以容許業界多一些空間開發產品，同時又可符合註冊規定 (規定要求應先徵詢業界的意見)。 據香港中藥學會之業界調查報告之間題二，約 58% 支持上述要求並認同： 應寬鬆處理，因目前要求太嚴謹，未能絕對能配合業界的經營實況，已在市場銷售的產品，根本難以完全符合既定的要求。