



香港中醫藥膳專業學會  
The Hong Kong Professional Institute Of  
Chinese Medicine Medicated Meal & Food

致：衛生事務委員會主席梁家驥議員及各位議員：

本會及會員強烈要求！【第 119 條】生效日期及有關品質標準「含量測定」的要求應暫緩執行。

關於《中醫藥條例》(第 549 章)下有關中成藥條文【第 119 條】的生效發表意見。

在香港，中醫藥一直廣為市民使用，在醫療保健服務方面擔當著重要的角色。為使中醫藥能得到更大的發展，以及加強規管中醫藥，香港法例(第 549 章)《中醫藥條例》已於1999 年 7 月 14 日由立會通過。根據這法例而設立的中醫藥規管理制度，既可加強保障公眾健康，亦確立了中醫藥的地位。

為了加強保障公眾的安全及健康，中成藥的規管及註冊本會及會員表示是絕對支持贊成和配合。

如今在<2010 年 12 月 3 日> 【第 119 條】倉卒的生效情況下，令中小企業及營商環境對中成藥業之影響，包括廠家批發商，經銷商與零售行業的成本上升，亦嚴重造成經濟損失，銷售業陷入不景，引起零售業員工減薪，對於以生產商及本銷兼出口之中成藥業更加造成嚴重影響；



香港中醫藥膳專業學會  
The Hong Kong Professional Institute Of  
Chinese Medicine Medicated Meal & Food

可見，在倉卒的生效令行內中小企業，將更難順應當局嚴苛的規管要求，倒閉個案必會大幅增加。為此，本會希望 貴委員會能向政府作出反映，並促請擱置關於《中醫藥條例》(第 549 章)下有關中成藥條文【第 119 條】及有關品質標準「含量測定」的要求，以消除業界申辦產品註冊所遇困難之癥結。

因為在 2010 年 12 月 3 日之後未有獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」、「中成藥註冊證明書」或「中成藥確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」的中成藥產品(以下簡稱中成藥產品)，必需立即停止進口、製造、銷售及管有(以下簡稱下架)，否則即屬違法。

近日本會收到眾多會員的反映，就 2010 年 12 月 3 日關於《中醫藥條例》(第 549 章)下有關中成藥條文【第 119 條】的生效，表示極度無奈、極度無助。

所以本會再次強烈要求！【第 119 條】生效日期及有關品質標準「含量測定」的要求應暫緩執行。

本地營商環境尚存種種不利因素，致使業界（尤其是中小企業）百上加斤，倍感困難。

加上規管要求嚴苛令業界不堪負荷：特區政府於 2004 年



實施中成藥註冊制度，由此產生檢測等費用對行內中小企業構成沉重負擔。盡管業界已在 2005 年完成對註冊產品的多項安全性測試，達致保障市民用藥安全之要求，業界在 2009 年中至今不斷與專家摸索相關標準。

花費不必要的時間去做《國家藥品標準》中均尚未全面要求，中成藥必須進行「含量測定」報告等。

由於中藥配方成分複雜，許多產品在技術上仍難以篩選適當單一化學成分作為「含量測定」的指標。再加上目前所見《中國藥典》及內地《國家藥品標準》中均尚未全面要求中成藥必須進行品質標準「含量測定」，以致可供參照資料缺乏，業界祇能以高昂費用自行摸索相關標準。

根據本會瞭解，要完成一個中藥劑之品質性測試，其費用約為最少 HK\$30,000 – HK\$50,000，不等當中研發「含量測試」標準及其化驗方法的費用約占半數。

以一家僅經 20 個產品的小型公司為例，便為最少需付出 HK\$30,000 – HK\$80,000 – HK\$1,000,000 才能完成相關測試，更何況有不少公司並經營產品是遠遠超過 20 個的！

生意環境轉差，加上註冊要求嚴苛導致成本不堪負荷，已逼使部



份同業於近年倒閉，更有不少在 2009 年前後結業，受影響之從業人員及其家庭數目，極可能會遠超過估計。

中國首位生物藥學博士羅集鵬教授，畢生從事中藥材的研究和教育工作，他指出中材一年四季，不同產地，及不同季節收成，含量品質成效都有很大的差別。

請問各位議員：在品質標準的制定含量測定！藥材沒有標準！品質何來有標準？含量如何測定？

上述之引言所提及：

在香港，中醫藥一直廣為市民使用，在醫療保健服務方面擔當著重要的角色。

過去英政府統治香港已經 156 年歷史了，對中成藥並沒有要求提及，三安報告(即農殘含量、微生物、重金屬) ，中成藥同樣是十分安全！

現在回歸了祖國，才 14 年，業界亦做足了三種，安全合格報告(即農殘含量、微生物、重金屬)。對大眾服用基本上達到十份安全的要求了！還不安全嗎？

從英政府管治香港至回歸祖國共有 170 多年歷史，中成藥一直廣為市民使用，有中國人的地方，就有中成藥的



存在，在醫療保健服務方面擔當著重要的角色，與我們中國人一起長大的，中醫中藥材中成藥，就是因為中醫藥文化有幾千年歷史，安全！有效！才有現今的地位！上千年已經確立了，中醫中藥材中成藥的地位，而並不是近年的事情，若是中國人就會明白，事實是不可改變的，大家今天與會人事，誰會說不是中國人？

業界認為，造成上述情況，係由於現在中成藥註冊制度，未有充分顧及中藥產品之特性和業界承受能力，及致硬性要求申請人，進行某些非必要而又難以完成的，檢測項目。以「含量測定」為例。礙於技術原因，目前內地、台灣、新加坡、馬來西亞乃至歐、美等其他地區均無全面要求對中藥產品進行同類測試，祇有本港為了追求不切實際的「高標準」才執意強制推行。

以下問題和意見：

很多會員未能完成有關品質標準的制定，有關文件未能如期提交，表示極度擔心。

由於會員收到當局來函，表示經常收到衛生署的文件若未能於 14 日回覆，其註冊申請可被終止或拒絕處理。

政府可以用四至五年時間去回覆業界的書信，但業界若未能於 14



日回覆，其註冊申請就可被終止或拒絕處理，公平！公正！公理！

公平何在？

因此，會員表示極度憂慮，一旦其中成藥註冊被取消，其業務將會結束，公司員工及東主會加入失業行列。

政府雖謂有五年時間讓業界去準備，但政府本身用了四至五年時間去審核申請註冊之資格，去年才開始分批通知申請資格獲確認。但有些申請到現在仍未獲得資格，會員表示，必須在申請資格獲確認後才能投放昂貴的資金去開展品質性資料的制定。否則，花費龐大的資金而資格不被確認，怎麼辦？本會會員表示極度無奈，政府用四至五年時間去審查一項資格，但又強行要求業界用數個月時間去開發品質標準，包括含量測定，簡直是天方夜潭，強人所難。

由於中成藥為傳統的行業，有些會員生產中成藥數十年或近百年仍維持傳統的工藝，對現代檢測方法認識不多，對一些專業名詞理解不深，尋找有經驗的具現代中藥專業知識人員是非常困難，政府亦沒有專業的中藥藥劑師給與配合，或提供工作坊及其它讓業界可以掌握和理解規管內容，業界也沒有足夠時間去學習和掌握，會員反映極度無助。



## 行業發展缺乏政府支持

特區政府成立後，就中成藥業推行多項規管措施，但對業界在迎形勢下遇到的困難卻鮮有主動提供協助。行政長官之前發表的施政報告，也沒有提出任何有助推動中藥行業發展的政策與規劃，政府的意願是為使中醫藥能得到更大的發展。

請問各位議員：

政府何時做到為中醫中藥界援助？如何為中醫中藥做到了發展？設立的中醫藥地位何在？中醫在立法會內有議席嗎？

本會認為，在經濟形勢欠佳、通貨膨脹，成本不斷飈升和行業經營極度困難的情況下，政府應為業界提供更多實質支援並創造更佳的營商環境。

為此，本會建議——

1. 由政府與相關支助機構或銀行商定可行融資方案，向有需要的中小企提供中成藥註冊專用經費之特惠貸款，品質標準含量測試由政府統一化驗，為業界提供更多實質支援。
2. 積極研究並協助業界將註冊中成藥引入公營醫療體系，同時增設更多公立中醫門診部和盡快興建公立中醫院，廣用中成藥，



保障市民的健康。

3. 由政府與海外市場監管當局協調各地進口要求，以推動經本港註冊中成藥之出口，達到三營的局面。
4. 由政府或相關支助機構撥款贊助行業商會舉辦中藥產品展銷活動，以增加市民對中成藥的認識和接受，服務大眾。
5. 由政府成立有關促進本港中醫藥業發展的諮詢組織，以研究並規劃如何把中醫藥業發展為本港主要經濟支柱之一，做到香港真正的中藥港，並非上一任特首董建華先生所說的中藥港，變成現在得隻講。

綜合本會會員之意見，業界在提交中成藥註冊的資料上確實面對種種困難，為有效地協助會員的中成藥註冊，維護中成藥行業的健康發展，本會祈盼當局能正視本會會員及業界的意見，從現實出發，與業界協商尋求達成共識，使中成藥註冊能有效地進行。

總結其原因：

為有助紓減業界背負之壓力，業界謹向衛生事務委員會主席梁家騮議員及各位議員衛生署及管委會反映以上各項謹供衛生署署長及管委會員，並請轉達政府有關部門跟進為苛。



香港中醫藥膳專業學會  
The Hong Kong Professional Institute Of  
Chinese Medicine Medicated Meal & Food

多謝關注！



香港中醫藥膳專業學會

理事長 彭祥喜 謹上

2011-1-13