



香港華夏醫藥學會

培訓及會址：九龍彌敦道493號展望大廈6字樓A室
辦公地址：九龍旺角亞皆老街73-81號宏安大廈7/F 2座
電話：2385 4967 2332 3290 傳真：2385 3501

致立法會衛生事務委員會主席

本人代表〈香港華夏醫藥學會〉。關於政府在去年十二月三日實施〈中醫藥條例（549章）〉內的中成藥（須註冊的）相關條文，對業界及市民造成的影響，向您反映。如下：

一、中醫界的憂慮；

1、中成藥條例實施後，中成藥供應商由於某些文件待批，他們不敢違法，已即時停止供應，使中醫師頓時沒有中成藥治病。

2、政府在給全港表列、註冊中醫師的中成藥條文中，雖然豁免表列、註冊中醫使用中成藥，但條文中的某一細節令中醫師們存在憂慮。〈只為一名病人使用（請參閱香港衛生署轄下中醫組附件。）〉

二、市民的擔心；

中成藥條例實施後，很多市民都擔心在 119 條例下會觸犯法例。很多病人都擔心這個問題，

1，例如：病人說；我患有慢性病，如高血壓、心臟病，經常服用雲南田七丸，說明書顯示是『雲南白藥廠出品』，需要在中國內地購買中成藥，這樣是否違法？。

2，又如：有一病人問我在中國內地購買中成藥，標明有“OTC”國際註冊商標，是否與香港衛生署註冊的中成藥一樣呢？這些問題令他苦惱。

本學會有如下建議：

1，《暫緩執行 119 條法例》

原因一：使中成藥供應商不致於即時倒閉，中醫師為病人即時有藥可治（救病如救火），在香港，中醫師運用中成藥幾十年，很多中醫師對某些供應商的中成藥為病人治病運用得很有效，一但停止供應，對病人得不到有效的治療是一種損害請當局謹慎地考慮。

原因二：『中醫藥條例』在 119 條例下，表列、註冊中醫師雖然豁免，但在條文細節（條文請參閱中醫組附件）上，對表列、註冊中醫師存在疑慮。

原因三：加強教育市民如何合法使用中成藥，解除市民在國內國外購買中成藥的合法性，免中醫師和市民誤觸法例。

香港華夏醫藥學會

二零一一年一月十日

政府即將實施中成藥須註冊的相關條文

根據《中醫藥條例》，“中成藥”（proprietary Chinese medicines）的定義為符合下述說明的專賣產品—

- (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成—
 - (i) 任何中藥材；或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；及
- (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或舒緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

目前，在《中醫藥條例》及《中藥規例》下，有關中成藥必須註冊、加上標籤及說明書的條文仍未實施。在《中醫藥條例》下仍未實施的主要條文包括：

- (i) 第119條—任何人不得銷售、進口或管有任何並無根據第121條註冊的中成藥；
- (ii) 第143條—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；及
- (iii) 第144條—任何人不得銷售、或為銷售而管有沒有附有符合訂明規定的說明書的中成藥。

因應中藥組已完成審核所有中成藥過渡性註冊申請，政府建議在2010年12月1日及2011年12月1日分階段實施上述條文，詳情如下：

- (i) 2010年12月1日—實施《中醫藥條例》第119條，屆時銷售、進口或管有未經註冊的中成藥即屬違法；以及
- (ii) 2011年12月1日—實施《中醫藥條例》第143及144條有關標籤及說明書的條文，讓業界有充裕時間準備遵從中成藥標籤及說明書的要求。

詳細內容可參看實施《中醫藥條例》及《中藥規例》下中成藥必須註冊的條文(立法會CB(2)1995/09-10(02)號文件)，網址：<http://www.lcgco.gov.hk>，或瀏覽中醫藥管理委員會網頁。

為配合中醫師執業，《中醫藥條例》及《中藥規例》就中成藥必須註冊及加上標籤及說明書方面，為中醫師提供了相關豁免，詳情如下：

- (i) 根據《中醫藥條例》第158(6)條，第119條不適用於由任何註冊中醫或任何表列中醫或任何憑藉《中醫藥條例》第90(7)條而繼續作中醫執業的人在其執業的處所合成的或在其監管下合成的中成藥，但僅在該中成藥是為了向一名由他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情況；
- (ii) 根據《中藥規例》第36條，《中醫藥條例》第143條及第144條不適用於由任何註冊中醫或表列中醫在其執業的處所合成或在其監管下合成的中成藥，但僅在該中成藥是為了向一名由他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情況。



香港華夏醫藥學會

Hong Kong Wah Ha Medicine Association

地址：香港九龍旺角亞皆老街75號宏安大廈7樓B座

電話：852-23323290

傳真：852-25748946

e-mail—wcp23323290@yahoo.com.hk

致立法會衛生事務委員會主席：

關於在《中醫藥條例》第 119 條內應增加細節一事，因為本會很多註冊中醫師和表列中醫師對第 119 條的豁免仍存在擔憂，所以要求在第 119 條條文中加入如下細節：

《註冊中醫師和表列中醫師可以在本診所內配制备用和使用有針對性治療各種不同疾病的中成藥》

香港華夏醫藥學會

2010 年 11 月 23 日

(附件及加入 119 條細節)