

致《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會：

得悉衛生署擬修訂《中醫藥條例》及其附屬法例，以加強中藥材、中成藥及中間產品的規管，本會特此來函以表支持。

眾所周知，中藥及中成藥在本港已是非常普遍，是居家旅行不可或缺的東西。與此同時，也由於中藥及中成藥關乎到使用者的健康以至生命安全，因此其品質絕對不容忽視。

衛生署制訂出《中醫藥條例》及其附屬法例，建立中藥材、中成藥零售商、批發商及製造商，以及中成藥註冊制度，監管中藥、中成藥及中間產品的品質，目的就是為了保障市民的健康以至性命安全。然而一些無牌商戶，卻未有遵照《中醫藥條例》的規定，在未經註冊的情況下製造及銷售中藥、中成藥及中間產品，這些產品未有獲得批准製造及銷售，在成效性、安全性、品質方面都成疑；一旦發現這些產品在市面上流出，理應即時停止銷售及從市面上撤除的。而從市面上撤除產品的最有效方法本是由商戶自行收回有關產品，惟由於法例上的不足，《中醫藥條例》及其附屬法例中無條文規定衛生署署長能下令持牌商戶收回未經註冊中藥產品，或下令無牌商戶必須按衛生署署長的指示收回指定的產品，變相令無牌產品繼續流於市面一段較長時間，很可能對公眾健康構成不必要的威脅。

再者，持牌中藥商投入了大量的時間和金錢，按照《中醫藥條例》的指引申請牌照註冊，保證其製造或銷售的中藥、中成藥或中間產品的品質，建立一套產品回收制度，並在有需要時按衛生署指示收回有關產品，目的就是要能把問題產品系統地、及時地撤出市面；若所製造或銷售的中藥材、中成藥或中間產品未經註冊，或由未經註冊的中藥商進行製造或銷售，被發現時又無須收回該產品，不但有違收回產品的原意，對持牌中藥商及註冊中成藥持有人無疑是一個打擊，亦失去了商業競爭的公平性。

更甚的是，倘若此類無牌產品真的發生了事故，危及公眾健康甚至生命安全，而無法迅速、及時地從市面上收回，定必會打擊大眾對本港中藥產品的信心，香港的信譽也會受到影響，亦會影響本港的經濟前景。

現時雖有條例懲處無牌商戶，但是無論是衛生署或是其他政府部門、機構都沒有權力禁止商戶銷售無牌中藥產品及下令收回其產品，無牌中藥產品無法迅速、及時地撤出市面，是對市民的健康以至生命安全造成不必要的威脅。因此是次修訂《中醫藥條例》及其附屬條例，明細列出了衛生署對中藥產品禁止銷售及指示收回產品的權力範圍，彌補法例的不足，加強對中藥材、中成藥及中間產品的規管，長遠有利於大眾的安全健康、持牌中藥商及註冊中成藥持有人的利益，以及香港的名譽及經濟。

本會對此表示支持，惟本會有以下一些疑問想藉此提出，以求更了解整個修訂條例的實質進行

程序，望 貴會賜教：

一、草擬條例中並無提及收回後的中藥材、中成藥及中間產品的處置及進一步的跟進行動，本會擔心有人收回該中藥產品後會再次推到市面上銷售，令收回行動徒勞，亦達不到收回中藥產品的目的。請問衛生署有否任何措施避免上述問題的發生？

二、草擬條例中提及沒有牌照的商戶亦須按衛生署的指令收回中藥材、中成藥及中間產品。但是倘若該等商戶並無建立一套完善的機制，或是沒有足夠經驗去進行收回中藥產品程序，在此情況下，如何能確保整個收回產品的過程能迅速、有效地進行？

三、根據現時《中醫藥條例》第 128(3)條，中成藥過渡性註冊(HKP)在正式註冊(HKC)證明書獲發之時就會失效。那麼，尚在市面上銷售的過渡性註冊中成藥，情況就如同無牌中藥產品一樣，不能銷售予任何人，也需要進行回收。則此情況又會否受新草擬條例所規管？然而，這些過渡性產品與無牌產品不同，在成效性、安全性、穩定性等品質方面已被認可，只是基於包裝的更改才需要回收，而並非由於安全理由而需要回收。若其處理手法與無牌產品相同，則會有一段時期在市面上出現已獲發正式註冊的中成藥的 HKP 包裝產品越發減少、而 HKC 產品又未能推出市場銷售的情況，變相令無牌中藥產品在市面上比例增加，市民接觸無牌產品的機會亦相對增加，是對大眾健康造成不利，亦對持牌中藥商造成極大的損失。

許多持牌中成藥製造商反映，希望能給予一段寬限期，讓中成藥過渡性註冊在正式註冊證明書獲發出之後的一段時期繼續有效，這樣可以給予零售商一段時間，在不影響產品質量及大眾健康的前提下，把按照過渡性註冊製造的產品進行銷售，從而減少製造商在之後回收產品時所蒙受的損失。另一方面，有中藥商亦留意到現行《中醫藥條例》中（第 128(3)條），同樣沒有賦予衛生署署長權力去決定將過渡性註冊的有效期延長至一個在正式註冊證明書獲發出之後的日期，即使署長明白中成藥製造商的難處，亦愛莫能助。因此，本會在此一併提出各持牌中成藥製造商的憂慮，望 貴會能在公眾健康利益的大前提下，也從持牌中藥商的角度考慮修/制訂收回中藥產品制度及衛生署署長權力之事宜。

本會亦會密切留意修訂條例的往後進展，力求完善本港的中藥監管制度，使大眾用藥更安全、更安心，為大眾利益謀福祉。

香港中華製藥總商會 謹啟

二零一七年九月十八日