



致立法會秘書處
議會事務部 2

香港中藥學會對於《2017年中醫藥(修訂)條例草案》的意見

香港中藥學會成立於 2002 年 9 月，已有 15 年歷史；學會於 2010 年正式成為非牟利學會組織 (NGO)。本會宗旨包括致力提升香港中藥業之專業水平、出版有關中醫藥的學術研究刊物、推廣及普及醫學保健知識，以促進市民健康。為提高本港中成藥行業規範生產的水準，香港中藥學會於過去數年特別策劃了兩個大型項目，並得到香港工業貿易署以中小企業發展支援基金撥款資助及由香港生產力促進局作為執行機構，舉辦了一系列的培訓班、研討會、製作參考指南及手冊、建立項目網站及虛擬現實生產及實驗室設計互動參考平台。目的為提高業界對「藥品生產管理和質量控制要求」的認識，提升整體行業的實力。

中成藥及中藥材在香港的銷售受《中醫藥條例》(第 549 章) 規管。若有關商戶所銷售或分銷的中藥材或中成藥、或製造過程中產生的中間產品，一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，衛生署理應有權指令有關商戶把該中藥材或中成藥迅速地在切實可行範圍內回收。此修訂條例草案就原訟法庭一宗司法覆核案內指衛生署署長並無合法權力回收一些未經註冊的中成藥的法律漏洞作出修訂。此修訂符合當初條例立法的原意及能夠賦予署方有適當權力去指令回收可能對公眾構成危險的中成藥或中藥材。本會認為此修訂草案有迫切性及能合理堵塞此法律漏洞。就衛生署於今年對此修訂條例草案諮詢業界，本會希望立法會能夠盡快支持通過此修訂條例草案。

《中醫藥條例》在 1999 年制定，到現今已實行差不多二十年。業界發現不少問題存在，實行時亦困難，因此本會認為現在是一好時機同時對《中醫藥條例》作出全面的回顧。

本會有以下的建議：

1. 現時香港對含有中藥的產品主要分兩類規管：如符合中成藥定義的產品必須進行中成藥註冊；如不符合中成藥定義的產品可以用食品的身份售賣。本會認為因中成藥註冊要求非常嚴謹，而現時食品條例並非為了規管含中藥材產品而訂立，所以建議研究增加一個中間 (介乎藥品與食品之間) 類別，以容許一些只含有保健而非醫療聲稱的中藥產品由監管機構作出進入市場前的簡單審核。對於此中間類別的監管方針主要為確保產品的安全性及保健聲稱的合理性。現時國內和海外，例如加拿大和澳洲，都有除了食品或藥品以外的產品類別。本會建議政府可以參考不同監管機構的制度及與業界充分討論，以訂出一個合適於香港的中間類別管理辦法。
2. 現時一些在市面上被視為屬健康食品的非純中藥產品，本會認為應針對某些含「誤導性產品名稱」的產品作出規管。有業界反映，某些非純中藥產品的出現與現時中成藥註冊過程的問題與難



香港中藥學會有限公司

The Hong Kong Society of Chinese Medicines Limited

電郵地址: office@hkscm.org.hk 郵寄地址: 九龍中央郵政局信箱 72833 號

度有關係，希望政府明白中成藥過渡性註冊的歷史問題與複雜性，審核規管此類產品時應一視同仁，以“一致性”及“具高“透明度”為準則處理。

3. “中藥材”一詞，現時法例只適用於附表一及附表二合共 605 種“中藥材”；學會認為已不合時宜，提議將其擴至其他適用者。

4. 長遠而言，香港特別行政區作為中國的一部分，在中成藥註冊的互認性方面理應與國家接軌為目標。這可容許在香港成功註冊的中成藥能夠在國內更大的市場售賣。

香港中藥學會

2017 年 9 月 18 日