

## 香港濟衆堂中藥廠有限公司提交的意見書

### 關於政府修訂《中醫藥條例》草案 見議

#### 1.) 根據政府 理據:

2014年3月27日，政府當局指示一個持牌中成藥批發商從市面收回兩款**懷疑**未經註冊的中成藥（“該等產品”）理由是該等產品在安全、成效及品質方面均未經證實，其使用可能對公眾健康構成威脅。該批發商其後就衛生署署長發出（收回指示的決定）向原訟法庭申請司法覆核許可。司法覆核許可獲批其後法庭判決署長並無合法權力在指示該批發商收回該等產品。所以有需要修訂《條例》及其附屬法例，藉以加強規管。

#### 2.) 而涉及相關產品

[龍角散（薄荷口味）（蜜桃口味）]，申請人入稟狀指，衛生署中藥組14年3月到申請人的寫字樓，指申請人另一款已註冊的「龍角散痰咳潤喉藥」中四種成份，與涉案產品相同，**懷疑**產品為未經註冊中成藥。署方檢走產品存貨，並於**同日**公佈發出回收令。申請人多番要求暫緩回收令，讓其向日本生產商搜集證據，證明產品不是中成藥，但都被拒絕。

入稟狀稱，申請人的專家意見，指產品中的藥品被製成極細粉末，並非經提取濃縮後使用，劑型不符合《中國藥典》所載的中成藥（顆粒制劑）之定義要求，**產品亦無建議服用量，更無宣稱任何治療或保健用途，不符〈中成藥定義〉。**

產品人參等藥品成份含量極少，不具藥效，只可作「爽喉涼果」使用。

申請人指**衛生署未經調查作出回收指令，缺乏法理依據**，申請人更因事件損失逾200萬元，故提覆核申請，並要求在聆訊前暫緩回收令。

#### 3.) 根據政府的理據及涉及相關產品的申請人入稟狀說明，

整個事件主因是**〈中成藥定義〉**出了問題！

政府現在建議修訂〈中醫藥條例〉加入〈中藥安全令〉只是加強針對中藥材，

中成藥及中間產品，但在上述這種情況內是起不到任何作用！因為事件涉及的相關產品不是純粹由中藥材作為有效成分組成，現在相關產品也用了〈食品條例〉，包裝上加上〈營養資料〉標籤繼續在市面上銷售。

政府修訂〈中醫藥條例〉加入〈中藥安全令〉沒有一起修訂〈中成藥定義〉；是否政府當局認為當時指示收回的兩款懷疑產品，

現在包裝上加上〈營養資料〉標籤，便可安全使用？

本人贊同政府就產品安全而修訂〈中醫藥條例〉但〈中藥安全令〉內的細則含糊及廣泛，甚至乎不合理！

#### 4.) 例如：138B. 中藥安全令

(1) (b) 指示將已銷售的某中藥或相關產品收回，並指明收回的方式及限期。

(收回的方式及限期沒有明確)

見議：可發信及致電通知，所有零售商及中間商即時下架，點存數量，回復批發商或製造商待收回，收回時間可在2星期內。

#### 5.) 138C. 禁止銷售的理由 及 138D. 指示收回理由

就某中藥材、中成藥、中間產品而言，署長有合理理由相信 — 其中一項理由 \* 有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；

《 有需要作出該命令 》 這不是理由。

見議：修訂為（有理由需要作出該命令）

#### 6.) 取代第159條

##### " 159. 通知及命令的送達

(1) 根據本條例須送達或給予(不論如何描述)的通知或命令，可藉下述方式送達或給予 —

(a) 就個別人士而言 —

(b) 《公司條例》(第622章)第2(1)條所界定的公司而

言 —

(c) 就不屬(b)段描述的公司之法人團體而言 —

送達內容

a. (ii) 將該通知或命令留在該個別人仕的慣常居住或營業地方，或該個別人仕最後為人所知的地址；或

b. (ii) 將該通知或命令留在該條例所指的、該公司的註冊辦事處(註冊辦事處)、該公司經營業務的任何地方，或該公司最後為人所知的地址；或

c. (ii) 將該通知或命令留在該法人團體經營業務的任何地方，或該法人團體最後為人所知的地址；或

(2) 在沒有相反的證據的情況下，根據第(1)(a)(ii)、(b)(ii)

或(c)(ii)款送達或給予的通知或命令，須視為在該通知

或命令留在該款所述的地方或地址之日的翌日送達或給予。

以上不合理的送達，沒有經過簽署或蓋章確認只是留在該款所述的地方或地址，

這樣〈大有可能遺失或被人銷毀〉只是留在 那天就代表翌日送達或給予。

內裡太多人為因素，不合理。 見議：取消這條款。

7.) 〈中藥安全令〉釋義：中藥或相關產品

(a) 中藥材； (b) 中成藥； 或 (c) 中間產品

未有包含：不符〈中成藥定義〉的產品 及 包裝上加上〈卸責聲名〉的產品。

8.) 修訂第11條, 內

各持牌人須確保 — 設立一套管控制度，該制度須能迅速及在切實可行範圍內全部收回。但在現行《中醫條例》內‘中成藥’方面是比較困難！

因 一般藥物零售商 及 中成藥零售商 未有領牌制度；政府當局現今沒有一般藥物零售商 及 中成藥零售商的 零售商名錄；

《藥劑業及毒藥條例》零售方面 只有 毒藥零售牌照(受管制藥物)、沒有一般藥物零售牌照。

《中醫藥條例》 零售方面 只有 中藥材零售牌照、沒有中成藥零售牌照。

因中成藥零售範圍甚廣，製造商及中成藥批發商在零售層面上有可能未能完全覆蓋，而沒有覆蓋到的零售商有可能是與其它零售商分拆貨品銷售，所以製造商及中成藥批發商按自我銷售資料記錄下收回，有可能未能完全收回，**如要達至完全收回是否也要令零售商主動退回製造商或中成藥批發商。**

而 **〈不遵從的罪行〉**，是否也要加入零售商？

9.) 請 主席及各委員參考：

以下根據 2017年7月14日 《政府就立法會助理法律顧問所提事宜作出的回應》

#### 附錄

中國內地—《藥品召回管理辦法》

**禁止銷售及/或指示收回的理由：**

第二十五條 **藥品監督管理部門經過調查評估**，認為存在本辦法第四條所稱的安全隱患(指由於研發、生產等原因可能使藥品具有的危及人體健康和生命安全的不合理危險)，藥品生產業應當召回藥品而未主動召回的，應當責令藥品生產企業召回藥品。必要時，藥品監督管理部門可以要求藥品生產企業、經營企業和使用單位立即停止銷售和使用該藥品。

**受收回令約束人士的類別：**

第二十五條 藥品**生產企業、經營企業和使用單位**

**更改和撤銷：**

第二十八條 經過審查和評價，認為召回不徹底或者需要採取更為有效的措施的，藥品監督管理部門可以要求藥品生產企業重新召回或者擴大召回範圍。

第三十八條 藥品監督管理部門及其工作人員不履行職責或者濫用職權的，  
按照有關法律、法規規定予以處理。

### 不遵從規定的制裁和罰則：

第三十一條 藥品生產企業違反本辦法第二十五條規定，拒絕召回藥品的，  
處應召回藥品貨值金額3 倍的罰款；造成嚴重後果的，由原發證  
部門撤銷藥品批准證明文件，直至吊銷《藥品生產許可證》。

第三十二條 藥品生產企業違反本辦法第十六條規定，未在規定時間內通知藥  
品經營企業、使用單位停止銷售和使用需召回藥品的，予以警  
告，責令限期改正，並處3 萬元(人民幣)以下罰款。

第三十三條 藥品生產企業違反本辦法第十九條、第二十四條第二款、第二十  
八條第二款規定，未按照藥品監督管理部門要求採取改正措施  
或者召回藥品的，予以警告，責令限期改正，並處3 萬元(人民  
幣)以下罰款。

第三十四條 藥品生產企業違反本辦法第二十二條規定的，予以警告，責令限  
期改正，並處3 萬元(人民幣)以下罰款。

第三十五條 藥品生產企業有下列情形之一的，予以警告，責令限期改正；逾  
期未改正的，處2 萬元(人民幣)以下罰款：

- (一) 未按本辦法規定建立藥品召回制度、藥品質量保證體系與藥品不良反應監  
測係統的；
- (二) 拒絕協助藥品監督管理部門開展調查的；
- (三) 未按照本辦法規定提交藥品召回的調查評估報告和召回計劃、藥品召回進  
展情況和總結報告的；
- (四) 變更召回計劃，未報藥品監督管理部門備案的。

第三十六條 藥品經營企業、使用單位違反本辦法第六條規定的，責令停止銷  
售和使用，並處1000 元(人民幣)以上5 萬元以下罰款；造成嚴

重後果的，由原發證部門吊銷《藥品經營許可證》或者其他許可證。

第三十七條 藥品經營企業、使用單位拒絕配合藥品生產企業或者藥品監督管理部門開展

有關藥品安全隱患調查、**拒絕協助**藥品生產企業召回藥品的，予以警告，責令改正，可以並處2萬元(人民幣)以下罰款。

---

總結：中國內地—《藥品召回管理辦法》與〈中藥安全令〉主要有以下不同：

**收回的理由：**經過調查評估

**受收回令約束人士：**生產企業、經營企業和使用單位

**制裁和罰則：**罰款；撤銷藥品批准證明、吊銷《藥品生產許可證》。

**罰則包含：**藥品經營企業、使用單位，**拒絕配合，拒絕協助。**

---

10.) 政府 修訂《中醫藥條例》草案加入〈中藥安全令〉

沒有修訂〈**中成藥定義**〉

現今 中成藥的定義

根據《條例》，中成藥指任何**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3段(a) (i)及(ii)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、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

如產品**同時符合上述(a)、(b)及(c)的說明**，便須向中藥組申請中成藥註冊。

即是按現行的《中醫藥條例》要申請中成藥註冊：

**需要完全符合以上三項內容 才合資格申請！**



相信現今市面上**不是純粹**由**中藥材**作為有效成分的產品即《含多種中藥材成分再加入一種如：蛋白質、骨膠原、礦物質等成分》的產品，相信其數量遠超在註冊的中成藥，而這類產品其使用絕對相信可能對公眾健康構成威脅。

更甚這些(食品類)的產品名稱，採用了華人慣常使用的藥品名稱：

(例如救急藥物：安宮牛黃丸；小兒用藥：保嬰丹、猴棗散、)等等。

誤導市民，為著廣大市民健康及利益！

**見議：**

政府 修訂〈中醫藥條例〉加入〈中藥安全令〉外更要修訂《中成藥的定義》。

**急切的**先行：儘快規定(食品類)的產品名稱：

不能採用中成藥註冊名錄內的名稱作為(食品類)的商品名稱。

其餘〈中成藥定義〉細則亦要**限期**加快商討！

**11.) 中成藥註冊方面：**

中成藥註冊過渡性申請從 2004 年 6 月 30 日截止至今已超過 13 年之久，當時申請註冊有壹萬捌仟多個，到現今 2017 年 9 月 24 日止獲發中成藥註冊證書只有 1195 個，還持有過渡性註冊通知書；等待批核正式註冊證書的有 7194 個合共 8389 個，其餘壹萬多個申請大部份在中途自我取消註冊，箇中涉及多種因素，這樣下去與當初政府原意；推動及發展傳統中醫藥，在中成藥方面有所背馳，請主席及各位委員深入瞭解，政府是否需要從新考慮《中成藥註冊制度》內的細則。





RYUKAKUSANDIRECT Stick Mint Flavor

## 龍角散 牛乳ト 免水潤

草本即溶爽喉糖·顆  
能免水直接溶化口中，滋潤乾潤咽喉，爽喉護聲，清新口氣，  
為日本廠方獨特配方，先進科技，配合珍貴草本成份製成。

**【注意】**  
(1) 只供 3歲或以上人士服用。  
(2) 請勿存放於潮濕和陽光直射的地方，並存放於兒童不能接觸的地方。

**【成份】**  
赤蘆糖醇，澱粉質，甘草末，二氧化矽，桔梗末，人參末，脫水檸檬酸，杏仁，薄荷，檳榔末，美遠志末，香料，色素133，色素110  
Ryukakusan "Direct" granular candy is made of selected herbal ingredients by using self-developed advance production technology. "Direct" granular candy can "water-free" work directly on throat for moisturizing, refreshing and voice-nursing.  
Ingredients: Erythritol, Starch, Powdered Glycyrrhiza, Anhydrous Silicic Acid, Powdered Platycodon, Powdered Ginseng, Anhydrous Citric Acid, Apricot Kernel, L-Menthol, Powdered Gambir, Powdered Senega, Flavor, Colour 133, Colour 110.

Serving:  
1. "Direct" granular candy is designed for people aged 3 or above.  
2. Store at room temperature; avoid direct sun light, high humidity and excessive heat. Keep out of reach of children.

營養資料：per 100g
能量 Energy 46kcal
蛋白質 Protein 0.8g
總脂肪 Total Fat 0.8g
飽和脂肪 Saturated Fat 0g
反式脂肪 Trans Fat 0g
碳水化合物 Carbohydrates 94.2g
糖 Sugars 0g
鈉 Sodium 4.4mg

總代理：民興藥品代理（國際）有限公司  
Sole Agent: Man Hing Medical Suppliers (Int'l) Ltd  
13/F., So Hong Comm. Bldg., 41-47 Jervis St., Central, Hong Kong  
www.mhmsil.com Tel:2544-8005

株式会社 龍角散  
RYUKAKUSAN CO., LTD  
本社所在地：東京都千代田区東神田2-5-12

RYUKAKUSANDIRECT Stick Peach Flavor

## 龍角散 牛乳ト 免水潤

草本即溶爽喉糖·顆  
能免水直接溶化口中，滋潤乾潤咽喉，爽喉護聲，清新口氣，  
為日本廠方獨特配方，先進科技，配合珍貴草本成份製成。

**【注意】**  
(1) 只供 3歲或以上人士服用。  
(2) 請勿存放於潮濕和陽光直射的地方，並存放於兒童不能接觸的地方。

**【成份】**  
赤蘆糖醇，澱粉質，富馬酸一鈉，甘草末，矽酸鋁鹽，桔梗末，人參末，杏仁，檳榔末，薄荷，美遠志末，香料，色素124  
Ryukakusan "Direct" granular candy is made of selected herbal ingredients by using self-developed advance production technology. "Direct" granular candy can "water-free" work directly on throat for moisturizing, refreshing and voice-nursing.  
Ingredients: Erythritol, Starch, Monosodium Fumarate, Powdered Glycyrrhiza, Magnesium Aluminummetasilicate, Powdered Platycodon, Powdered Ginseng, Apricot Kernel, Powdered Gambir, L-Menthol, Powdered Senega, Flavor, Colour 124.

Serving:  
1. "Direct" granular candy is designed for people aged 3 or above.  
2. Store at room temperature; avoid direct sun light, high humidity and excessive heat. Keep out of reach of children.

營養資料：per 100g
能量 Energy 52kcal
蛋白質 Protein 0.8g
總脂肪 Total Fat 0.9g
飽和脂肪 Saturated Fat 0g
反式脂肪 Trans Fat 0g
碳水化合物 Carbohydrates 93.8g
糖 Sugars 0g
鈉 Sodium 527mg

總代理：民興藥品代理（國際）有限公司  
Sole Agent: Man Hing Medical Suppliers (Int'l) Ltd  
13/F., So Hong Comm. Bldg., 41-47 Jervis St., Central, Hong Kong  
www.mhmsil.com Tel:2544-8005

株式会社 龍角散  
RYUKAKUSAN CO., LTD  
本社所在地：東京都千代田区東神田2-5-12

# 龍角散

痰咳 潤喉薬

登録



商標

龍角散

RYUKAKU-SAN

For  
PHLEGM, COUGH, HUSKINESS



株式会社 龍角散  
東京都千代田区東神田二丁目五番十二号

Trade Mark

●主要成分(每〇・九克含)

桔梗末……………三五・〇毫克 龍腦(合成)……………三二・〇毫克  
杏仁末……………二・五毫克 甘草末……………二五・〇毫克  
安息香酸……………二・五毫克 美遠志(撰捏瓦)末……………五毫克

●適應病症

因咳嗽、痰、喉嚨發炎而發生的聲音障礙、氣促、喉炎。  
鏽擊因煤煙灰塵或吸煙過度而發生的咳嗽、促進痰的排出。

●服用法・服用量

成人(十五歲及以上)：每次一匙(約〇・三克)、  
十一歲至十五歲未滿：服用量約為成人的三分之一。  
八歲至十一歲未滿：二分之一。  
五歲至八歲未滿：三分之一。 一歲至三歲未滿：五分之一。  
三歲至五歲未滿：四分之一。 三個月至一歲未滿：十分之一。  
每日三次至六次，請按病情服用。  
龍角散是作用於喉嚨黏膜而發生效果的藥，因此如用水  
沖入胃裡其效果就會減低。服用時最好不要用水。

總代理：民興藥品代理(國際)有限公司  
生產廠商：株式會社龍角散  
地址：東京都千代田區東神田二丁目五番十二號

**Major ingredients**

Powdered Platycodon Root  
..... 35.0mg  
Powdered Apricot  
Kernel ..... 2.5mg  
Benzoic acid  
..... 2.5mg  
Borneol ..... 33.0mg  
Powdered Glycyrrhiza ..... 25.0mg  
Powdered Senega  
..... 1.5mg

**Effective for:**

Voice trouble due to coughs, phlegm, or throat inflammation; killing coughs and helping eject sputa due to coughing, soot, dust and excessive smoking.

註冊編號: HKP-02337

每盒 20 克 / 罐  
Contents: 20g

**Dosage**

Adults(15 years and over)  
1 time 1 spoonful (0.3g)

Children

(11 ~ under 15 years)

1 time 2/3 spoonful

(8 ~ under 11 years)

1 time 1/2 spoonful

(5 ~ under 8 years)

1 time 1/3 spoonful

(3 ~ under 5 years)

1 time 1/4 spoonful

(1 ~ under 3 years)

1 time 1/5 spoonful

(3 months ~ under 1 years)

1 time 1/10 spoonful

3 ~ 6 times a day as  
appropriate to a specific  
throat condition.

Ryukakusan works  
on the mucous  
membranes of the  
throat so it must  
be taken without  
water. It will work  
less effectively if  
taken with water  
into the stomach.

註冊編號 : HKP-02337