



香港藥行商會

The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團及功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會(香港聯絡處)

香港銅鑼灣軒尼詩道四八八號軒尼詩大廈 5 字樓 E.F.G 座

Blocks E.F.&G, 5/F, Hennessy Mansion, 488 Hennessy Road, Hong Kong.

電話：2577 6424 傳真：2805 7057；3516 0268 電郵：hkmdg@biznetvigator.com；

立法會 CB(2)2128/16-17(02)號文件

致「香港立法會法案委員會」麥美娟主席及各位委員：

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》的意見書

2017 年 1 月 6 日應邀出席衛生署舉辦之修訂「中醫藥條例」座談會，會上衛生署對修訂條例作重點匯報並解釋：非為針對持牌照的中藥商和持有註冊的中藥產品，並強調與現行的回收行動在程序上沒有實質的分別，而條例草案亦不會要求持牌中藥商調整已設立的回收制度，修訂是為了堵塞《中醫藥條例》的漏洞，旨在賦權署長擁有合法權力指令回收該等對危害或損害市民健康的中藥產品。當天本人代表本會及其他 15 個業界團體代表並沒有表示反對修訂條例。

本商會作為業界與政府溝通的其中一道橋樑，獲得以上的信息，便盡力告之本會各持分者，大多數持分者都沒有反對，也在 9 月 18 日的理事會會議上決議不反對，但必須澄清內文的一些問題。

會員提出對《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》的疑問；冀本會把問題及意見向「法案委員會」提出，及期望獲得官方合理的答案。提出的意見和疑問如下：-

經過詳閱立法會 CB(3)630/16-17 號文件(條例草案文本)全文，及查看了全文內所引述其他有關不同的條例、規例的原文。初步發現了一些疑問；一直以來，署方都是集中在大標題向業界遊說，因此，大家只把焦點放在加入中藥安全令，忽略了相關事宜訂定條文細節。其所引申對《第 549 章中醫藥條例》，《及附屬法例 F》的修訂將會為中藥商帶來甚麼實質的分別及影響 (詳情請參閱立法會 CB(3)630/16-17 號文件-條例草案文本第 3 部 第 7. 8. 9. 10. 的內容) 。

現列舉第 7. 及 第 9. 為例子作探討：

草案第 7 條修訂《規例》第 2 條 (釋義)

廢除 中間產品的定義 (原文：中間產品指在中成藥的製造過程中產生，**並會用於**該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物。)

代以 中間產品(intermediate product) 具有本條例第 138A 條所給予的涵義(全文：中間產品指在中成藥的製造過程中產生，**並擬用於**該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物。)

問題一：此修訂的分別在**「並會用於」**、**「並擬用於」**，這兩組詞句的涵義是否相同？

若是相同，請說明為何需要修改？

若不是相同，那麼規管的尺度是否加緊了？請說明修改的原因。



香港藥行商會

The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團及功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會(香港聯絡處)

香港銅鑼灣軒尼詩道四八八號軒尼詩大廈5字樓E.F.G座
Blocks E.F.&G, 5/F, Hennessy Mansion, 488 Hennessy Road, Hong Kong.

電話：2577 6424 傳真：2805 7057；3516 0268 電郵：hkmdg@biznetvigator.com；

草案第9條修訂《規例》

(1) 第16條(製造商牌照的持牌人的一般職責) 將該條重編為第 16(1) 條。

(2) 第 16(1)(q) 條 —— (原文: 設立和維持一套管控制度, 該制度須能於在製造過程中產生的中間產品或製造的任何中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時, 令以銷售或分銷的該等產品或中成藥(視屬何情況而定)得以迅速及在切實可行範圍內全部回收。廢除

在須能 之後的所有字句

代以

令指明產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。

(3) 在第 16(1) 條之後 ——

加入

(2) 在本條中 ——

指明產品 (specified product) 就製造商牌照的持牌人而言，指 ——

- (a) 在持牌人製造中成藥的過程中所產生的並由該持牌人銷售或分銷的中間產品;或
- (b) 持牌人所製造並銷售或分銷的中成藥。

此條文的修改「廢除」某些文字，「代之」另一些文字，旨在免除必須在產品被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用的情況下方可要求回收的現行規定。而草案建議略去這項規定，代以「令指明產品」，而「指明產品」指包括「中間產品」，而「中間產品」又廢除原定義內的「並會用於」，代以「並擬用於」。這些串連的改動足以令人猜度其動機；有 "此地無銀三百兩" 之嫌呢！

綜合上列第 7. 及第 9. 的修改/修訂串連分析：修訂《修例》純為加強執法的力度，把焦點從 " 點 " 擴大至 " 平面 " (若不認同，請與以指正)。正所謂「道高一尺，魔高一丈」，能否達到有效的堵塞其漏洞，還是未知之數，卻使守法的中藥商百上加斤，寸步難行。

問題二：綜合以上的修訂與最初游說時；強調與現行的回收行動在程序上沒有實質的分別，是否真的沒有區別？

若有，規管的呎度是否加緊了，請說明為何？

若沒有，請說明修改的原因？



香港藥行商會

The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團及功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會(香港聯絡處)

香港銅鑼灣軒尼詩道四八八號軒尼詩大廈5字樓E.F.G座

Blocks E.F.&G, 5/F, Hennessy Mansion, 488 Hennessy Road, Hong Kong.

電話：2577 6424 傳真：2805 7057；3516 0268 電郵：hkmdg@biznetvigator.com；

《條例》執行了拾多年，業界和規管者從開始的共同摸索而行至今天的舉步為艱，請大家不要再畏疾忌醫。多年前大部份有親身經歷的業界持分者、部份敢言的科研學者和醫者均提出：是時候檢視《中醫藥條例》以作出修訂，釐清中成藥定義的涵義；解決中藥註冊的困局等等問題，規管與發展必須平衡，穩定才能有發展。可惜，當權者大多選擇掩耳盜鈴，視若無睹的心態，誘使部份投機者利用該《條例》的漏洞，在市場推出大量擬似中藥(用正馳名中藥名稱)的食品。還記起在2015年10月28日，多個業界團體得到多名關注中醫藥的立法會議員協助下與食衛局陳副局長及其班子會談，彼此坦誠交流意見，這次溝通是好的開始，接著這兩年衛生署也增加了與業界交流、聽取不同的聲音。無奈，當局回應適逢官司纏擾，不是適合時候去修訂《中醫藥條例》，任何政策都難免令業界經歷痛的過程，希望業界能忍耐。今天業界等待近兩年，却只見按“頭痛醫頭”為規管而一刀切的修訂，忽略了“中醫藥理論”的整體觀。冀任何修訂不要只為規管、方便執法，應盡快啟動研究全面修訂《中醫藥條例》。痛則不通，時間過長也會危害市民健康。業界還有多少個十年要等待呢！

香港藥行商會



潘寶森理事長謹上

2017年9月27日