

臨時註冊賣廿年 中成藥無王管

「加料」改名保健品 免註冊任出售極離譜

香港文匯報訊（記者 岑志剛）申訴專員公署主動調查政府對未註冊中成藥產品的規管，發現中成藥註冊制度生效十多年以來，在逾1.8萬宗申請之中，超過三分之一、約6,800款仍為臨時註冊藥物，在市面售賣近20年，甚至有成分主要是中藥的「中藥保健食品」，加入非中藥成分後，毋須註冊可在市面出售。

《中醫藥條例》規定，所有符合中成藥定義的產品必須註冊，在安全、品質及成效上須符合規定註冊要求，方可在香港進口、製造和銷售。現時針對中成藥產品有三種註冊證明書或通知書，即「中成藥註冊證明書」（HKC）及屬臨時註冊性質的「確認中成藥過渡性註冊通知書」（HKP）和「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」（HKNT）（見表）。

申訴署發現，截至今年6月30日，在逾1.8萬宗中成藥註冊申請中，只有不足10%成功註冊為HKC，超過三分之一、約6,800個仍屬臨時註冊的HKP及HKNT，大部分已在市面售賣近20年仍未獲正式註冊。

公署指出，HKP及HKNT屬過渡性的註冊安排，但自中成藥必須註冊的條文於2010年實施後，已「過渡」8年，批評中成藥註冊進度緩慢，形容情況惡劣。

公署指出，大量「長期過渡」個案反映政府對HKP及HKNT的未來路向沒有清晰目標及時間表；而未能成功註冊為HKC的中成藥仍可在市面出售，無疑減低製造商繼續申請註冊的誘因。公署並指，業界批評註冊要求嚴苛、成本高昂等問題，並認為政府在提供技術支援方面仍然不足。

公署續指，衛生署對中成藥生產商的支援配套不足、與業界溝通不足，有業界反映合資格的化驗所不多、註冊要求嚴苛、成本高昂等問題，並認為政府在提供技術支援方面仍然不足。

調查並發現，現行法例下中成藥的定義造成規管漏洞，部分市面有售的「中藥保健食品」，成分主要是中藥，但加入其他非中藥成分如食物，

毋須註冊便可市面出售，完全不受《中醫藥條例》規管。部分產品名稱與註冊中成藥一樣，成分大部分一樣，聲稱的藥效一樣，甚至屬同一生產商，個別產品更含有《中醫藥條例》附表一所列毒性較強的中藥材，可能對市民健康構成威脅。

倡認證增中藥師受任性

公署建議政府檢討《中醫藥條例》，堵塞有關中成藥定義的漏洞，限制中藥保健食品採用與中成藥相同名稱；檢討現時的註冊制度，訂定時間指標，並檢視審批人手需要，加快過渡性註冊轉為正式註冊；加強與業界的溝通和支援，考慮設立中藥師認證制度，確立中藥師的合法地位及專業認證受性。

衛署擬明年提修訂建議

食物及衛生局、衛生署回應時表示，認同目前規管中成藥有改善空間，會積極考慮和跟進報告的建議，包括修訂《中醫藥條例》的中成藥定義，並透過5億元的中醫藥發展基金支援業界。當局指出，衛生署即將就修訂《條例》的建議向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組匯報，計劃明年下半年向立法會交代修訂建議。

對於中成藥註冊進度緩慢，當局回應稱近年已積極提供技術支援，中成藥註冊情況近年已大有改善，會繼續積極探討進一步加快中成藥註冊，包括透過中醫藥發展基金提供資助，以協助業界獲得所需技術性支援和檢測服務，盡快完成正式註冊的相關要求，並會研究設立中藥師認證制度，包括釐清中藥師的所需資歷和學術要求、工作和職權範圍、目前本地相關培訓和就業情況等資料，就相關課題諮詢業界和相關持份者。



註冊成藥「溝亂」擺 店員都「唔識分」



兩款海狗丸 成分大不同

日本青森深度萃取海狗補腎丸
成分：「Lepidium meyenii extract 濃縮精華」，即俗稱「秘魯人參」的瑪卡萃取成分。

日本金永海狗鹿茸大補之皇
成分：當歸、杜仲、熟地黃等受規管中藥材，亦有使用蜂蜜、甘草等其他食物。

文/攝：香港文匯報記者 岑志剛

香港文匯報記者昨日到上環實地視察，發現一間有售賣中成藥的日用品連鎖店，貨架上不少中成藥產品只取得「確認中成藥過渡性註冊通知書」（HKP），當中不乏歷史悠久，深為港人熟知的品牌，包括「余仁生白鳳丸」及「馬白良安宮牛黃丸」等；只有小部分持有在藥效和品質上有保證的「中成藥註冊證明書」（HKC）。

香港文匯報記者並發現，店內的註冊中成藥均以產品類別擺放，不論是持有HKC、HKP、HKNT（確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書），甚至是不受中醫藥條例規管的保健食品，均擺放在一起，貨架上亦沒有特別標示提醒，消費者需逐一查看產品資料。

記者以顧客身份向店員查詢，多名

店員均表示不清楚HKC和HKP的分別，只會向顧客解釋中成藥的成分和是否註冊中成藥，又指公司政策是按產品類別擺放，不會特別區分是否持有合格證書。

記者其後到同區一間專賣中成藥的藥房，發現兩款海狗丸成分有差異。藥房職員蔡先生表示，知道現行制度下有HKC和HKP的中成藥，認為兩者俱無問題，加上藥房主要做熟客生意，顧客大多習慣使用個別中成藥，很少臨場查詢產品成分或是否已註冊。

惟他同意衛生署應加強規管，預料將來會有更多顧客詢問有關註冊制度，亦不會擔心影響生意，「若客人主動要求，我們會向他們解釋；如果產品有問題，生產公司會主動回收。」 ■香港文匯報記者 岑志剛

民建聯促修例釐清中成藥定義

香港文匯報訊（記者 文森）民建聯立法會議員陳恒鑽指出，中成藥界過去多次就註冊困難表示不滿，而市面上亦充斥大量類似中成藥，卻不受監管的保健品，例如「安宮牛黃丸」按現時條例是毋須註冊，惟大量進食安宮牛黃丸會引致中毒，擔心影響市民健康。

他批評法例出現嚴重漏洞，假如產品中有非中藥成分，便屬於食品，不受《中醫藥條例》監管，似是而非的藥物「賣到通街都係」，對售賣純粹中成藥的生產商不公平。

他續說，部分保健食品會在包裝上暗示產品含有中藥的功效，消費者難以分辨純粹的中成藥及不受規管的保健食品，有旅客會特意到香港買中成藥，擔心不盡快改善情況會影響香港聲譽。他指已多次敦促政府改善中成藥條例定義，將保健產品及中成藥完全分開，並要立法規管保健產品。

香港中藥業協會首席會長李應生表示，過往化驗中成藥技術上有困難，需使用不同方法，驗證中成藥的主藥品質，需時十分長，卻不能百分百保證成功，費用亦不便宜，由

數萬元至數十萬元不等。但隨着技術進步，找到有效驗證方法的機率提高，認為業界有責任盡快完成化驗報告，並建議政府成立顧問團隊，針對業界面對的困難提供協助，例如介紹具經驗的化驗所，加快註冊程序。

對於部分市面有售的「中藥保健食品」，他指有關產品受食安條例規管，有較高標準，毋需擔心進食安全，但藥效則成疑。他建議政府加強教育市民，在購買中成藥前看清楚產品有否註冊，「如果無市場，就自然無人會咁做。」

院舍監管多不足 社署執管太寬鬆

香港文匯報訊（記者 岑志剛）近年發生多宗私營安老院舍涉嫌疏忽照顧長者事件，情況令人關注。申訴專員公署主動調查發現，社署監管安老院舍服務有多項不足之處，包括相關法例過時，逾22年沒有修訂，涵蓋範圍不全面，社署無權作出檢控；且社署執管寬鬆、巡查機制不足，就安老院舍違規事項所提供的資訊亦未夠全面。

公署報告批評，社署對服務欠佳，甚至干犯《安老院條例》所列罪行的安老院執管寬鬆，缺乏阻嚇作用。公署發現社署於過去4年並無註銷任何安老院的牌照。

在2014至2018年度，社署每年向安老院發出的警告及「糾正指示」達300項至400項，但檢控並獲定罪個案只有16宗，屬於偏低，直至上年度檢控並獲定罪個案才有所增加，達到23宗。

其中一宗個案，一間安老院在2015年被

揭發安排院友露天洗澡，事件曝光後被社署拒絕續牌申請，但事實上在2012年至2015的33個月內，社署巡查已發現該安老院多次重複違規，平均每3個月發出一項警告或糾正指示，批評社署對屢次嚴重違規者執管寬鬆。

值勤記錄失實 社署僅籲改善

另一宗個案有長者被發現肛門有布塊和尿片膠紙，懷疑涉及虐老，該名長者於兩日後去世，事發後社署派員巡查，發現涉事院舍一星期內有4天人手不足，但沒有按既定程序在7個工作天發出警告信，拖延逾5個月才發出，該院的值勤記錄涉嫌失實，社署卻只建議改善，亦沒有作出執管行動。

公署指出，現行安老院條例已過時，沒有涵蓋侵犯院友私隱、錯誤用藥等違規行為，社署亦沒有權作出檢控；社署巡查亦有不

足，就社會工作和保健衛生項目，私營安老院的每年巡查最少三次，但津助安老院每年最少一次，每次只有一兩個人巡查，質疑能否全面作出深度巡視。

申訴專員建議將侵犯院友私隱、錯誤用藥、不當地使用約束物品、虐老等納入相關監管法例；適時及嚴謹就違規安老院採取執管行動，積極跟進懷疑虐老個案，檢討「全面巡查」的運作與效能。

申訴專員亦建議社署應把執管行動的資訊如暫時吊銷安老院牌照、拒絕牌照續期、修訂或更改牌照的任何條件等，上載至網頁予公眾參考。

社署回覆香港文匯報查詢時表示，已獲增撥資源及增加人手，於2017年5月成立「牌照及規管科」，並已推行一系列加強院舍監管及提升服務質素的措施，當中已包含大部分報告所提出的7項建議。