

二零零二年十月二十五日

討論文件

立法會衛生事務委員會

二零零二年十月二十五日會議

中藥的規管

目的

本文件旨在徵詢委員對香港中醫藥管理委員會所擬訂的中藥規管措施的意見。

背景

2. 立法會在一九九九年七月制定《中醫藥條例》(第 549 章) (“條例”)。條例就中醫在本港執業以及中藥的使用、銷售和製造事宜訂立法定的規管架構。香港中醫藥管理委員會 (“管委會”) 於一九九九年九月依據條例成立，負責制定和實施有關的規管措施。

3. 隨着相關的附屬法例於二零零零年五月訂立後，管委會已根據條例規定的過渡性安排，在二零零零年八月展開了執業中醫的註冊工作。表列中醫的名單已於二零零一年十二月公布，而首批註冊中醫的名單也快將公布。

4. 規管措施訂明，所有中藥材零售商和批發商與中成藥批發商和製造商均須領牌，以確保他們妥善存放、處理、配發中藥材和製造中成藥。此外，所有在香港製造或出售的中成藥均須向管委會註冊。管委會將根據有關中成藥的安全、品質和成效，審批有關註冊申請。

5. 管委會已就中藥的銷售和製造制定規管措施。這些規管措施將收納於兩條規例內呈交立法會審議。兩條規例草案的內容現概述如下，供委員考慮。

(A) 《中藥規例》

6. 《中藥規例》訂明中藥業者的領牌規定和執業條件，以及中成藥的註冊和標籤規定。當中較重要的條文現臚列如下：

(a) 中藥業者的領牌規定

- (i) 中藥材零售商和批發商須確保處所留有足夠空間及備有適當設施作中藥材的零售和批發，並作出安排，使附表 1^(註一)藥材與附表 2^(註二)藥材或物料有效地分開貯存。此外，中藥材零售商若於處所內配發中藥材，他須確保處所內留有足夠空間及備有適當設施，以配發中藥材。他

(註一) 於《中醫藥條例》附表 1 列出的 31 種烈性中藥材。

(註二) 於《中醫藥條例》附表 2 列出在香港常用的 574 種中藥材。

亦必須提名一名符合知識及經驗方面要求的人員，負責監管中藥材的配發。

- (ii) 中成藥製造商和批發商須確保處所符合衛生，留有足夠空間及備有適當設施，適合作中成藥的製造和批發。此外，製造商須確保附表 1 藥材與附表 2 藥材或物料有效地分開貯存。中成藥製造商須提名一名符合知識及經驗方面要求的人員，負責監管中成藥的製造。

(b) 持牌中藥材零售商和批發商的職責

除須在申請牌照時符合中藥組的領牌規定外，中藥材零售商和批發商須遵守以下的職責：—

- (i) 中藥材零售商和批發商須確保他們的處所保持衛生，並留有足夠空間及備有適當設施，以貯存中藥材。此外，該處所內的每種中藥材均以獨立已標籤的容器貯存。
- (ii) 零售商須保存證明有關交易的發票或其他文件不少於自該項交易的日期起計的 2 年。該等發票或其他文件須載有關於該項交易的詳情，如交易日期和所獲取或收取的藥材的名稱及份量。進行配發附表 1 藥材的零售商，須確保該等藥材的配發是根據由註冊中醫開出的處方，並保存載有開出該處方的註冊中醫的姓名等資料的紀錄，不少於自該項配發的日期起計的 2 年。

- (iii) 若中藥材批發商炮製中藥材，他須確保處所備有適合作炮製用途的設備和設施。此外，他須記錄每次炮製的詳情；如該次炮製所用的每種中藥材或中藥材混合劑的名稱和份量，並保存有關紀錄不少於自完成有關炮製日期起計的 2 年。
- (iv) 中藥材批發商須設立一套管控制度，以在有需要時，全部回收由他所銷售或分銷的中藥材。他亦須保存中藥材的交易紀錄，不少於自該項交易的日期起計的 2 年。
- (v) 附表 1 藥材批發商只可向獲許可人士銷售或分銷附表 1 藥材，如註冊中醫和其他持牌附表 1 藥材零售商或批發商等。

(c) 持牌中成藥製造商的職責

除須符合領牌規定外，中成藥製造商亦須遵守以下職責：—

- (i) 製造商須確保處所有關部分的濕度、照明、溫度及通風狀況，適合貯存物料、中間產品和中成藥，以及中成藥的製造過程等。
- (ii) 採取足夠步驟以防止在製造過程中使用的任何成分或物料，或在製造過程中產生的任何中間產品或製造的任何中成藥被污染。

- (iii) 他須設立一套管控制度，以在有需要時，全部回收由他銷售或分銷在製過程中產生的中間產品或製造的任何中成藥。
- (iv) 製造商須保存在製造過程中產生的每批中間產品和中成藥的對照樣本，保存期由該批中間產品的最後交易日期或該批中成藥的失效日期起計的 2 年。
- (v) 製造商須保存所有關乎每次製造過程，銷售或分銷中成藥的製造或交易紀錄，至少在有關中成藥失效日期起計的 2 年。

(d) 中成藥註冊

所有在香港製造或出售的中成藥均須向管委會註冊。管委會將根據有關中成藥的安全、品質和成效，審批有關註冊申請。中成藥須註冊的詳情包括：—

- (i) 該成藥的中英文名稱；
- (ii) 該成藥的劑型形式；
- (iii) 該成藥的每種有效成分的名稱及份量；
- (iv) 該成藥的每種賦形劑（如有的話）的名稱及份量；
- (v) 該成藥的規格說明；

- (vi) 該成藥的主治用途（如有的話）；
 - (vii) 該成藥的用量及使用方法；
 - (viii) 附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤；
 - (ix) 為該成藥在香港銷售而供應的說明書；
 - (x) 將會為該成藥在香港境外銷售（如有的話）而供應的每一份說明書（如有的話）；
 - (xi) 該成藥的每一位製造商的姓名或名稱及地址；及
 - (xii) 該成藥的功能或藥理作用。
- (e) 批發商在藥材的容器上加上標籤－根據條例規定，中藥材批發商須在或須安排在每個中藥材的容器上的顯眼位置附加或印刷標籤。
- (i) 附表 1 藥材的容器上的標籤須包括以下詳情：
 - (a) 該藥材的名稱(至少包括中文名稱)；
 - (b) 批發商的姓名或名稱；
 - (c) 該藥材的批次編號；
 - (d) 載有“毒性中藥”或“毒性中藥”的中文字句的警告；及

(e) 如需要的話，載有“**Toxic Chinese Medicine**”的英文字句的警告。

(ii) 附表 2 藥材的容器上的標籤須－

(a) 載有該藥材的名稱(至少包括中文名稱)；及

(b) 清楚及明確地列明藥材的名稱。

(f) 中成藥包裝上的標籤

(i) 在香港銷售的中成藥的包裝須加上標籤。中成藥的包裝上的標籤須包括以下詳情(至少以中文說明)。

(a) 該成藥的名稱；

(b) 主要有效成分的名稱；

(c) 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；

(d) 該成藥的註冊編號；

(e) 該成藥的註冊證明書的持有人的姓名或名稱；

(f) 該成藥的包裝規格說明；

(g) 該成藥的用量及使用方法；

(h) 該成藥的失效日期；及

- (i) 該成藥的批次編號。

- (ii) 中醫師可要求持牌製造商為由他直接治理的一名或多於一名的病人製造中成藥。假如所製造的中成藥是為他直接治理的一名病人製造，而該成藥是供內服或供內服兼外用的，則該成藥的包裝上的標籤須載有以下詳情(至少以中文說明)－
 - (a) 該中醫的姓名及地址；
 - (b) 製造該成藥的製造商的姓名或名稱及地址；
 - (c) 該成藥的生產日期；
 - (d) 該處方列明的每一種成分的名稱及份量；
 - (e) 載有以下中文字句的說明－
 - (A) “須按照中醫指示使用” 或
 - (B) “須按照中医指示使用” ；
 - (f) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：“**To be used only in accordance with the instructions of a Chinese medicine practitioner**” ；
 - (g) 載有以下中文字句的說明－

(A) “只供中醫施用於或供應予獲開給本成藥的處方，並且是由他直接治理的病人”；
或

(B) “只供中醫施用於或供應予獲開給本成藥的處方，並且是由他直接治理的病人”；
及

(h) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：“To be supplied to a Chinese medicine practitioner solely for the purpose of administering or supplying to the patient to whom the prescription of this medicine is given and who is under his direct care”；

(i) 該成藥的包裝規格說明；

(j) 該成藥的劑型形式；

(k) 該成藥的失效日期；及

(l) 該成藥的批次編號。

(iii) 假如中成藥是為由中醫直接治理的一名或多於一名的病人而製造，而該成藥是只供外用，該成藥包裝上的標籤須載有以下詳情－

(a) 該中醫的姓名及地址；

- (b) 製造該成藥的製造商的姓名或名稱及地址；
- (c) 該成藥的生產日期；
- (d) 該處方列明的每一種成分的名稱及份量；
- (e) 載有以下中文字句的說明－
 - (A) “須按照中醫指示使用” 或
 - (B) “須按照中医指示使用” ；
- (f) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：“**To be used only in accordance with the instructions of a Chinese medicine practitioner**”
- (g) 載有以下中文字句的說明－
 - (A) “只供中醫施用於或供應予由他直接治理的病人”或
 - (B) “只供中医施用于或供应予由他直接治理的病人”；
- (h) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：“**To be supplied to a Chinese medicine practitioner solely for the purpose of administering or supplying to a patient or patients under his direct care**”；

- (i) 載有以下中文字句的說明：“只供外用”；
- (j) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：
“For external application only”；
- (k) 該成藥的包裝規格說明；
- (l) 該成藥的劑型形式；
- (m) 該成藥的失效日期；及
- (n) 該成藥的批次編號。

(iv) 出口在香港製造的中成藥的出口商，須確保相當可能會銷售或分銷予該成藥的最終用家的該成藥的最外層包裝上的標籤包括以下詳情－

- (a) 該成藥的名稱；
- (b) 該成藥的註冊證明書上指明的證明書持有人的姓名或名稱；及
- (c) 該成藥的註冊編號。

(v) 在香港銷售的中成藥的細小/特別包裝(但銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝除外)－

(a) 如成藥屬條形、泡罩或相類物品形式的包裝，則包裝的標籤須包括(至少以中文列明)以下詳情：

- 該成藥的名稱；
- 該成藥的註冊證明書的持有人的姓名或名稱；
- 該成藥的失效日期；
- 該成藥的包裝規格說明；及
- 該成藥的批次編號。

(b) 如該成藥屬容量不超過 10 毫升(或同等容量)的小安瓿、小瓶或相類容器形式的包裝；或屬單一劑型藥丸形式的包裝，則包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱。

(g) 關於說明書的規定

在香港銷售的中成藥的說明書須載有以下詳情(至少以中文列明)－

- (a) 該成藥的名稱；
- (b) 該成藥的主要有效成分的名稱及其份量；

- (c) 該成藥註冊證明書的持有人的姓名或名稱；
 - (d) 該成藥的用量及使用方法；
 - (e) 該成藥的功能或藥理作用；
 - (f) 該成藥的主治用途（如有的話）；
 - (g) 該成藥的禁忌（如有的話）；
 - (h) 該成藥的副作用（如有的話）；
 - (i) 該成藥的毒性作用（如有的話）；
 - (j) 使用該成藥時須採取的預防措施（如有的話）；
 - (k) 該成藥的貯存指示；及
 - (l) 該成藥的包裝規格說明。
- (h) 豁免 – 為照顧中醫藥業的實際需要，規例訂明某些中成藥可豁免受條例中若干條文的規管。主要的豁免包括： –
- (i) 如該成藥：
 - 是供內服或供內服兼外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理並獲開給該處方的一名病人；或

- 只供外用，並由該中醫施用於或供應予其直接治理的一名或多名病人；及
- 中藥組在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，自有關製造商收到附承諾書的書面通知。

則條例第 119 條(中成藥須註冊)和第 144 條(中成藥的說明書)並不適用。

(ii) 如該成藥

- 由註冊或表列中醫在其執業的處所合成或在其監管下合成，而該成藥是為了向一名由他直接治理的病人施用或供應，或
- 由負責人或在該人的監管下在持牌零售商的處所，並按照註冊或表列中醫開出的處方個別配製或合成的。

則條例第 143 條(中成藥須加上標籤)和第 144 條(中成藥的說明書)並不適用。

(B) 《中藥業(監管)規例》

7. 《中藥業(監管)規例》規定中藥業監管小組(“監管小組”)和中藥組在根據條例處理有關持牌中藥業者的申訴或告發時須採取的程序，概述如下：—

- (i) 在收到有關中藥業者的申訴或告發後，中藥組秘書須將該項申訴或告發呈交監管小組予以調查和考慮。
- (ii) 監管小組主席可要求申訴人提出進一步澄清或提供證據支持其申訴，及尋求法律意見或向有關當局尋求所需的協助或意見。
- (iii) 監管小組主席在考慮獲得的進一步澄清、證據、法律意見或獲當局提供的協助後，須訂定小組考慮該項申訴或告發的日期。
- (iv) 監管小組的主席須通知被告人所接獲的申訴或告發的詳情及小組考慮該個案的日期，並邀請被告人在開會前呈交任何就該項申訴或告發中所指稱的事項而作出的陳述、解釋，或任何請求減輕處罰的要求。如需要的話，被告人可出席會議，向小組提出口頭陳述。
- (v) 小組為考慮申訴或告發而舉行的會議，須以非公開形式進行。在考慮有關個案以及被告人書面及口頭提出的陳述及解釋後，監管小組須向中藥組提出建議，包括中藥組須否行使條例第 139 條(暫時吊銷或撤銷牌照)的權力，或該個案為毫無根據，不須由中藥組繼續跟進。
- (vi) 在中藥組為考慮監管小組就申訴或告發的處理所提出的建議而舉行的非公開會議前，被告人可提出任何解釋，

陳述或要求減輕處罰的要求。如需要的話，被告人可出席會議，向中藥組作出口頭陳述。

- (vii) 如中醫組決定暫時吊銷或撤銷被告人的牌照，該項決定不得即時生效，以便被告人在期限屆滿前向原訟法庭提出上訴。原訟法庭的決定則為最終決定。

諮詢業界

8. 我們在過去一年曾舉辦超過 20 次公開論壇，徵詢中藥業者對建議規管措施的意見。在擬訂規例草案時，我們已考慮有關人士的意見。

徵詢意見

9. 委員請就第 6 至 7 段的中藥規管建議安排提出意見。在參照委員的意見後，香港中醫藥管理委員會將制定兩條規例，並將於本年稍後時間將兩條規例提交立法會審議。中藥的規管措施將由 2003 年起分階段實施。

衛生福利及食物局

2002 年 10 月