

2010年5月19日
立法會會議
有關「關注中成藥質素及監管問題」的議案

進度報告

背景

在二零一零年五月十九日舉行的立法會會議上，由李國麟議員提出，並經潘佩璆議員修正的下列議案獲得通過：

“鑒於近日有部份中成藥被發現含有禁藥成分和有毒物質而需要市面進行回收，引起各界關注，同時亦顯露出政府在中醫藥政策上的漏洞、監管制度的不完善，令現階段中成藥註冊制度出現問題，導致現時市面上出售的中成藥質素未能得到保證，對市民的生命健康存有威脅，本會促請政府須盡快完善中醫藥政策，加強監管，確保市面上出售的中成藥品質及其安全性，以保障市民健康；而在實施監管的同時，政府亦有責任扶持業界，包括考慮成立‘中醫藥發展委員會’，長遠推動中醫藥業在港的發展，令業界能提高行內質素，提升他們對中成藥安全的自我規範。”

進展

實施《中醫藥條例》下有關中成藥必須註冊的條文

2. 政府計劃於2010年12月開始分階段實施《中醫藥條例》(《條例》)及《中藥規例》下有關中成藥必須註冊、加上標籤及說明書的條文。條文的實施將進一步鞏固中藥的規管，亦為有效打擊售賣未經註冊的中成藥提供法律基礎，一方面締造良好及公平的營商環境，另一方面可增加市民對中藥的信心，從而促進中醫藥在香港的發展。

3. 目前，在《條例》下仍未實施的主要條文包括：

- (i) 第119條—任何人不得銷售、進口或管有任何並無根據第121條註冊的中成藥；

- (ii) 第 143 條—任何人不得銷售或為銷售而管有沒有以訂明方式加上標籤的中成藥；及
- (iii) 第 144 條—任何人不得銷售、或為銷售而管有沒有附有符合訂明規定的說明書的中成藥。

因應中醫藥管理委員會(管委會)轄下的中藥組已完成審核所有中成藥過渡性註冊申請，我們建議分階段實施的《條例》中的條文撮述如下：

- (a) 2010 年 12 月—實施《條例》第 119 條，屆時銷售、進口或管有未經註冊的中成藥即屬違法；以及
- (b) 2011 年 12 月—實施《條例》第 143 及 144 條，讓業界有充裕時間準備遵從中成藥標籤及說明書的要求。

4. 在上述法律條文生效後，任何人在港製造、銷售或管有未經註冊的中成藥，即屬違法，可判第 6 級罰款(即港幣十萬元)及監禁兩年。未經註冊的中成藥將不能在市面售賣，直至他們申請並取得註冊資格為止。

5. 為使業界準備全面實施中成藥須註冊的相關條文，中藥組及衛生署已進行以下諮詢活動：

- (a) 於 2009 年舉行多場簡介會，使業界更了解產品的品質性資料要求，以及標籤和說明書指引的內容；
- (b) 上載中成藥標籤和說明書指引，及其他有關中成藥註冊的資料於管委會網頁，供業界參考；
- (c) 於分發予所有持牌中藥商及中藥商會的《中藥商通訊》介紹中成藥註冊的相關法例；
- (d) 出席中藥商會的會議，使業界了解中成藥註冊的要求；
- (e) 於 2010 年 5 月下旬至 7 月初舉行 7 場諮詢/簡介會，邀請主要商會、業界/持份者出席，就有關的法例條文的實施蒐集意見；
- (f) 出席方便營商諮詢委員會零售業工作小組會

議，定期匯報進展及了解業界及持份者對條文實施的關注；以及

- (g) 透過香港政府一站通網頁的「商界諮詢」電子平台(www.bce.gov.hk)，就實施相關的法例條文，諮詢業界及持份者的意見。

6. 業界及持份者對實施計劃詳情及時間表均表示支持。我們已向中藥組匯報在諮詢/簡介會上所收到有關實施計劃執行細節的意見，並將會透過《中藥商通訊》及管委會網頁向業界公布有關詳情。

7. 此外，我們計劃於未來數月展開下列宣傳及教育活動：

- (a) 透過不同渠道，例如管委會和衛生署網頁、消費者委員會，及發信予各中藥商、中醫師和有關機構，以宣傳有關條文實施的計劃；及
- (b) 聘請修讀中藥的大專生擔任「宣傳大使」探訪中藥商和西藥房，協助業界熟習有關中成藥的標籤和說明書的法例要求。

8. 我們已於二零一零年七月十二日的立法會衛生事務委員會上，向委員介紹實施以上條文的計劃和相關工作。相關的法律草擬工作亦已展開。

其他監管中成藥的措施

9. 除了中成藥註冊制度外，其他監管中成藥的相關措施包括規管中成藥製造商、設立產品回收機制、實施入口管制、進行市面監控，以及其他相關法例。這些措施的詳情分述如下。

規管中成藥製造商

10. 中成藥製造商現時已受發牌條件規管，包括需保持其處所清潔衛生；用作製造或貯存中成藥各地方的濕度、照明、溫度及通風狀況均適合其各別用途；以及設有適當的製造裝置及設備。此外，監管中成藥製造工作的負責人須具備《中藥規例》中訂明的知識及經驗。在發出中成藥製造商牌照前，衛生署會進行視察，以確保有關處所及設施在各方面均符合中藥組的要求。在發牌後，衛生署亦會進行例行巡查及突擊巡查。任何違

反《條例》或執業指引的情況一經發現，衛生署會採取執法行動，並可能作出檢控，違規個案亦會轉交中藥組作紀律處分。

11. 此外，根據《條例》第 133 條，中成藥製造商牌照持有人可向中藥組申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範），即 GMP 證明書，證明其在製造中成藥方面，包括品質控制，依循優良的規範。為方便業界進行生產質量管理工作，中藥組制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》，向中成藥製造商提供指引。GMP 制度目前並非法定要求，持牌中成藥製造商可自行決定是否向中藥組申請 GMP 證明書。為提高業界的水平，政府會積極與中藥組及業界商討，為推行製造中成藥必須依循 GMP 規範訂定時間表，以便更有效地就中成藥製造作出規範。

設立產品回收機制

12. 持牌的中成藥商須遵守法例及執業指引的要求，包括須確保製造及分銷的中成藥符合既定的品質要求。此外，亦須設有適當的回收制度，以確保有問題的中成藥能迅速從市面回收。

實施入口管制

13. 根據《進出口條例》實施藥物包括中成藥入口管制。每批進口香港的中成藥，均須取得由衛生署署長發出的進口許可證。在發證時，衛生署會考慮該藥物是否符合基本的安全要求。

進行市面監控

14. 衛生署定期從市面抽查及檢驗中藥產品，若發現有問題(即摻雜西藥、重金屬超標等)，會按有關的規定展開調查及採取行動。如有需要，衛生署或會要求入口商或製造商回收有問題產品。如屬於註冊中成藥，則可能轉交中藥組考慮是否需要取消產品的註冊，以保障公眾健康。

15. 衛生署亦會根據風險評估，在持牌中成藥製造商及中成藥批發商的處所抽取已符合過渡性註冊資格的中成藥樣本進行化驗；並會監察藥物引起不良反應的事件。

其他相關法例

16. 除《條例》規管中成藥必須註冊才可銷售、進口及管有外，其他相關的法例包括：

- (a) 《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第 138 章)就藥物含有西藥成分所作出的管制。中成藥不可含有西藥成分。
- (b) 《公眾衛生及市政條例》(香港法例第 132 章)就藥物包括中成藥是否適宜供人使用或是否附有虛假標籤作出管制；
- (c) 《保護瀕危動植物物種條例》(香港法例第 586 章)就中成藥含有瀕危物種的成分作出管制；
- (d) 《商品說明條例》(香港法例第 362 章)就偽藥及作出虛假說明方面的規管；
- (e) 《不良醫藥廣告條例》(香港法例第 231 章)就藥物包括中成藥的廣告宣傳作出管制；以及
- (f) 《廢物處置條例》(香港法例第 354 章)內有關廢物處置的規定。

成立「中醫藥發展委員會」

17. 政府一直十分重視中醫藥業的發展。我們透過中醫藥管理委員會及衛生署建立了一個對中醫和中藥的完善規管制度。我們亦與創新科技署在長遠發展中醫藥的科研方面緊密合作。這現行安排行之有效，我們認為暫時沒有需要另外設立一個「中醫藥發展委員會」。

食物及衛生局
二零一零年八月