

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1995/09-10(03)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2010年7月12日會議 擬備的背景資料簡介

中成藥的註冊制度

目的

本文件旨在概述議員過往就中成藥註冊制度進行的討論。

背景

2. 立法會於1999年7月通過《中醫藥條例》(第549章)(下稱"《條例》")，就規管中醫在本港執業、中藥的使用、銷售和製造，提供法律框架。政府當局於1999年9月根據《條例》成立香港中醫藥管理委員會(下稱"管委會")，負責制定和實施有關的規管措施。

3. 《條例》訂明的其中一項規定，是所有中成藥必須經管委會轄下的中藥組註冊，方可在本港進口、製造和銷售。中成藥如果要獲得註冊，必須在藥物的安全、品質及成效方面符合中藥組的要求。

4 為了盡量減低對中藥業界的影響，《條例》為任何在1999年3月1日時在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，提供過渡性註冊制度。製造商、進口商或外地製造商的本地代理／代表可於2004年6月30日前為該等中成藥提出申請過渡性註冊。經中藥組審批後，如果符合過渡性註冊申請資格，便獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"。此通知書將維持有效直至該中成藥正式註冊、或其註冊申請遭拒絕、或食物及衛生局局長於憲報公告的日期為止，以最早出現者為準。

5. 《中藥規例》(第549F章)於2003年4月30日實施，當中包括訂明中成藥強制註冊制度。當時的衛生福利及食物局局長藉《〈中藥規例〉2003年(生效日期)(第2號)公告》，指明有關中成藥註冊及銷售證明書的規定於2003年12月19日起實施。內務委員會於2003年10月31日成立一個小組委員會(下稱"小組委員會")，以研究上述生效日期公告及另外兩項就《條例》及《中醫藥(費用)規例》制定的生效日期公告。該3項生效日期公告於2003年10月24日刊登憲報。

6. 《條例》第119條規定任何人不得銷售，或進口，或管有任何並無向中藥組註冊的中成藥，但該條至今尚未實施。

過往的討論

7. 在小組委員會進行審議期間，委員對中成藥註冊的評審準則及審批程序是否具透明度及客觀表示關注。

8. 政府當局表示已訂有客觀的評審準則及程序，詳情載於將會向業界發出的指引內。申請人必須提供證明，令中藥組信納申請註冊的中成藥符合安全、品質及成效三方面的要求。在審批申請時，中藥組會考慮獨立中藥專家小組的專業意見。若申請遭拒絕，便會以書面告知申請人拒絕申請的理由。為進一步提高評審準則的透明度，政府當局承諾在管委會的網站，登載管委會及其轄下兩組／小組的成員資歷，以及為中藥業訂定的申請準則和技術指引。政府當局亦答允與業界保持緊密聯繫，確保把他們的意見全面向管委會及其兩組／小組反映。

9. 部分委員表示支持於2003年12月19日實施中成藥註冊制度，而其他委員則認為，鑒於中醫師領牌制度方面的問題，該3項生效日期公告均應廢除。有關廢除該3項生效日期公告的議案在2003年12月17日的立法會會議席上被否決。中藥組自2003年12月19日開始接受中成藥註冊的申請。

最新發展

10. 署理食物及衛生局局長在2010年5月19日的立法會會議上答覆李華明議員就中醫藥的規管制度提出的口頭質詢時表示，截至2010年4月底，中藥組共收到約16 540宗中成藥註冊申請，其中14 100宗同時申請過渡性註冊。中藥組已完成審理所有過渡性註冊的申請，並已發出9 120份"確認中成藥過渡性註冊通

知書"，以及為2 100份已提交3份合格的基本測試報告的非過渡性註冊申請，發出"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"。此外，約有4 610宗申請因未能提交足夠資料而遭中藥組拒絕註冊。鑒於中藥組已完成審核所有中成藥非過渡性註冊申請，政府當局計劃在2010年年底開始全面實施《條例》下其餘有關中成藥必須註冊的條文。

相關文件

11. 委員可於立法會網站(網址：<http://www.legco.gov.hk>)瀏覽小組委員會的相關文件、會議紀要及報告。

立法會秘書處
議會事務部2
2010年7月8日