

修訂本

立法會CB(2)2038/09-10(04)號文件



富健人生、毅力卓越

世聯中醫藥現代化協會
WORLDWIDE CHINESE MEDICINE MODERNIZATION ALLIANCE

10/F., TAI WONG BUILDING, 5-7 QUEEN' S RD. WEST, HONGKONG

TEL:2546 1419 FAX:30203162

致：立法會

衛生事務委員會

李國麟主席

(梁家騮、何俊仁、李華明、張文光、鄭家富、梁家傑、陳偉業

余若薇、何秀蘭、陳克勤、陳健波、張國柱、葉國謙、潘佩璆等各議員)

本會從網上得悉貴委員會於 2010 年 7 月 12 日舉行中醫藥條例 549 章內有關中成藥的條文的生效日期。

本會覺得衛生署的諮詢期由 5 月 26 日至 7 月 6 日(42 天)實在太短，會員對條文內容未能及時了解，同時更存在很多實務上之問題，更有部份會員表示其產品已在本港及外地行銷多年，歷來未有發生過投訴或回收之重大事故，現今若無法達到條文之要求時將面臨結業與失業之危機，對日後生計感到徬徨。本會懇請閣下及委員會舉行公開聆訊，給業界能表達意見，使中醫藥條例於日後順利執行乎合公眾利益。

如有任何查詢，請致電本會主席麥惠禎女士！

世聯中醫藥現代化協會

麥惠禎

主席

2010 年 7 月 8 日



世聯中醫藥現代化協會 WORLDWIDE CHINESE MEDICINE MODERNIZATION ALLIANCE

10/F., TAI WONG BUILDING, 5-7 QUEEN' S RD. WEST, HONGKONG

TEL:2546 1419 FAX:30203162

富健人生、毅力卓越

致：衛生事務委員會議員：

李國麟、梁家騮、何俊仁、李華明、張文光、鄭家富、梁家傑、陳偉業
余若薇、何秀蘭、陳克勤、陳健波、張國柱、葉國謙、潘佩璆等各議員

中成藥的質素與監管問題，應該可以從 1842 年南京條約談起，因為中醫藥屬我國文化傳統，故港英政府一直沒有干預，直至回歸後，為使中醫藥得到更大發展，既可保障市民公眾健康，亦確定中醫藥的地位的前題下於 1997 年 7 月 14 日通過 549 章中醫藥條例¹。

為何近年來中成藥被發現含有禁藥成分和有毒物質，究竟這些中成藥是甚麼呢？如果按照中成藥註冊條文定義“如有關產品同時含有藥材與西藥時，則視作西藥處理²”，故應被視為西藥，亦不受中成藥法例所規管，應按照藥劑及毒藥條例 138 章註冊與規管²，根據法例來說是西藥冒充或詭稱中成藥，為何要與中成藥捆綁在一起呢？在港英時期，中藥業被視為中華文化一部份，也成為了香港歷史一部份，一些老字號老品牌經營超過半世紀，享譽於海內外華人社區，以至東南亞各地，他們出口市場遠遠多於本港市場，已為香港創造不少利益，難道他們不知道自己的價值是產權大於產品。他們會以此作賭注嗎？相信未必會這樣。

不過有序的規管是必需的，正如當日通過 549 章中醫藥條例的精神為使行業得到發展，因而保障到公眾健康才確立行業的地位，但在規管之餘亦要顧及扶助這個老行業的發展，以符合規管之要求，並不是一刀切把他們淘汰而終止他們的歷史，況且今天政府積極地發展文化產業，保育歷史文物，活化歷史建築，這個老行業已蘊藏了多個活生生「獅子山下」的故事，究竟需要置諸死地而後生，還是得到延續他們的歷史，甚至產業化發展獲得更大更深遠的效益，真真正正去活化這些老品牌，相信值得大家思考及有賴當局的政策所影響。

香港的中成藥是有條件打造「香港制造」的品牌，因為我們已擁有海內外的市場與本地及海外的知識產權。且看台、日、韓及國內的遊客都是本港中成藥零售業的主要客源，如在政策上調整而不是現行政策般為進口產品開綠燈，本地制造開紅燈，迫使本地廠家轉移到國內生產，反之收緊一些沒有生產地區的自由銷售証產品，鼓勵他們轉移到本港生產銷售，相信對本港的就業率，出口貿易，人均產值與及相關配套的行業都會受惠，更因此保留到具文化價值的老工業發展成專業化、高產值的行業，亦可提升市民的職業技能。

現行法例可能有以下情況：

(一) 形成不公平競爭

現行條例，外地生產之中成藥進口再出口的獲得豁免註冊 158 條³(包括說明書標籤)，而本地生產之中成藥之出口產品(35 條及 144 條)⁴只獲得豁免說明書，這樣對出口競爭是否不利本地中成藥制造商呢？

1. 中成藥註冊申請手冊 p.1
2. 中成藥註冊申請手冊 p.4
3. 中成藥須註冊條文 158 條
4. 中成藥須註冊條文 35 條、144 條



世聯中醫藥現代化協會 WORLDWIDE CHINESE MEDICINE MODERNIZATION ALLIANCE

1 0/F., TAI WONG BUILDING, 5-7 QUEEN' S RD. WEST, HONGKONG

TEL:2546 1419 FAX:30203162

富健人生、毅力卓越

致：立法局秘書處

代轉衛生事務委員會

有關立法會 CB(2)2038/09-10(04)號文件發現有錯字之誤，特此修改：

(二) 行業發展的空間

按照中成藥註冊的進度分為中成藥過渡性註冊 HKP-XXXX，中成藥非過渡性註冊 HKNT-XXXX，中成藥註冊 HKC-XXXX(正式)而中成藥過渡性註冊申請已於 2004 年 6 月 30 日截止，同時按衛生署顯示，並照比例推算下若中成藥條例全面實施後將剩下四成多。

中成藥註冊申請的進展	數目
申請中成藥過渡性註冊數目	14,100
獲發確認「中成藥過渡性註冊通知書」及「通知書」	9,150
上述比例為 64.89%，按照比例推算將未獲發中成藥過渡註冊 5,937 即佔申請數之 42.10%。	

修正如下

到今天為止接獲或批出多少個中成藥註冊 HKC-XXXX 呢？若為數不多，原因為何呢？是否法例條文要求過高呢？本地行業能否適應呢？據 1997 年 7 月 14 日已通過之中醫藥條例的精神，在行業發展、市民公眾健康、中醫藥的地位三者關係如何平行？規管與發展如何協調呢？

水能載舟，亦可覆舟。中成藥的規管制度，在香港是首創的，究竟將會是載舟還是覆舟呢！將這個行業推向懸崖還是讓這塊具中華文化的產業發揚，吸引投資，命運若何，有勞各位。謝謝！

如有任何查詢，請致電本會主席麥惠禎女士。

☆
修正

上述比例為 64.89%，按照比例推算將來獲發中成藥註冊 5,937 即佔申請數之 42.10%。

引言

1. 在香港，中醫藥一直廣為市民使用，在醫療保健服務方面擔當著重要的角色。為使中醫藥能得到更大的發展，以及加強規管中醫藥，香港法例第549章《中醫藥條例》已於1999年7月14日由立法會通過。根據這項法例而設立的中醫藥規管制度，既可加強保障公眾健康，亦確立了中醫藥的地位。
2. 「香港中醫藥管理委員會」(下稱管委會)是根據《中醫藥條例》成立的法定組織，負責制定及執行中醫藥的規管措施。管委會轄下的中藥組，主要負責中藥商、中藥材及中成藥的規管措施，而中藥組轄下再設有：
 - (i) 中藥管理小組—主要負責有關中成藥註冊及中藥材的規管事宜
 - (ii) 中藥業管理小組—主要負責有關中藥商領牌的規管事宜
 - (iii) 中藥業監管小組—主要負責監管中藥商的執業操守各小組亦會就有關的規管措施，向中藥組提出建議，並負責執行根據《中醫藥條例》獲給予的或中藥組所轉授的任何職能。
3. 至於衛生署中醫藥事務部則負責向管委會、中藥組及其轄下各小組提供行政支援及推行有關具體監管工作。
4. 根據《中醫藥條例》的規定，中成藥必須經註冊後，方可在香港銷售、進口或管有。有意為其中成藥註冊的人士，須向中藥組提出申請，並提交所需的資料，經中藥組審批後方可獲得註冊。
5. 這本《中成藥註冊申請手冊》旨在為中成藥註冊的申請人提供指引。一切有關中成藥的定義、註冊類別、註冊組別和註冊的申請辦法及其他與中成藥註冊的相關事宜，請仔細閱讀本手冊。

5. 如有關的產品同時含有藥材及西藥時，則視作西藥處理，須根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)註冊及規管。
6. 含有藥材成分的產品，如同時符合以下(a)、(b)及(c)項的要求，則可當作食品處理(例如：山楂餅)，受《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)的規管：
 - (a) 以一般食物形式或方式使用的產品(例如：應為口服，通常也沒有建議的服用量)；
 - (b) 不宣稱有任何治療或保健用途；及
 - (c) 有關藥材為一般認同可用作食品。
7. 含藥材麻黃的製劑，除含西藥成分視作西藥處理外，一般均視為中成藥處理。
8. 含有藥材成分的產品，如同時符合以下(a)、(b)及(c)項的要求，則可當作個人護理用品或化粧品處理，受《消費品安全條例》(第 456 章)的規管：
 - (a) 以塗擦、噴灑或其他類似方法散佈於人體表面；
 - (b) 不宣稱有任何治療或保健用途；及
 - (c) 以清潔、消除不良氣味、護膚、美容等作為使用目的。

可獲豁免註冊的中成藥

9. 根據《中醫藥條例》和《中藥規例》，下述有關的中成藥可獲豁免註冊：(以下內容只供參考，一切應以法律原文為準。)
 - (a) 任何製造商或中成藥批發商為提供樣品及尋求中成藥註冊而製造或輸入任何合理份量的中成藥；〔參考：《中醫藥條例》第 119(3)條〕
 - (b) 以教育或科學研究為目的的中成藥。中藥組可在不論是否有施加條件或限制的情況下，豁免任何與教育或科學研究有關的人士或機構為有關的中成藥註冊；〔參考：《中醫藥條例》第 158(1)條〕
 - (c) 任何中成藥批發商進口並由該批發商再作出口的中成藥；〔參考：《中醫藥條例》第 158(5)(a)條〕

建議實施的條文

I 《條例》

條文序號	條文內容
擬生效日期：2010年12月1日	
第119條	中成藥必須已根據條例第121條註冊，方可進口香港，或在本港銷售、管有或製造。
第129條	為進口未註冊中成藥作臨床證驗及藥物測試，必須申領「臨床證驗及藥物測試證明書」。
第150(1)條	(1)持有中藥商牌照的受僱人若違反第119條的規定，持牌人亦屬犯罪，但不得處以監禁；及(2)若持牌人證明已對受僱人有所管制，以確保該受僱人相當可能不會違反有關條文行事，可以此作為免責辯護。
第155(1)條	任何人違反第119(1)條即屬違法，可處第6級罰款(港幣十萬元)及監禁2年。
第156(2)條	在就違反第119(1)條而進行的任何法律程序中，被控人可以 (a) 並不知道； (b) 並無理由懷疑；及 (c) 盡了合理努力後仍不會能夠發現該中成藥沒有根據第121條註冊作為免責辯護。
第158(5)條	在第119條的規定並不就符合下述說明的中成藥而適用：(1) 由任何中成藥批發商進口並且是為該批發商轉出口的目的而進口的；或(2) 由持有根據第129條發出的有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口並為該證明書所關乎的臨床證驗或藥物測試而使用 (備註：除第158(4)及158(6)條中與任何憑藉第90(7)條而繼續作中醫執業的人有關之部分)

第27條	<p>出口的中成藥的最外層包裝的標籤必須清楚及明確地載有本條款列明的詳情，包括：</p> <p>(a) 該成藥的名稱；</p> <p>(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</p> <p>(c) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥註冊編號</p>
第28條	<p>在香港銷售或為在香港銷售而管有中成藥，其說明書必須清楚及明確地載有本條款列明的詳情，包括：</p> <p>(a) 該成藥的名稱；</p> <p>(b) (i)(如該成藥是由少於3種有效成分組成的)每一種有效成分的名稱及其份量；或 (ii)(如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的)超過半數的有效成分種類的名稱及其各別份量；</p> <p>(c) 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱或生產該成藥的製造商的姓名或名稱；</p> <p>(d) 該成藥的用量及使用方法；</p> <p>(e) 該成藥的功能或藥理作用；</p> <p>(f) 該成藥的主治用途(如有的話)；</p> <p>(g) 該成藥的禁忌(如有的話)；</p> <p>(h) 該成藥的副作用(如有的話)；</p> <p>(i) 該成藥的毒性作用(如有的話)；</p> <p>(j) 使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)；</p> <p>(k) 該成藥的貯存指示；及</p> <p>(l) 該成藥的包裝規格說明。</p>
第33條	<p>從事教育或科學研究的人士或機構，可豁免受第143及144條所規限。</p>
第34條	<p>為轉出口及為進行臨床證驗或藥物測試而進口的中成藥，可豁免受第143及144條所規限。</p>
第35條	<p>在香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第144條所規限。</p>
第36條	<p>對由中醫合成或按照中醫開出的處方合成的中成藥，可豁免受第143及144條所規限。</p>

擬生效日期：2011年12月1日	
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。
第144條	任何人不得銷售或為銷售而管有任何並無附有符合訂明規定的說明書的中成藥

II 《規例》

條文編號	說明
擬生效日期：2010年12月1日	
第37條	按照中醫開出的處方製造並施用於或供應予其病人的中成藥可獲豁免註冊。
擬生效日期：2011年12月1日	
第25條	中成藥必須在顯眼位置加上標籤。
第26條	<p>在香港銷售或為在香港銷售而管有中成藥，其包裝上的標籤必須清楚及明確地至少以中文載有本條款列明的詳情，包括：</p> <p>(a) 該成藥的名稱；</p> <p>(b) (i) (如該成藥是由少於3種有效成分組成的)每一種有效成分的名稱；或 (ii) (如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的)超過半數的有效成分種類的名稱；</p> <p>(c) 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；</p> <p>(d) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號；</p> <p>(e) (i) (如該包裝屬最外層包裝)該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱；或 (ii) (如該包裝不屬最外層包裝)(e)(i)段列明的詳情或生產該成藥的製造商的姓名或名稱；</p> <p>(f) 該成藥的包裝規格說明；</p> <p>(g) 該成藥的用量及使用方法；</p> <p>(h) 該成藥的失效日期；及</p> <p>(i) 該成藥的批次編號。</p> <p>(備註：除在本條款中其有訂明的情況外)</p>