

香港中醫藥管理委員會

CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG

貴處檔號：
Your Ref
本會檔號： () in DH/CMC/13-5/24/1 Pt 3
Our Ref.
電話： 3904 9121
Tel No.
圖文傳真： 2121 1898
Fax No.

香港灣仔皇后大道東213號
胡忠大廈22樓
22/F., Wu Chung House,
213 Queen's Road East,
Wan Chai, Hong Kong.

九龍中央郵政局信箱
72833 號
香港中藥學會會長
徐錦全先生

徐會長：

《中醫藥條例》第 143 條及 144 條意見書

感謝 貴會本年 2 月 16 日就上述事宜的來函，現謹覆如下。

《中醫藥條例》下的附屬法例《中藥規例》於 2003 年初獲立法會通過，當中第 27 條規定只供出口中成藥的標籤要求。當局在制定有關的法例要求時，已廣泛諮詢及考慮業界的實際情況，因此，出口中成藥的標籤只需載列三項資料。有關條文的詳細內容如下：

任何人如出口或為出口而管有在香港製造的中成藥，則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 —

(a) 包括以下詳情 —

- (i) 該成藥的名稱；
- (ii) 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
- (iii) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥註冊編號；及

來函請寄秘書收

Communications to be addressed to the Secretary

- (b) 載列的詳情是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。

因應業界向中藥組反映實施相關條文，可能令出口中成藥時遇到困難及不便，衛生署已就該條文的法定要求，向多個出口國的藥物監管部門發放資料，使他們了解本港中成藥規管的有關規定。為使中藥組可進一步跟進，請 貴會就上述條文引起出口國家或地區的限制，提供具體及詳盡的資料。

至於 貴會提出有關中藥材正名的問題，根據中藥組制定的《中成藥註冊申請手冊》第五章、第二節、第 28 段所述，申請人提交的完整處方，其中藥材名稱應根據《中醫藥條例》附表 1 及附表 2 中，中藥材的名稱填寫；附表 1 及附表 2 以外的藥材，則應按序參照《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《中藥大辭典》和《中國藥材學》中所記載的藥材正名填寫。另一方面，中藥組亦要求申請人就其每種原料，需要提供「原物理化性質資料」，當中亦包括藥材的正確名稱。為此，申請人有責任核對其標籤及說明書上的成分名稱，是否與提交的「原物理化性質資料」及「完整處方」的資料相符。而中藥組在審批該中成藥註冊申請時，亦會核對有關資料及有需要時與申請人跟進。若申請人已提交所有符合中藥組要求的文件及資料，包括標籤及說明書，該申請在獲批及繳付相關費用後，便可獲發中成藥註冊證明書。

為使中成藥註冊持有人知悉其已提交的標籤及說明書是否已具備相關條文的項目內容，衛生署現正發信通知個別持有人，領取有關資料的安排，若持有人同意，短期內會將產品有關的標籤、說明書及項目核對表郵遞給持有人。有關中成藥標籤及說明書的要求，業界可參考中藥組制定的「中成藥標籤指引」和「中成藥說明書指引」。另外，業界在印製中成藥的標籤和說明書時，如遇到問題，可參考中藥組擬備的「中成藥標籤及說明書的問題及回應」。前述文件，可於中醫藥管理委員會網頁 www.cmchk.org.hk 瀏覽及下載。

如 貴會對中成藥註冊有任何查詢，請致電 3904 9150 與衛生署高級藥劑師陳凌峯先生聯絡。

香港中醫藥管理委員會中藥組
(鄭翠霞 代行)

2011 年 3 月 15 日

副本抄送:

立法會衛生事務委員會梁家騮主席、各委員及梁美芬議員
〔經立法會秘書處轉交（傳真號碼：2509 0775）〕

食物及衛生局周一嶽局長（傳真號碼：2840 0467）

衛生署助理署長（中醫藥）