

二零一一年一月十七日  
資料文件

立法會衛生事務委員會  
實施《中醫藥條例》內  
中成藥必須註冊條文的進展報告

目的

《中醫藥條例》(《條例》)內有關中成藥必須註冊、加上標籤及說明書的條文已於 2010 年 12 月 3 日開始分階段實施。本文件旨在向委員報告實施的進展情況。

中藥規管背景

2. 中醫藥在香港長期廣為市民使用。為加強保障公共衛生及促進中醫藥的發展，《條例》於 1999 年獲得通過，就建立一個有效的中醫藥規管架構制度，訂出了法律的基礎。

3. 政府隨即成立中醫藥管理委員會(管委會)<sup>1</sup>，著手執行《條例》對中醫藥的規管。

4. 在中藥方面，立法會於 2002 年 12 月通過了有關附屬法例—《中藥規例》，就中藥商及中成藥的規管訂出法律要求。

5. 就中藥商而言，管委會轄下的中藥組按《條例》及《中藥規例》中有關中藥商領牌的條文，自 2003 年 4 月起開始發出以下四類中藥商牌照：

- (i) 中藥材批發商牌照；
- (ii) 中藥材零售商牌照；
- (iii) 中成藥製造商牌照；及
- (iv) 中成藥批發商牌照。

---

<sup>1</sup> 香港中醫藥管理委員會是根據《條例》成立的法定組織，負責實施有關中醫及中藥的規管措施，成員包括一名主席、五名中醫、五名來自中藥業的人士、兩名來自香港的教育或科研機構的人士、三名業外人士以及兩名公職人員，另外衛生署署長亦是當然成員。

6. 因應上述有關中藥商領牌的程序已完成，《條例》之下有關中藥商領牌及中藥進出口管制的法律條文自2008年1月11日起已全面實施<sup>2</sup>。

## 中成藥註冊制度

7. 至於中成藥方面，《條例》訂明凡符合中成藥定義的產品必須註冊。在《條例》下與中成藥註冊有關的主要條文包括：

- (i) 第 119 條—任何人不得銷售；或進口；或管有任何並無根據第 121 條<sup>3</sup>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。

8. 中成藥若要獲得註冊，必須在藥物的安全、成效及品質三方面符合中藥組的要求。中藥組自2003年12月19日起開始接受有關申請。

9. 鑑於中成藥在本港的銷售歷史，《條例》亦為有關的產品提供了過渡性的安排。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，便可於2004年6月30日前為該產品向中藥組提出過渡性註冊申請。

## 中成藥註冊申請的進展

10. 截至2010年12月15日，中藥組共收到約16 750宗註冊中成藥的申請，當中包括14 100宗為同時作過渡性註冊的申請。中藥組已完成審核所有過渡性註冊的申

---

<sup>2</sup> 立法會CB(2)264/07-08(04)號文件

<sup>3</sup> 《條例》第121條訂明中成藥的註冊申請須向中藥組提出，並須提交中藥組所決定的文件及資料供審核。

請，亦自 2008 年 3 月 31 日開始，為符合過渡性註冊資格的中成藥陸續發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」。至今共先後發出了 9 200 份「確認中成藥過渡性註冊通知書」。

11. 此外，中藥組亦為約 2 110 份已提交三份合格的基本(即重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度)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」。

12. 至於其餘申請，約有 5 800 宗因未能提交足夠資料已遭拒絕註冊。在它們當中，約有 1 140 宗遭拒絕的申請人已按《條例》第 140 條提出了覆核的申請。中藥組亦按照《條例》內訂定的覆核程序，處理了約 940 宗覆核。

### 實施中成藥註冊條文

13. 在中藥組完成審核所有中成藥過渡性註冊申請後，經與持份者溝通，上文第 7 段所列的有關中成藥註冊的主要條文訂於去年底 12 月 3 日開始，分階段實施<sup>4</sup>，撮述如下：

- (a) 2010年12月3日—實施《條例》第119條，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1日—實施《條例》第143及144條，讓業界有時間按法例訂明對中成藥標籤及說明書的要求作準備。

我們於 2010 年 7 月 12 日就分階段實施有關條文的計劃諮詢了立法會衛生事務委員會，而相關的生效日期公告亦於 2010 年 10 月 8 日刊登憲報，並於 2010 年 10 月 13 日提交立法會，經先訂立後審議的程序後，於公告內所述日期生效。有關條文一覽、生效日期、交流及諮詢歷史，以及宣傳活動，分載於附件內。

---

<sup>4</sup> 立法會CB(2)1995/09-10(02) 號文件

## 實施進展

14. 為配合條文的實施，衛生署設立了熱線電話(2319 5119)。截至 2010 年 12 月 15 日，共接獲約 513 個有關中成藥的一般查詢和註冊詢問，當中並未有涉及懷疑售賣未註冊中成藥的投訴。

15. 此外，衛生署除繼續保持監察在市面銷售的中藥產品，以及對接獲的投訴或情報進行調查外，更成立了執法小組，目的是增強對中成藥製造商、批發商及零售商的巡查及監測市場。自有關係文生效至 2010 年 12 月 15 日，小組已先後巡查了 62 間各類的中藥商，暫時並未發現有違規的情況。

## 總結與前瞻

16. 就個多月來的經驗而言，條文的生效是獲得社會支持及歡迎的，所以進展亦相當順利。當局會繼續與中醫藥界合作，為維護香港的公共衛生及促進中醫藥的發展而努力。

17. 另外，為鞏固中成藥的規管，政府在 2010-11 年度施政報告內，表示會積極與業界商討，為推行製造中成藥必須依循「生產質量管理規範」訂定時間表。

## 徵詢意見

18. 請委員備悉本文內容。

衛生署

二零一一年一月

立法會衛生事務委員會  
實施《中醫藥條例》內  
中成藥必須註冊條文的進展報告

## 甲、《條例》

條文序號	條文內容
生效日期：2010年12月3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

	<p>中，被控人可以</p> <p>(a) 並不知道；</p> <p>(b) 並無理由懷疑；及</p> <p>(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。</p>
第158(5)條	<p>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</p> <p>(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)</p>
生效日期：2011年12月1日	
第143條	<p>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。</p>
第144條	<p>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</p>

## 乙、《規例》

條文編號	說明
生效日期：2010年12月3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。
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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>

	<p>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：除在本條款中另有訂明的情況外)</p>
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	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。
第34條	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。
第35條	在香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第144條所規限。
第36條	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。

### 丙、交流諮詢工作

為使業界更好地為全面實施中成藥須註冊的相關條文作準備，中藥組及衛生署已進行過以下交流諮詢活動：

- (a) 於2003年12月開始接受中成藥註冊申請；
- (b) 於2004年2月至6月期間舉辦一系列簡報會，講解中成藥註冊要求及申請中成藥註冊須知；
- (c) 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；
- (d) 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；
- (e) 出版《中藥商通訊》，刊登中成藥註冊的相關法例，分發予所有個別持牌中藥商及中藥商會；
- (f) 出席中藥商會的會議，使業界了解中成藥註冊的要求；
- (g) 於2010年5月下旬至9月初舉行8場諮詢/簡介會，邀請主要商會、業界/持份者出席，簡介有關的法例條文的實施情況及蒐集意見；
- (h) 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
- (i) 透過香港政府一站通網頁的「商界諮詢」電子平台 ([www.bce.gov.hk](http://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。

中藥組及衛生署在2009年舉行的多場簡介會，已向業界表明政府快將計劃實施中成藥須註冊的相關條文。此外，亦透過出席方便營商諮詢委員會零售業工作小組與業界保持溝通，定期匯報進展。在2010年5月下旬開始舉行的多場諮詢/簡介會，業界及持份者對實施計劃詳情及時間表均表示支持。衛生署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，並透過《中藥商通訊》、以中醫師為對象的《中醫組通訊》<sup>1</sup>，及管委會網頁向業界公布進展及有關詳情。

除以上所述外，衛生署一直在法例條文實施前與中醫藥界保持緊密聯系，聆聽他們就中成藥註冊條文實施的意見，以及解釋政府的立場。

#### 丁、宣傳活動

從不同渠道的接觸顯示，市民大眾及業界均支持中成藥的註冊。

從熱線電話的查詢中，衛生署得悉公眾亦非常關注其使用的中成藥是否已獲得中藥組的註冊。衛生署會繼續熱線電話的服務，亦會加強對公眾的宣傳及教育工作。

通過不同渠道的溝通，業界普遍對中成藥必須註冊均表示支持。個別藥商就規管中成藥(例如：產品註冊分類，查詢渠道，刊登廣告，產品回收等)曾提出意見，衛生署會根據業界的反映，提供合適的協助及指引。

就實施中成藥註冊條文，衛生署已展開下列宣傳及教育活動：

---

<sup>1</sup> 《中醫組通訊》由香港中醫藥管理委員會轄下中醫組出版，每年出版三期，目的是加強與業界的溝通及向中醫師傳達消息。

- (a) 舉行記者招待會和出席電台節目，並發放新聞稿，向公眾宣傳有關條文實施的計劃；
- (b) 制作電台宣傳廣告和電視節目；
- (c) 透過管委會和衛生署網頁，發放相關消息和資訊；
- (d) 於消費者委員會的「選擇」月刊和區議會的通訊刊物，介紹香港中成藥規管條列；
- (e) 發信予中醫藥界機構，以宣傳有關條文的實施；及
- (f) 聘請修讀中藥的大專生擔任「宣傳大使」到訪中藥商和西藥房，協助業界熟習有關中成藥的標籤和說明書的法例要求。

衛生署亦會繼續透過不同類型的活動，例如舉辦巡迴展覽、媒體廣告、制作宣傳單張等，加強市民瞭解有關中成藥的規管法例。