

香港特別行政區

立法會

秘書處

轉交衛生事務委員各委員：

李國麟議員、梁家駒議員、何俊仁議員、李華明議員、張文光議員、

鄭家富議員、余若薇議員、何秀蘭議員、陳克勤議員、陳健波議員、

張國柱議員、葉國謙議員、潘佩璆議員、梁家傑議員、陳偉業議員

副呈：梁美芬議員

實施中成藥須註冊相關條《中醫藥條例》條文

本會就香港中藥學會設計的調查問卷，與基層會員及業內友好發出問卷，並交由香港中藥學會作出統計。綜合同業反應向貴委員會各位委員報告，藉此謀求各方合作解決問題所在，做好中成藥監管工作，目的為符合立法會於1997年通過549章中醫藥條例的精神、使行業得到更大發展，加強規管，保障公眾健康亦確立中醫藥的地位。在執法、公眾健康、行業發展三方面均衡達到三贏局面。

同時請貴委員會考慮進行公開聆聽會，以聽取業內基層聲音將中成藥管理工作做得更好。

香港藥行商會



聯絡人：黃炳明理事長

日期： 11 OCT 2010

國際中醫中藥總會有限公司



黃啟昌監事長

以下對此條文內容的反應意見：

副抄：香港中醫藥管理委員會、衛生署中醫藥事務

## 有關建議實施條文附件二

條文 119 中成藥必須已根據條例 121 條註冊，方可進口香港，或在本港銷售、管有或製造。

要求： 附加上：如該產品已提交三個合格的安全性測試報告，其個案尚在中藥組處理中，則其產品仍可以繼續銷售，直至個案得到終結為止。

因由： 因為有多個產品在申請期至今已在市場銷售達數年時間亦經檢測達安全標準，原因在一些技術上問題，包括處方依據、過渡性資格的證明等，數年來未有對公眾健康構成危險，當局應按著過渡的精神讓產品循序漸進地應付技術上的問題。

理據： 據中藥學會之業界調查報告之問題一約 92%支持上述要求。

條文 143 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。

條文 144 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。

原擬生效日期為 2011 年 12 月 1 日

要求： 生效日期為 2012 年 12 月 1 日。(中藥組必須於 2011 年 12 月 1 日前完成產品標籤與說明書的審核工作。)

因由： 由於中藥組至今尚未完成審核相關標籤、說明書的審核工作，現時業界申報產品處方上藥材名稱未知是否屬中藥組要求的藥材正名，故中藥組可於 2011 年 12 月 1 日前完成標籤、說明書的審核工作，則業界可於一年內完成更換標籤、說明書之工作，即 2012 年 12 月 1 日。同時請中藥組及衛生署以其專業知識製訂藥材正名檢索手冊，糾正業界與避免一些爭議發生。況且在 119 條文生效期後 12 個月或 24 個月後執行，差異不大。能有足夠時間嚴謹審核下比倉猝推行更為有利。

理據： 中藥學會之業界問卷調查報告問題：

(三) 65% 支持上述要求。

(四) 54% 支持上述要求。

(七) 58% 支持上述要求。

(八) 85% 支持上述要求。

- 條文 35 在香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第 144 條所規限。
- 要求：與 34 條的進口而轉出口的中成藥商享有同等待遇。  
即修改為在香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第 144 條及 143 條所規限。
- 因由：為何進口中成藥既豁免標籤與說明書，為何本地製造的中成藥只豁免說明書，構成不平等營商條件。又構成兩種管理辦法，況且進口國有當地衛生部門作出監管，日後恐怕會迫使本地製造的中成藥業為適應條例轉由外地加工甚至撤出香港製造業，長遠將減少本地工就業率。
- 理據：中藥學會之業界問卷之調查報告問題（六）69%支持上述要求。

除此以外本會建議：

1. 須增加經驗方的類別與加拿大等地區睇齊，容許業界得到更大發展。
2. 為長遠深化發展中成藥產業化，鼓勵本地廠家投資 GMP 規範，增加就業，進而保障市民健康，當局應規定現時一些沒有原產地自由銷售證明的進口中成藥產品（以加工批文代替），在現行過渡期雖已取得過渡性註冊或註冊，在未來十年內必須取得原產國自由銷售註明方能繼續進口在港銷售，否則可以轉交本地中成藥製造廠代為生產，才能在港繼續銷售。這樣可吸引投資本地製造業，增加工人就業率，確立行業地位，使行業走向專業化。（現時東南亞各地對申請藥品進口（中、西藥品）均要求必須出具原產地的 GMP 制造證書及原產地之自由銷售證。為何現行法例對本港制造中成藥產品收緊，而對進口中成藥放寬，是否認為製造業必須撤離本港呢？）

附件：中藥學會問卷一份



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

致：本會會員

## 就 衛生署《實施中成藥須註冊的相關法律條文諮詢文件》 作出報導和意見調查

日前，政府公佈計劃於本年底開始全面實施《中醫藥條例》下有關中成藥註冊的餘下法律條文（包括第119條 - 禁止銷售、進口或管有未經按《中醫藥條例》第121條註冊的中成藥、第129條 - 臨床證驗及藥物測試、第143條 - 中成藥須加上標籤的要求及第144條 - 中成藥的說明書要求）。就此，本會嘗試將相關的背景資料羅列報導，以供會員參考，並設定一些提問，冀望本會會員能作迅速回應，好讓本會能作歸納並將相關意見和建議轉達給中藥組、中藥管理小組及衛生署考慮，以便本會會員能配合規管措施的推行，做好藥品管理的工作。

香港中藥學會

中藥業關注組 敬啟

二零一零年六月十七日

意見調查回應（適當加X）填妥後，請傳真至 27877602 或 39146289

	A.	B.	C.	D.	E.	備註：
(一)						(1)其他意見或建議表述，煩請於下列空間表述。 (2)第二、三、五、六、七、八條的提問，答案可選多項。 (3)查詢：82020218（鄺先生） 91882987（黃先生） 92158592（徐先生）
(二)						
(三)						
(四)						
(五)						
(六)						
(七)						
(八)						

其他意見或建議亦請申述於下：

---



---



---



---

本人及本公司同意將上述意見調查的統計結果（但不包括本人/本公司的身份和聯絡資料）公開發報。 中成藥製造商  中成藥批發商  中醫藥從業人士  其他

填表人姓名：\_\_\_\_\_ 公司：\_\_\_\_\_

聯絡電話：\_\_\_\_\_；傳真：\_\_\_\_\_；電郵：\_\_\_\_\_

凝聚 互動 學習 提升



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

## (A) 《中醫藥條例》第 119 條文的實施

背景資料：

- A1. 中藥管理小組及衛生署建議：於 2010 年 12 月 1 日實施《中醫藥條例》第 119 條。{即除獲得《中藥規例》第 37 條文豁免的中成藥外，任何人不得銷售或進口或管有並未根據《中醫藥條例》第 120 條註冊的中成藥。}
- A2. 在 31/5/2010 諮詢會上，中藥管理小組及衛生署表示在《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，現時持有 HKNT 收件編號的產品，在獲得正式註冊編號（即 HKC-xxxxx）前或申請被中藥管理小組拒絕前，仍可在市面銷售。
- A3. 在 31/5/2010 諮詢會上，中藥管理小組及衛生署亦表示當《中醫藥條例》第 119 條文的實施後，被中藥管理小組拒絕或現時正向中藥組或原訟法庭辦理上訴覆核的產品，是不能繼續在市面銷售。
- A4. 罰則：根據《中醫藥條例》第 155 條規定，任何人違反上述 (A1) 第 119 條可處第 6 級罰款(即港幣 10 萬元) 及監禁 2 年。
- A5. 實況：現時有 2,100 HKNT 申請的個案仍在處理中，有約 4,720 的註冊申請(4,380 個過渡性註冊申請+340 個非過渡性註冊申請) 因不同的原因被拒申請，而其中有不少註冊申請正向中藥組或原訟法庭申請上訴覆核。另外，亦有不少因古方加減的問題之非過渡性註冊申請正面對着註冊申請類別被拒歸類為固有類的困境。

## (B) 中成藥須有符合法例要求的標籤及說明書

背景資料：

- B1. 中藥管理小組及衛生署建議：在《中醫藥條例》第 119 條生效日期後 12 個月，(即 2011 年 12 月 1 日)開始實施《中醫藥條例》第 143 條。  
{即除《中藥規例》第 33, 34 & 36 條文所陳述該中成藥是作為(I) 科研教學、(II)進口並轉出口或作臨床證驗及測試而進口或 (III) 由中醫合成或按中醫處方合成的中成藥外，任何人銷售或為銷售

凝聚 互動 學習 提升

2



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

而管有的中成藥（不論本地銷售、出口、進口加工再出口或按中醫開出的處方而製造並施用或供應予其病人的中成藥），必須有符合法例要求的標籤。 }

B2. 中藥管理小組及衛生署建議：在《中醫藥條例》第 119 條生效日期後 12 個月（即 2011 年 12 月 1 日）開始實施《中醫藥條例》第 144 條。

{ 即除《中藥規例》第 33 至 37 條文所陳述該中成藥是作為(I)科研教學、(II)進口並轉出口或作臨床證驗及測試而進口、(III)為出口而管有、(IV)由中醫合成或按中醫處方合成的 或 (V)按中醫開出的處方而製造並施用或供應予其病人的中成藥外，任何人在香港本土銷售或為銷售而管有的中成藥，必須有符合法例要求的說明書。 }

B3. 罰則：根據《中醫藥條例》第 155 條規定，任何人違反上述(B1)第 143 條 或 (B2) 第 144 條，可處第 6 級罰款(即港幣 10 萬元)及監禁 2 年

B4. 實況：雖然大多數申請過渡性註冊的中成藥已獲發過渡 HKP-XXXXXX 註冊編號，但因其標籤和說明書所須記載的內容至今仍未被中藥管理小組及衛生署確認完全符合法例的要求，日後或須作出適當的修正或補充。

## (C) 出口“在香港製造”中成藥的標籤規定

背景資料：

C1. 香港中成藥產品會以不同形式出口往世界不同地區，包括：「輔助食品」、「健康食品」、「保健食品」、「輔助藥品」、「傳統藥物」等形式，標籤規管內容會因應不同地區，都有不同。

C2. 就出口的中成藥而言，現《中醫藥條例》第 27 條規定：任何人如出口或為出口而管有“在香港製造”的中成藥，該中成藥的最外層包裝的標籤（當中不包括作搬運的包裝箱）必須最少附有以下內容：

(a) 藥品名稱；(b) 香港中成藥註冊編號；(c) 註冊持有人名稱。

凝聚 互動 學習 提升



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

C3. 罰則：根據《中醫藥條例》第 155 條規定，任何人違反上述 (B1) 《中醫藥條例》第 143 條及上述 (C2) 《中藥條例》第 27 條，可處第 6 級罰款(即港幣 10 萬元)及監禁 2 年。

C4. 實況：(1) 此規定做成日常出口運作極大的不方便，因在原有出口的外盒標籤上加入上述所規定的資料，必須先向進口地區的監管機構申請更改。另外，原有出口的外盒標籤上的其他內容如被發現與香港所填報的內容有所差異，衛生署又會要求申請人須作一致的表述，以致出現進退兩難的困境。

(2) 《中藥條例》第 27 條祇是針對“在香港製造”的中成藥作出的規限，為轉出口而進口的中成藥則可依據《中藥條例》第 34 條獲得豁免《中醫藥條例》第 134 條的規限，不須加上任何形式的標籤。同時出口外地的產品，為何有兩種不同的管理到辦法？為何給與外界一個不公平的感覺：現行措施祇方便“進口的中成藥，並不方便“在香港製造”的中成藥？

## (D) 處方藥材成分正名的問題

背景資料：

D1. 中成藥註冊手冊規定，標籤和說明書上的藥材名稱必須以「正名」表示出來，藥材正名必須順序參照《中醫藥條例》，《中華人民共和國藥典》，《中華本草》及《中國藥材學》等文獻。

D2. 若藥材原料名稱與註冊規定的藥材正名有所差異，貴公司的產品的成分說明或會涉及觸犯了《商品說明條例》，具有與事實不符的誤導說明。

D3. 實況：許多註冊申請人祇以藥材通俗名、商品名或地方習用名填報申請書，未必百份之百符合中成藥註冊手冊規定。

凝聚 互動 學習 提升



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

## 意見調查

### 就 (A) 《中醫藥條例》第 119 條文的實施的提問：

(一) 某些在過渡性註冊申請期間 (即 19/12/2003-30/06/2004) 已提註冊申請的產品，因各種原因現正進行上訴覆核，至今仍未有最終結果。

請問：你認為在 119 條文實施後，可否容許該等產品仍在市場銷售，直至最終覆核否決其註冊申請為止 (即原訴法庭覆核有結果為止)？

- A. 同意，因該等產品在註冊制度實施前已存在，祇要符合安全性的要求，規管當局須尊重過渡性的原本精神——循序漸進，讓該等產品完成整個審批程序包括上訴覆核後，若然註冊申請最終被否決，才禁止該等產品繼續銷售。
- B. 不同意，應按政府規定辦理。
- C. 其他意見或建議\_\_\_\_\_

(二) 在某特定時段 (即過渡性註冊申請期：19/12/2003-30/06/2004) 遵照當局規定遞交了註冊申請的產品，其註冊類別——“固有類——古方加減”的古方依據，未能完全符合當局的嚴格規定；此類待審批之產品為數不少，雖然暫時容許在未被中藥管理小組拒絕或否決申請前，仍可繼續銷售，但業界實面對着進退兩難的處境：其處方多為經驗方，因按註冊規定，不能就有效成分作任何更改，但在過去數年內卻化了不少精神、時間和資源去辦理註冊申請。

請問 是否同意 當局應作寬鬆處理或增設一項申請類別——經驗方，以加快相關申請的處理，配合 119 條文實施之餘，又可方便業界接受規管？

- A. 同意，應寬鬆處理，因目前要求太嚴謹，未能絕對能配合業界的經營實況，已在市場銷售的產品，根本難以完全符合既定的要求。
- B. 同意，應增設新類別——經驗方，以容許業界多一些空間開發產品，同時又可符合註冊規定 (規定要求應先徵詢業界的意見)。
- C. 不同意，因該等產品或未進行科學驗證，嚴謹的要求以便審批。
- D. 其他意見或建議：\_\_\_\_\_

凝聚 互動 學習 提升





# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

## 就 (B) 中成藥須有符合法例要求的標籤及說明書的提問：

### (三) 給予一年的緩接期以便整理標籤和說明書，時間是否足夠？

- A. 足夠。
- B. 足夠， 若果政府能盡快正式回覆以確認最後內容的定稿或式樣。
- C. 不足夠，因就算政府確定了最後式樣稿件，申請人仍須要有足夠時間去印刷，生產、包裝和作出舊包裝替換。
- D. 不足夠，因舊包裝物料的存貨頗多，不想浪費，亦想顧及環保，一年內根本必用得完。另外，在市場銷售期間，若然要收回舊包裝，以新包裝替換，費時失事，而一般舊包裝的產品客觀保守估計，須多於一年時間才銷售完畢。
- E. 其他意見或建議：\_\_\_\_\_

### (四) 若認為一年的緩接期是不足夠，你期望最短的緩接期應為：

- A. 1 年半，自 119 條文公告及實施日起計算。
- B. 2 年， 自 119 條文公告及實施日起計算。
- C. 1 年半，自收到衛生署確定最後定稿式樣的書函日起計算。
- D. 2 年， 自收到衛生署確定最後定稿式樣的書函日起計算。
- E. 其他意見或建議：\_\_\_\_\_

### (五) 在此期間，若申請人遞交標籤和說明書的修正稿件給衛生署作審閱，衛生署 應否 收取更改詳情的費用？

- A. 同意， 衛生署可收取。
- B. 同意， 衛生署可收取一半，以減輕政府財政負擔。
- C. 不同意，因產品的標籤和說明書之內容審閱是整個註冊申請審批過程中的一重要部份，現規管當局仍在審批中，未有定案。期間所呈交的修正稿件應視為原註冊申請的一項補充資料，而並非註冊後的更改申請。
- D. 不同意，因已繳付註冊申請費。
- E. 其他意見或建議：\_\_\_\_\_



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P. O. BOX 72833

## 就 (C) 出口“在香港製造”中成藥的標籤規定的提問：

(六) 請問 貴公司對目前的出口“在香港製造”中成藥的標籤規定有何意見？

- A. 此規定做成日常出口運作極大的不方便，因在原有出口的外盒標籤上加入上述資料，必須先向進口地區的監管機構申請更改，消耗許多資源和時間。
- B. 此等規定應馬上刪除，進口的標籤由進口地區監管，不必香港衛生署代為費心周章。
- C. 中醫藥管理委員會網站已清楚羅列香港註冊的中成藥名單，根本可以供全國任何地區查詢，加上亦有簽發自由銷售證明書的規定，以說明某些產品是經審批註冊和可公開銷售的產品，何須多此一舉去規管出口標籤。
- D. 目前規定要求合理，但在審批時不應把其他資料一併作審閱，因為有可能引起許多技術問題。  
(例如：香港“有效成分”的定義，與外國的解說，可截然不同，若強制須依從香港註冊申報的形式或內容羅列出來，當然可符合香港規定，但卻不能符合進口地區的相關規定。)
- E. 其他意見或建議：\_\_\_\_\_

## 就 (D) 處方藥材成分正名的問題提問：

(七) 請問貴公司產品的藥材成分名稱是否已依足規定作出申報？

- A. 是，已核對，依足註冊的規定作出申報。
- B. 已盡力按所知申報，但不知道是否完全符合註冊手冊規定。
- C. 已按所提交的藥材原物理化性質資料所顯示的藥材名稱申報，但不知道是否完全符合註冊手冊規定。
- D. 只是按照一直沿用的藥材原料的商品/俗名申報，未有核對過是否符合註冊規定。
- E. 只按慣常藥名申報，不知道在那處有該等文獻可供查核。

凝聚 互動 學習 提升



# 香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址：office@hkscm.org.hk

網址：http://www.hkscm.org.hk

郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號 KOWLOON CENTRAL P.O. BOX 72833

## (八) 你認為中藥組及衛生署應如何協助作出更正？

- A. 應盡快提供其所指定的參考文獻，公開給業界查核。
- B. 其所指定的參考文獻中同一藥材亦有不同的藥材名稱，業界根本無足夠時間、資料和認知去逐一作對比，故衛生署應制定「藥材正名檢索手冊」供業界查核，以統一藥名，實行其一藥一名之理想。
- C. 在規管當局未弄清楚藥材正名或制定「藥材正名檢索手冊」前，應盡快與海關部門協定，暫不作檢控並容許註冊申請人按其所提供的原物理化性質資料的藥材來源和藥用部位，在與衛生署確定藥材正名後，作出成分藥材名稱的更正、標籤和說明書的修正。
- D. 其他意見或建議：\_\_\_\_\_

—完—