
資料摘要

澳門、台灣和內地的中成藥註冊事宜

1. 背景

1.1 在 2011 年 1 月 17 日舉行的會議上，衛生事務委員會要求資料研究部提供資料，闡述澳門、台灣和內地的中成藥註冊事宜，特別是這些地方如何處理在該會議上提出的主要關注事項。這些關注事項大致包括以下各方面：

- (a) 中成藥的註冊規定；
- (b) 監管機構及其組成(如適用)；
- (c) 用於中成藥技術審評的評價準則及相關時限；及
- (d) 註冊過程的透明度。

1.2 在本研究選定的地方中，只有台灣和內地已設立中成藥註冊制度，而澳門則未有實施類似的註冊制度¹。在台灣和內地，中成藥註冊是受適用於一般中藥材的規定所監管，而這兩個地方均沒有設立獨立的規例監管中成藥的註冊事宜。

1.3 本文選定地方的中成藥註冊機制的主要特點，撮錄於附錄。

¹ 澳門衛生局(2010)。

2. 澳門對中成藥的規管

相關法例

2.1 在澳門，中成藥並沒有法律上的定義。於 1994 年頒布的《第 53/94/M 號法令》，是監管從事進口、出口及批發業務的中藥材公司及藥房之發牌及運作條件的主要法例。根據《第 53/94/M 號法令》，凡依中醫學及中醫藥理、用於預防或治療疾病或調整器官功能之藥品、植物或動物成分以及從該等成分提煉出來之物質，均屬中藥。(第 1 條)

中成藥的規管措施

2.2 在澳門，每一批在本地生產及進口的中成藥上市前均須獲澳門特別行政區政府衛生局(衛生局)的預先許可，並須呈交微生物限度、重金屬及有毒元素含量的安全資料文件。對於含牛源性物質的中成藥，申請者須提供牛源成份的來源，和製造商所獲得的藥品生產品質管制規範(GMP)證明。² 此外，澳門政府亦禁止馬兜鈴科中藥材及其製劑的製造、進口及銷售。³

2.3 雖然澳門沒有中成藥的註冊制度，但當局實施"替代註冊制度"。在此制度下，來自己設有中成藥及其他中藥材註冊制度的國家的有關產品，在提交由原產國或出口國／地區的自由售賣證明或註冊證明後，可免提交微生物限度、重金屬及有毒元素含量的檢測報告。

² Chief Executive's Decision No. 120/2005。

³ 澳門衛生局藥物事務廳藥物監測暨管理處(2006)。

2.4 澳門對中藥材採取的其他規管措施包括：⁴

- (a) 衛生局公布"澳門特區所用中藥材表"，將中藥材分為 3 個子類：
- (i) 表 I—— 毒性中藥材表(共 30 種)；
 - (ii) 表 II—— 普通中藥材表(共 562 種)；及
 - (iii) 表 III—— 食藥兼用中藥材表(共 112 種)；而表 I 和表 II 的中藥材均只能在獲發牌照的中藥房出售；
- (b) 就藥品(尤其是有毒性藥品)之使用方法及副作用向公眾作必需之說明(《第 53/94/M 號法令》(第 15(3c)條))；及
- (c) 如有需要，為維護消費者之健康，衛生局局長得向中藥材場所之負責人發出指示，以及禁止製造及供應已證實對健康有害之產品。

2.5 《第 53/94/M 號法令》(第 18(4)條)，生產及銷售違反法律的產品須予扣押。違反關於中藥材進口和出口的規則者，會被處以最高罰款 10 萬澳門元(97,000 港元)⁵，而有關產品會被沒收。⁶

⁴ 澳門衛生局藥物事務廳藥物監測暨管理處(2006)。

⁵ 2011 年 1 月的平均兌換率為 1 澳門元=0.97 港元。

⁶ Article 36, *Foreign Trade Act*。

2.6 《第 53/94/M 號法令》第 22 條允許有關人士就衛生局局長所作的決定向澳門行政法院提出上訴。

規管中藥材的法定機構

2.7 在《第 53/94/M 號法令》第 23 條之下，一個名為"中藥事務技術委員會"的法定機構已成立，該委員會向衛生局局長負責，並有下列權限：

- (a) 就從事中藥材製備及銷售之場所的發牌事宜、在中藥房中專門出售的中藥材之名單，以及具醫生處方始得供應的有毒性藥品之名單提供意見；
- (b) 根據科學和專門的知識，進行研究和建議必需之措施，以提升中醫學及中藥業務的水平；
- (c) 建議相關指引，以改善從事中藥材製備及銷售之場所的運作；及
- (d) 就呈交予衛生局局長審查之有關中醫藥之事務發表意見。

2.8 委員會由下列成員組成：

- (a) 藥物事務廳廳長；
- (b) 兩名對中醫藥有認識的技術員；及
- (c) 兩名澳門中藥業公會的代表。

最新發展

2.9 根據衛生局所述⁷，該局已於 2010 年年底完成草擬有關中成藥註冊制度的行政規例，並將進入立法程序。行政規例對中成藥的品質、安全性及有效性訂立標準，並明確規定中成藥的包裝標籤及說明書的要求。

3. 台灣的中成藥註冊事宜

中成藥的定義

3.1 根據《藥事法》(第 10 條)，依傳統中藥處方調製、具有醫療效能之方劑稱為"固有方製劑"⁸。一般而言，聲稱有治療作用的任何劑形的中藥材，均依據該法作為藥品監管。

相關法例

3.2 在台灣，《藥事法》是監管藥品及醫療器材的主要法例，該法於 1970 年採用，並於 2006 年作出修訂。有關藥品註冊的規例，載於 2005 年、根據《藥事法》第 39 條訂立的《藥品查驗登記審查準則》。該些準則亦涵蓋藥品許可證核發後之變更、移轉、展延及換／補的規定。關於中藥材註冊的事項，有關當局已製定特定的指引，包括《中藥藥品查驗登記須知》和《中藥新藥查驗登記須知》。

⁷ 澳門衛生局(2010)。

⁸ 製劑是指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量的藥品。固有方製劑分為中醫師處方藥、成藥及調劑專用單味藥。見劉尚志(2005)，第 200 頁。

參考標準

3.3 根據《藥品查驗登記審查準則》第 74 條，中藥材的檢驗規格，以《台灣傳統藥典》或行政院衛生署(下稱"衛生署")認定之其他各地藥典或公告事項為準，藥典並以最新版本或前一版本為限。

規管機構

3.4 衛生署中醫藥委員會(下稱"中醫藥委員會")是處理中藥註冊(登記)事宜的中央主管機構，而直轄市及縣／市政府為地方規管機構。

中醫藥委員會

3.5 中醫藥委員會於 1995 年在衛生署轄下依法成立。委員會由 4 個組別，即中醫組、中藥組、研究發展組和資訊典籍組，以及科技政策小組組成。這些組別和小組分別處理中醫藥的行政管理事宜(包括中藥材註冊、和更改及展延相關藥品許可證)、研究發展以及典籍資訊化的工作。

3.6 中醫藥委員會的成員包括主任委員一名及委員 15 名。大部分委員為大學的中醫藥教授和業界公會的理事長。

其他與中成藥註冊有關的政府組織

3.7 衛生署的附屬機構——台灣食品藥物管理局(下稱"食品藥物管理局")轄下兩個組別亦有參與中成藥註冊的相關事宜：

- (a) "研究檢驗組"，其"中藥生藥檢驗科"負責中藥材註冊的審查及檢驗；及
- (b) "藥品及新興生技藥品組"，其"新藥科"負責評估及規管申請註冊的新藥(含中藥新藥)及進口活性藥物成分。

註冊要求

3.8 《藥事法》(第 39 條)規定，凡在台灣製造、輸入藥品(包括中藥材)者，須向衛生署申請註冊和取得市場准入許可。申請者須將藥品的相關資料，包括其成分、規格、性能、製法之要旨、檢驗規格與方法，及有關證書提交予署方，並繳納費用，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入該藥品。

註冊分類

3.9 在台灣，中藥材可根據3個註冊分類註冊：

- (a) 台灣產中藥藥品；
- (b) 輸入中藥產品；及
- (c) 中藥新藥，包括新療效、新使用途徑的中藥材，和新複方中藥方劑。

對申請者的一般要求

3.10 當局對申請中藥材註冊的申請者所施加的一般要求包括：

- (a) 申請台灣產中藥材註冊的申請者：為已領有藥商許可執照、工廠登記(進口藥品者免)、和公司登記(公司組織)或營利事業登記(非公司組織)的商戶；及
- (b) 申請輸入中藥材註冊的申請者：為已領有出產地發出的製造許可或自由販賣之證明文件的商戶。

申請資料的要求

3.11 中藥材註冊的申請應提交予衛生署。申請所需的文件及其他資料如下：

- (a) 已填妥的藥品查驗登記申請書；
- (b) 由製造廠或其母公司提交的切結書，連同藥品的名稱、類型、成分含量(原料以中藥的中文名稱表示)和數量；
- (c) 將會用於藥品的外盒、記明書、標籤；
- (d) 處方依據影印本；
- (e) 穩定性試驗書面作業程序及其報告；
- (f) 每一處方成分，包括製程中加入輔助原料及色素的檢驗規格及方法(中文或英文)。有關檢驗項目及規格，應符合衛生署公告之規定；

- (g) 每一處方成分及原料(含製程中加入輔助原料)之所有檢驗成績書；及
- (h) 就輸入藥品而言，有關牌照及許可證，批次製造紀錄以及出產地的製造許可證明。

(A) 資料豁免

3.11.1 《藥品查驗登記審查準則》第 92 條規定，未經衛生署核准之收載於固有典籍的處方，須利用高效液相層析檢驗方法對處方內的中藥材進行檢驗。若經衛生署認定有關要求難以實行，申請者可豁免利用該方法進行檢驗的要求。

(B) 資料的保護

3.11.2 對於藥商申請製造或輸入藥物所提供的資料，如屬於營業秘密，當局須予以保密。(《藥事法》第 40-1 條) 然而，這項規定並不適用於與藥物成分、說明書、臨床試驗計劃和藥品安全性有關的資料。

收費規定

3.12 台灣就中藥材註冊收取標準的費用。下列為衛生署所訂立的收費標準：⁹

- (a) 中藥製劑的註冊：
 - (i) 審查費：4,000新台幣(1,104港元)；
 - (ii) 證書費：1,000新台幣(276港元)；及

⁹ 行政院衛生署(2009)。

- (iii) 查廠費：台灣境內新設工廠為 10,000 新台幣 (2,760 港元) 或台灣境外製藥工廠為 20,000 新台幣 (5,520 港元)；及
- (b) 中藥新藥製劑的查驗登記費：總費用為 41,000 新台幣 (11,316 港元)。¹⁰

罰則

3.13 任何人士製造或輸入未經核准發給藥品許可證的藥品，會被處罰 30,000 新台幣 (8,280 港元) 以上、15 萬新台幣 (41,400 港元) 以下的罰款。(《藥事法》第 92 條)

審查和核准程序

3.14 中藥材註冊的審查和批准程序在申請人向衛生署提交全部申請資料後展開。這過程包括數個主要步驟：

- (a) 由食品藥物管理局評定所提交的資料，以及實地檢視製造廠的品質管制、生產紀錄、製造過程及監製者駐廠情況，以確認其有實際的生產能力；
- (b) 由中醫藥委員會審查各事項，包括處方、藥品製造廠或藥商及製程，從而根據審查結果對有關註冊申請作出批核決定；
- (c) 在接獲中醫藥委員會准予註冊的通知後，由申請者在指定時間內安排藥品樣本進行臨床試驗。臨床試驗應按照已公布的要求在台灣進行；
- (d) 由食品藥物管理局評定及批核臨床試驗結果；及

¹⁰ 2011 年 1 月的平均兌換率為 1 新台幣 = 0.276 港元。

- (e) 由中醫藥委員會發出藥品許可證。值得注意的是，台灣產中藥材的許可證可在臨床試驗進行之前發出予申請者，讓其開展藥品的生產或銷售工作。只有根據食品藥物管理局評定臨床試驗結果合格的藥品可允許繼續生產或銷售。另一方面，不合格的藥品，其已發出的許可證會被註銷，並以公告公布有關事項。

時限

3.15 《藥品查驗登記審查準則》特別對申請者設立以下時限：

- (a) 接獲通知後領證：3個月；否則，許可證會被註銷；及
- (b) 接獲送驗通知後將藥品樣本送驗：台灣產中藥材為30日，輸入中藥材為3個月；否則，有關申請視作自動放棄。

針對註冊決定的上訴機制

3.16 申請者可於接獲決定通知的2個月內，以書面形式，連同相關文獻及文件，向中醫藥委員會提出上訴，但申請覆審以一次為限。

加強註冊程序公開性和透明度的措施

3.17 在台灣，監管機構有採取措施，向市民、特別是業界，提供更多關於中藥材註冊申請程序的資訊，以加強他們對有關事項的了解。一些相關措施包括：

- (a) 基於維護公眾利益之目的，衛生署透過不同的方法公開申請查驗登記藥品所提交的資料，如政府公報或其他出版物、一些電訊的方式和互聯網；
- (b) 中醫藥委員會為業界持份者舉辦教育研討會，以推廣關於中藥材的法律和法規(每年1至3次)；
- (c) 透過業界持份者與衛生署和其他相關部委定期舉行工作會議，建立溝通平台，藉以收集意見；及
- (d) 中央和地方當局在其網站回應有關中藥材註冊的問題。

4. 內地的中成藥註冊事宜

中成藥的定義

4.1 中成藥在內地並沒有法律上的定義。根據國家食品藥品監督管理局(下稱"食品藥品監管局")，中成藥廣義上指任何經過炮製加工而成的中草藥藥材、包括但不限於按一定治病原則調製的不同劑形的現成藥品，如丸劑、散劑和顆粒劑。¹¹ 在內地，中藥材包含傳統中醫藥理論下的藥用物質及其製劑。¹²

¹¹ 國家食品藥品監督管理局(2006)。

¹² Zhang, W (2008)。

相關法例

- 4.2 在內地，中藥材的監管規定載列於以下法律和規例：
- (a) 《藥品管理法》，於1984年實施，並於2001年修訂，目的是透過訂明藥品製造商、分銷商和向藥業提供服務的機構的責任和義務，以保障公眾健康，和促進藥品行業的經濟發展；
 - (b) 《藥品註冊管理辦法》，於1985年依照《藥品管理法》實施，以監管藥品註冊的申請、審查和批核程序。最新修訂的《藥品註冊管理辦法》於2007年10月生效；及
 - (c) 《中藥註冊管理補充規定》，於2008年7月推行，訂明中藥材註冊事項的補充要求。

參考標準

- 4.3 內地建立了一個基於下列兩個組成部分的國家藥品標準體系：
- (a) 《中國藥典》，為一套藥品品質控制、安全性和有效性的守則。中成藥的相關標準列入藥典的第一卷；及
 - (b) 部局頒標準。

4.4 這些藥品標準在全國強制性實行，必須在進行藥品研究、生產、分銷、行政和管理時嚴格遵守。當局鼓勵企業制訂和實施高於國家標準的註冊標準。

4.5 最新版本的《中國藥典》(2010年)載有 1 063 種中成藥，而食品藥品監管局制定的標準則涵蓋 4 690 種中成藥。

規管機構

4.6 食品藥品監管局是負責全國藥品註冊，以及藥品(包括中藥材及其製劑)和醫療設備在研究、生產、分銷和使用方面的行政監督和技術監督的中央監管機構。直接隸屬中央政府的省、直轄市和縣的藥品監管部門則為地方監管機構。2007年年底，內地有 2 692 個地方藥品監管機構，包括省級藥品監管機構 31 個，直轄市藥品監管機構 339 個，和縣級藥品監管機構 2 321 個。¹³

其他與中成藥註冊有關的政府組織

4.7 食品藥品監管局轄下數個附屬機構涉及中成藥的註冊事宜，分別為：

- (a) 藥品註冊司，為負責藥品註冊的主要機構。除此之外，藥品註冊司亦負責制定中藥製劑的標準規範和施行中藥材的保護制度；
- (b) 藥品審評中心，其在藥品註冊工作上協助進行新藥、輸入藥品、仿製藥和成藥的科學審查；
- (c) 中國藥品生物製品檢定所(下稱"藥品生物製品檢定所")，負責藥品、生物製品及醫療器械的註冊檢測和覆核這些產品的註冊規格，以及提供覆核意見；及

¹³ The Information Office of the State Council (2008)。

- (d) 國家藥典委員會，為負責制定和修訂國家藥品標準的技術組織。

註冊要求

4.8 根據《藥品註冊管理辦法》第 3 條，藥品註冊是指食品藥品監管局對申請上市銷售藥品的安全性、有效性和品質進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。只有已獲發藥品批准文號或進口藥品註冊證的藥品才准予在內地生產或銷售。但是，生產或銷售沒有施加這項規定的一些中藥材和中藥飲片除外。¹⁴

註冊分類

4.9 根據《藥品註冊管理辦法》的《附件一：中藥、天然藥物註冊分類及申報資料要求》，中藥材可按 9 個註冊分類註冊：

- (a) 未在內地上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑；
- (b) 新發現的中藥材及其製劑；
- (c) 新的中藥材代用品；
- (d) 中藥材新的藥用部位及其製劑；

¹⁴ 根據《藥品管理法》第 31 條，要求中藥材和中藥飲片取得批准文號的規定會逐步實施。然而，全面推行這項規定的時間表尚未公布。見醫藥經濟報(2010)。

-
- (e) 未在內地上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效部位及其製劑；
 - (f) 未在內地上市銷售的中藥材、天然藥物複方製劑；
 - (g) 改變內地已上市銷售中藥材、天然藥物給藥途徑的製劑；
 - (h) 改變內地已上市銷售中藥材、天然藥物劑型的製劑；及
 - (i) 已有國家標準的中藥材、天然藥物。

4.10 上述(a)至(h)分類接受新藥註冊的相關監管審查，而(i)分類則依照食品藥品監管局已批准上市的已有國家標準的藥品接受相關監管審查(即仿製藥註冊申請)。

對申請者的一般要求

4.11 內地對申請中藥材註冊的申請者施加以下的一般要求：

- (a) 境內申請者應為中國境內合法登記並能獨立承擔民事責任的機構；及
- (b) 境外申請者應為境外合法製藥商，而辦理輸入藥品註冊的境外申請者，應當由其駐中國境內的辦事處或其委託的中國境內代理機構辦理。

申請資料的要求

4.12 若要申請中藥材註冊，申請者應填寫《藥品註冊申請表》，連同所需申報資料，呈交予相關地方藥品監管部門(輸入藥品申請直接送交食品藥品監管局)。有關監管部門會查核所呈交的申報資料的內容和格式是否符合要求。《藥品註冊管理辦法》第49條訂明，藥品註冊申報資料只能一次性提交，而申請受理後申請者不得自行補充新的技術資料。一般而言，註冊所需資料包括以下4類：

- (a) 一般資料，如藥品名稱、對主要研究結果的總結及評價，和將會使用的標籤和包裝樣稿；
- (b) 藥學研究資料，如藥材來源及鑒定依據、培植、加工和生產技術及相關文獻、藥材標準草案，以及穩定性研究的結果及相關文獻；
- (c) 藥理及毒理研究資料，如藥效學試驗、急性中毒、長期(慢性)中毒、過敏、溶血及致癌試驗；及
- (d) 臨床試驗資料，如臨床試驗計劃、臨床研究者手冊、倫理委員會批件及臨床試驗報告。

4.13 申請輸入的藥品，應當已獲得其生產國家或地區的上市許可，並附有符合當地及內地的藥品生產品質管制規範要求的證明。另一方面，未獲生產國或地區發給上市許可的境外製藥商，可連同在內地進行的臨床試驗報告，向食品藥品監管局呈交申請文件，以確認申請註冊的藥品符合食品藥品監管局所規定的安全性、有效性和臨床標準。

(A) 資料豁免

4.13.1 根據藥品註冊司，對來源於經典名方之中藥製劑，其註冊申請所需的資料可按其臨床治療歷史、處方來源、功能主治和製備工序的情況獲得部分豁免。¹⁵ 此外，未在內地上市銷售的中藥材及其製劑，可因應藥品審評中心酌情，進行"快速"的特殊審查和核准程序。(《藥品註冊管理辦法》第45條)

(B) 資料的保護

4.13.2 《藥品註冊管理辦法》訂明，藥品監管部門、相關單位及參與藥品註冊工作的人員，對申請者提交的技術秘密和實驗資料須予以保密。(第9條) 特別是含有新型化學成份的藥品，若藥品監管部門及其工作人員洩露申請者為獲得生產或上市許可而提交的未披露試驗資料或其他資料，因而造成申請者損失，有關的藥品監管部門須承擔賠償責任。(《藥品管理法實施條例》第72條)

收費規定

4.14 據《藥品管理法實施條例》所載，藥品監管部門就藥品註冊、藥品認證、藥品審批檢測及強制性藥品檢測，可以收取費用。

¹⁵ Zhang, W. (2008)。

罰則

4.15 內地對銷售、生產或管有未獲批准文號或進口藥品註冊證的中藥材及其製劑，並無指明罰則。然而，經修訂的《藥品管理法》第 74 條指出，凡生產或銷售假藥者，其違法生產或銷售的藥品和違法所得的得益會被沒收，並處以藥品貨值金額 2 倍以上 5 倍以下的罰款。而所獲發的藥品批准證明文件會被撤銷，並發予停產或停業整頓命令。情況嚴重者，會被吊銷藥品的生產、供應或分銷許可證；有關人士或須接受刑事調查。

審查和核准程序

4.16 與台灣類似，內地中藥材註冊申請的審查和核准程序涉及數個主要步驟：¹⁶

- (a) 由相關藥品監管部門初步審查申請文件後，實地檢視藥品研發情況和原始資料；
- (b) 藥品監管部門將審查意見、現場檢驗報告及申報資料送交藥品審評中心，由該中心組織藥學、醫學及技術人員就藥品的安全性、有效性和品質對所申報的資料進行技術審查；
- (c) 由獲授權或指定的藥品檢驗所(如輸入藥品，指定檢驗所為藥品生物製品檢定所)根據申請者提交的藥品標準對樣本進行檢測和藥品標準覆核¹⁷；
- (d) 由藥品審評中心到生產現場實地檢視，以覆核製藥過程的可行性和抽取樣本；

¹⁶ Zhang, W. (2008)。

¹⁷ 藥品標準覆核是指對藥品檢測方法的可行性和科學性，以及控制藥品品質的建議指標所進行的實驗室檢測和審查工作。

- (e) 藥品審評中心依據技術審查意見、實地檢驗報告和樣本檢測結果，作出綜合意見，並連同相關文件，向食品藥品監管局匯報該綜合意見；及
- (f) 食品藥品監管局根據藥品審評中心的綜合意見作出批核決定。

時限

4.17 《藥品註冊管理辦法》第12章訂明註冊過程中以下各步驟的時限：

- (a) 地方監管部門受理申請及進行初步審查：5日；
- (b) 地方監管部門完成工作¹⁸：受理申請後30日；
- (c) 藥品檢驗所進行樣品檢測和標準覆核：60日(特殊藥品和疫苗類製品為90日)；
- (d) 藥品審評中心技術審查：
 - (i) 新藥生產的申請：150日；
 - (ii) 對已上市藥品改變劑型或仿製藥的申請：160日；及
- (e) 食品藥品監管局作出審批決定：20日；經該局領導批准，可延期10日。

¹⁸ 有關工作包括：核查藥品的研發情況及原始資料、審查申報資料、抽取樣品、通知藥品檢驗所進行註冊檢測、將審查意見和檢驗報告連同申報資料送交食品藥品監管局，和將審查意見通知申請者。

針對註冊決定的上訴機制

4.18 食品藥品監管局設有上訴制度，處理任何關於藥品註冊的決定所提出的投訴。在此制度下，申請者可在收到決定通知後60日內填寫"藥品註冊覆審申請表"，向食品藥品監管局提交並說明理由。該局會在50日內作出覆審決定，並將其決定通知申請者。如維持原來的決定，食品藥品監管局不會再受理覆審申請。

加強註冊程序公開性和透明度的措施

4.19 為加強藥品註冊技術評審的公開性和透明度，食品藥品監管局及地方監管部門採取了下列措施：¹⁹

- (a) 在官方網站或辦公場所向申請者提供關於申請過程的詳盡資訊，包括申請程序、費用、時限、所需申請材料，以及負責處理申請、檢驗、審查和批核的官員名單；
- (b) 向申請者提供關於藥品註冊申請進度的資訊，包括受理、檢查、檢驗、審查及批核情況，以及最後決議；
- (c) 以書面形式向申請者發出不予受理或不予批准的決定，並說明理由；
- (d) 與申請者或申請個案可能有利益關係的官員不參與批核過程；
- (e) 在作出行政決定前，就涉及公眾利益事宜或被視為對公眾至為重要之事進行公聽會；

¹⁹ Zhang, W. (2010)。

-
- (f) 透過各種方式，如舉行專家諮詢會議、自願性協商會議、視像會議和電話會議，加強與申請者溝通和交流；及
 - (g) 在適當的情況下，在藥品監管部門的網站內披露評審個案。

歐陽麗紅
2011年2月14日
電話：2869 9593

資料摘要為立法會議員及其轄下委員會而編製，它們並非法律或其他專業意見，亦不應以該等資料摘要作為上述意見。資料摘要的版權由立法會行政管理委員會(下稱"行政管理委員會")所擁有。行政管理委員會准許任何人士複製資料摘要作非商業用途，惟有關複製必須準確及不會對立法會構成負面影響，並須註明出處為立法會秘書處資料研究部，而且須將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

附錄

澳門、台灣和內地中成藥註冊機制的主要特點

	澳門	台灣	內地
中成藥註冊的監管架構			
中成藥的法定定義	沒有。	根據《藥事法》(第10條)，依傳統中藥處方調製、具有醫療效能之方劑稱為"固有成方製劑"	沒有。 根據國家食品藥品監督管理局("食品藥品監管局")，中成藥廣義上指任何經過炮製加工而成的草藥藥材，包含按一定治病原則調製的不同劑形的現成藥品。
設有中成藥註冊制度	否。(1)	是。	是。
相關法例	不適用。	中成藥註冊的規管涵蓋於一般藥品的相關法例之下： (a) 《藥事法》；及 (b) 《藥品查驗登記審查準則》。	中成藥註冊的規管涵蓋於一般藥品或中藥藥品的相關法例之下： (a) 《藥品管理法》； (b) 《藥品註冊管理辦法》；及 (c) 《中藥註冊管理補充規定》。

註：(1) 當局實施"替代註冊制度"，讓來自己設有註冊制度的國家的中成藥，在提交由原產國或出口國／地區的自由售賣證明或註冊證明後，可免提交檢測報告。

附錄(續)

澳門、台灣和內地中成藥註冊機制的主要特點

	澳門	台灣	內地
中成藥註冊的監管架構(續)			
中成藥的參考標準	未有指明。	(a) 《台灣傳統藥典》；及 (b) 行政院衛生署(下稱"衛生署") 認定之各地藥典或公告事項。	(a) 《中國藥典》；及 (b) 部局頒標準。
中成藥註冊的主要機構	不適用。	衛生署中醫藥委員會。 該委員會有主任委員一名及委員 15名。大部分委員為大學的中醫 藥教授和業界公會的理事長。	食品藥品監管局，其藥品註冊司 為負責藥品註冊的主要機構。

附錄(續)

澳門、台灣和內地中成藥註冊機制的主要特點

	澳門	台灣	內地
中成藥註冊的程序			
監管機構採取的技術評審程序	不適用。	(a) 實地檢視； (b) 審查處方、製藥廠或藥商及製程； (c) 進行藥品樣本的臨床試驗(由申請者安排)；及 (d) 評定及批核臨床試驗結果。	(a) 由地方藥品監管部門實地檢視； (b) 就藥品的安全性、有效性和品質對所申報的資料進行技術審查； (c) 對藥品進行樣本檢測和標準覆核；及 (d) 由中央監管機構到生產現場實地檢視，以覆核製藥過程的可行性。
批核註冊的時限	不適用。	對申請者指定的時限： (a) 接獲通知後領證：3個月(未領之許可證會被註銷)；及 (b) 接獲送驗通知後將藥品樣本送驗： (i) 台灣產中藥材為30日；及 (ii) 輸入中藥材為3個月。	對中央及地方監管機構指定的時限： (a) 受理申請及初步審查：5日； (b) 地方監管部門將審查意見、檢驗報告和申報資料送交中央監管機構，和通知申請者有關的審查意見：申請受理後30日； (c) 藥品檢驗所進行樣品檢測和標準覆核：60至90日； (d) 中央監管機構進行技術審查：150至160日；及 (e) 作出行政決定：20至30日。

附錄(續)

澳門、台灣和內地中成藥註冊機制的主要特點

	澳門	台灣	內地
中成藥註冊的程序(續)			
針對註冊決定的上訴機制	不適用。	申請者於接獲決定通知的2個月內，以書面形式，連同相關文獻或文件，向中醫藥委員會提出上訴；申請覆審以一次為限。	(a) 申請者收到決定通知後60日內向食品藥品監管局提出覆審申請並說明理由； (b) 食品藥品監管局在50日內作出覆審決定，並通知申請人；及 (c) 若維持原來的決定，食品藥品監管局不再受理覆審申請。

參考資料

澳門

1. 印務局：《第 53/94/M 號法令：核准為從事中醫藥品之配制及貿易之場所發出准照之制度及運作條件》，1994 年，網址：http://bo.io.gov.mo/bo/i/94/46/declei53_cn.asp [於 2011 年 2 月登入]。
2. 澳門衛生局：《衛生局回應本澳中成藥包裝標籤和說明書的調查結果》，2010 年，網址：<http://www.gcs.gov.mo/showNews.php?DataUcn=49895&PageLang=C> [於 2011 年 2 月登入]。
3. 澳門衛生局藥物事務廳藥物監測暨管理處：《澳門特區中藥安全性監管的策略》，2006 年，網址：http://www.wfas.org.cn/topic/show1_E.asp?liststate=0&id=2057 [於 2011 年 2 月登入]。

台灣

4. Parliament of New South Wales of Australia. (2005) *Report into Traditional Chinese Medicine*. Report No. 10/53 – November 2005. Available from:
[http://www.parliament.nsw.gov.au/prod/parlment/committee.nsf/0/ca78e168ce1b6fa2ca2570b400200a34/\\$FILE/reportversion2.pdf](http://www.parliament.nsw.gov.au/prod/parlment/committee.nsf/0/ca78e168ce1b6fa2ca2570b400200a34/$FILE/reportversion2.pdf) [Accessed February 2011].
5. *Pharmaceutical Affairs Act (Amended on 5 February 2005)*. Available from:
http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/200507_Pharmaceutical%20Affairs%20Act.pdf [Accessed February 2011].
6. 中醫藥資訊網，2011年，網址：<http://www.ccmp.gov.tw/index.asp> [於 2011 年 2 月登入]。

7. 中醫藥資訊網：《藥品查驗登記審查準則(98年09月14日修正)》，2009年，網址：<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?seno=826&relno=826&level=C> [於2011年2月登入]。
8. 行政院衛生署：《行政院衛生署衛生規費法令彙編》，2009年，網址：<http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/%E8%A1%8C%E6%94%BF%E9%99%A2%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%BD%B2%E8%A1%9B%E7%94%9F%E8%A6%8F%E8%B2%BB%E6%B3%95%E4%BB%A4%E5%BD%99%E7%B7%A8980715.doc> [於2011年2月登入]。
9. 劉尚志：《智慧財產權規範與中草藥技術發展之研究》，見《中醫藥年報》，2005年第23期第1冊，第113-228頁。

內地

10. *Drug Administration Law of the People's Republic of China*. Available from: <http://eng.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W45649037/A48335975.html> [Accessed February 2011].
11. Li, H.Z. (2003) *Drug registration application in China*. Available from: <http://www.ualberta.ca/~csp/JPPS6%28%29/Lihuizhen/registration.htm> [Accessed February 2011].
12. National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products. (undated) *Brief introduction*. Available from: <http://www.nicpbp.org.cn/en/CL0330/> [Accessed February 2011].
13. *Provisions for Drug Registration (SFDA Order No. 28)*. Available from: <http://former.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W45649039/A64028429.html> [Accessed February 2011].
14. State Food and Drug Administration. (2008) *White Paper: Status Quo of Drug Supervision in China*. Available from: <http://eng.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W43879541/A64028182.html> [Accessed February 2011].

-
15. The Information Office of the State Council. (2008) *White Paper: Status Quo of Drug Supervision in China*. Available from: <http://eng.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W43879541/A64028182.html> [Accessed February 2011].
 16. Zhang, W. (2008) *Overview on Registration Administration of Traditional Chinese Medicines (TCM) in China*. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/4_China_RevisingRegulatoryFramework-HerbalMedicines.pdf [Accessed February 2011].
 17. Zhang, W. (2009) *Overview on Drug Registration in China and Developments*. Available from: http://www.euchinawto.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=749 [Accessed February 2011].
 18. Zhang, W. (2010) *The latest progresses in development of Chinese pharmaceutical industry and administration of drug registration*. Available from: http://www.pmda.go.jp/english/past/2010_sympto/file/201005_03.pdf [Accessed February 2011].
 19. 國家食品藥品監督管理局：《什麼是中成藥，它有什麼特點？》，2006年，網址：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0114/23639.html> [於2011年2月登入]。
 20. 國家食品藥品監督管理局：《藥品註冊管理辦法—附件一：中藥、天然藥物註冊分類及申報資料要求》，2007年10月版。
 21. 醫藥經濟報：《中藥飲片標準將統一 批准文號管理該大踏步》，2010年，網址：<http://www.gxyxzb.gov.cn/HomePage/ShowDetail.aspx?InfoId=639> [於2011年2月登入]。