

二零一二年一月十六日

資料文件

衛生事務委員會

中成藥註冊小組委員會

實施《中醫藥條例》內

中成藥必須加上標籤及說明書條文的進展報告

目的

本文件旨在向委員報告有關中成藥必須加上標籤及說明書的條文實施後的情況。

背景

2. 中醫藥在香港廣為市民使用。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，訂出了法律基礎。政府隨即成立中醫藥管理委員會（下稱「管委會」），著手執行《條例》對中醫藥的規管。

3. 《條例》訂明凡符合中成藥定義的產品必須註冊。管委會轄下的中藥組自2003年12月19日起開始接受有關申請。有關中成藥必須註冊的條文已於2010年12月3日實施，而中成藥須加上標籤及說明書的條文亦於2011年12月1日實施。

4. 在上次委員會會議上，委員就有關標籤及說明書條文的實施細節進行討論，並要求政府於有關條文實施後向委員會報告實施後的情況。

## 實施標籤及說明書條文

5. 《條例》及中藥規例（《規例》）下有關中成藥須加上標籤及說明書的主要條文見**附件一**。相關的具體要求早於 2003 年初獲立法會通過及公布。

6. 當局決定於中成藥必須註冊的條文實施約一年後，才實施標籤及說明書的條文，目的是使業界有更多時間作準備。中成藥業界有責任自行檢查其已獲准銷售的中成藥是否符合《規例》有關標籤及說明書內容的要求。為協助中成藥業界，中藥組及衛生署與業界保持緊密溝通，了解他們的情況，及開展一系列與實施標籤及說明書條文相關的宣傳教育活動，詳情見**附件二**。當局將持續進行宣傳教育，讓公眾及業界熟悉法例要求。

7. 此外，考慮到業界的實際營運情況，在有關《規例》條文於 2011 年 12 月 1 日正式實施後，如發現未符合標籤及說明書要求的註冊中成藥仍在銷售，在沒有危害公眾健康的情況下，執法當局一般會要求藥商立刻停止售賣有關違規產品，並發出警告信<sup>1</sup>。當有關產品達到符合中成藥標籤及說明書要求的規定並經核准後，可重新銷售。上述執法安排會根據實施後業界的遵守情況，於條文實施後一年作出檢討。

## 標籤及說明書條文實施後的情況

8. 中成藥標籤及說明書條文自 2011 年 12 月 1 日生效至今年 1 月初，衛生署共抽查了超過 1,930 項中成藥產品，當中涉及 64 個零售商、112 個中成藥批發商及 25 個中成藥製造商，共發現 64 宗違規個案（約為已抽查中成藥產品的 3%）。大部份違規個案涉及標籤及說明書內

---

<sup>1</sup> 執法當局不排除會對嚴重違規個案採取檢控

容或項目方面的缺漏。

9. 就上述違規個案，衛生署已向有關中藥商發出「警告信」，要求即時停止銷售該些違規產品或供應該些違規產品作銷售，並指示產品註冊持有人修正產品不符合要求的標籤及說明書，待獲審核批准後，才可重新發出或上架銷售。有關違規個案的詳情及資料已上載衛生署中醫藥事務部網頁 ([www.cmd.gov.hk](http://www.cmd.gov.hk)) 供市民及業界查閱。

## 總結及前瞻

10. 總括上述，中成藥必須註冊以及中成藥必須附上標籤及說明書的條文的實施普遍獲得社會支持，進展亦相當順利。當局會繼續與中醫藥界保持緊密溝通及提供協助，並繼續有關宣傳工作，讓業界適時掌握最新資訊，加以配合。如有需要，衛生署亦會繼續派員參與商會／業界舉辦的相關座談會或會議，與業界交流意見及解釋有關法例的要求。

11. 中成藥必須註冊及必須加上標籤及說明書的法例條文的全面實施，標誌著《條例》之下所有有關中醫藥規管措施已全面落實。此舉對加強公眾使用中醫藥服務的信心及中醫藥的長遠發展，有正面積極的作用。

## 徵詢意見

12. 請委員備悉本文件內容。

衛生署

二零一二年一月

## 實施中成藥標籤及說明書的有關條文

## I 《條例》

| 條文序號    | 條文內容                               |
|---------|------------------------------------|
| 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   | 條文內容   |
|--------|--|
| 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<br/>(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<br/>(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> |

|        |  |
|--------|--|
| 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<br/>(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>  |

為實施中成藥標籤及說明書法例條文  
而進行的宣傳及教育工作

- ◆ 自 2009 年中至 2010 年底，衛生署及中藥組已就「中成藥標籤指引」及「中成藥說明書指引」舉行或出席共 11 場有關標籤及說明書的簡介會；
- ◆ 發信給所有獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」、「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」及「中成藥註冊證明書」的持有人，提供其產品的標籤及說明書相關的註冊資料，以便申請人核對；
- ◆ 繼續派出「宣傳大使」探訪中藥商、藥房和藥行，協助業界熟習有關中成藥的銷售、標籤和說明書的法例要求；
- ◆ 繼續定期出席財政司轄下方便營商諮詢委員會零售業工作小組會議，向委員報告實施標籤及說明書相關條文的進展；
- ◆ 於 2011 年 2 月中至 3 月中舉行五場簡介會，向主要商會、業界及相關持份者簡介有關標籤及說明書的法例要求；
- ◆ 自 2011 年 2 月起，向旅客及透過長者院舍和病人組織向市民派發「購買中成藥，你應該知道」單張，以提升公眾安全使用和購買中成藥的意識；
- ◆ 自 2011 年 6 月底開始在本港 18 區舉辦巡迴展覽；
- ◆ 分別於 2011 年 6 月出版的《中藥商通訊》、8 月出版的《中醫組通訊》及《選擇月刊》和於 9 月出版的區議會《社區健康伙伴通訊》介紹有關標籤及說明書的法例要求。另外，已於 11 月出版的《中藥商通訊》及 12 月出版的《中醫組通訊》再作介紹；

## 附件二

- ◆ 於 2011 年 7 月至 8 月，衛生署代表出席三個主要商會，即港九藥房總商會、香港中華製藥總商會及香港中成藥商會的會議，向其會員簡介有關標籤及說明書的法例要求；
- ◆ 於 2011 年 8 月開始和個別中成藥商會面，簡介法例實施情況；
- ◆ 於 2011 年 8 月 10 日，為「國際現代化中醫藥及健康產品展覽會暨會議」的參展商介紹有關香港的中藥規管，包括中成藥標籤及說明書的法例要求，並於 8 月 11 至 15 日在上述展覽會舉辦展覽；
- ◆ 於 2011 年 8 月 10 日，衛生署代表出席病人互助組織聯盟會議，向與會者簡介有關標籤及說明書的法例要求；
- ◆ 於 2011 年 8 月 15 至 19 日在電視播放特輯“正「識」中成藥”；
- ◆ 於 2011 年 9 月 8 日為零售商商會/組織舉辦簡介會，向其會員簡介有關標籤及說明書的法例要求及實施情況；
- ◆ 於 2011 年 9 月 23 日，衛生署代表出席香港中藥業協會，香港中華製藥總商會及香港中成藥商會合辦之「中成藥標籤法第 143、144 條研討會」；
- ◆ 於 2011 年 10 月 19 日，衛生署代表出席香港藥行商會與香港中藥學會合辦之中成藥標籤及說明書有關條文第 143、144 條的座談會；
- ◆ 於 2011 年 11 月，衛生署共邀請 6 個零售商會及多間大型藥物零售商的代表出席會議，並簡介有關標籤及說明書的法例要求及初期的執法安排；
- ◆ 已發信予 18 區區議會，向區議員介紹有關法例的實施；以及
- ◆ 繼續於電台和電視播放宣傳廣告。