

二零一五年十二月十五日  
資料文件

**立法會衛生事務委員會  
中醫藥發展事宜小組委員會  
進一步討論有關中成藥正式註冊的安排**

## 目的

本文件旨在向委員簡介有關中成藥註冊的背景、最新進度及展望，以協助委員進一步討論中成藥正式註冊的安排。

## 背景

2. 香港中醫藥管理委員會（“管委會”）是根據《中醫藥條例》（第 549 章）（“《條例》”）而設立的一個獨立法定組織，負責實施有關中醫及中藥的規管條例；衛生署則為管委會提供專業及行政支援，以協助其制定和執行各項中醫藥的規管措施。

3. 所有符合中成藥定義的產品必須經管委會轄下的中藥組（“中藥組”）註冊，方可在本港進口、製造或銷售。任何中成藥如要在本港註冊，均須在藥物的安全、品質及成效三方面符合中藥組所訂的註冊要求。

4. 考慮到中成藥在香港銷售的歷史及實際情況，《條例》提供了過渡性的註冊安排，即凡於 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，可根據《條例》申請而取得過渡性註冊，並獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」（“HKP”），有效期將持續至該中成藥獲得正式註冊、或正式註冊的申請遭拒絕、又或食物及衛生局局長於憲報公布的日期為止，以最早出現者為準。有關的製造商、進口商或在香港以外的製造商的本地代理／代表，須在指定的申請期

內（即 2003 年 12 月 19 日至 2004 年 6 月 30 日）提出過渡性的註冊申請：

- (a) 經中藥組審核證明符合資格後便可獲發 HKP。獲發 HKP 的持有人，須向中藥組提交所需的安全性、品質性及成效性資料，以便中藥組處理中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的申請。如有關中成藥經中藥組審核後符合正式註冊要求，便可獲發「中成藥註冊證明書」（“HKC”）；
- (b) 經中藥組審核未符合過渡性註冊資格（例如在 1999 年 3 月 1 日後才開始製造）但已在 2010 年 3 月 31 日或以前提交中藥組要求的中成藥基本安全報告的中成藥註冊申請，可獲發「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」（“HKNT”）。

## 中成藥註冊工作的進度

5. 中藥組自 2003 年 12 月 19 日起接受中成藥註冊申請。截至 2015 年 11 月 17 日，中藥組共收到約 18 000 宗中成藥註冊申請，其中約 14 110 宗同時申請過渡性註冊。經中藥組審核後，獲發 HKP 的中成藥數目為 8 052 宗，獲發 HKC 的中成藥數目為 559 宗，而獲發 HKNT 的中成藥數目為 399 宗。

## 過渡性註冊提交相關報告的期限

6. 為讓業界更詳細了解中成藥的正式註冊安排，中藥組早於 2003 年 12 月首次印發《中成藥註冊申請手冊》，當中已公布了中成藥正式註冊所需的文件及提交期限。根據中藥組原有的安排，HKP 持有人須於 2009 年 6 月 30 日前提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告（統稱為“品質性報告”）。鑒於業界表示在試驗過程遇到困難，需要更長時間進行檢測，中藥組已先後兩次容許業界延遲提交品質性報告的期限，包括首次於 2006 年 6 月公布把提交有關報告的期限，由 2009 年 6 月 30 日延至 2013 年 6 月 30 日，及後中藥組因應業界的實際情況，於 2013 年 6 月決定把提交有關報告的期限再延至 2015 年 6 月 30 日。換言之，業界已有超過 10 年的時

間準備品質性報告。為中成藥的長遠發展，當局必須為完成過渡性註冊作最後安排。

7. 2015年5月，中藥組在考慮HKP持有人提交有關報告的最新情況後，最終決定維持有關HKP持有人提交品質性報告的期限為2015年6月30日。中藥組轄下中藥管理小組（“中藥管理小組”）已按程序，向完全沒有提交品質性報告的HKP持有人發出補交文件通知書，要求他們於通知書發出日期起計的3個月內提交所須報告，或就未能於期限前提交所需報告提供充分的理據（例如是由有關化驗所發出正在進行測試的證明等客觀資料），供中藥管理小組作個別考慮。如HKP持有人未能符合上述要求，中藥管理小組會按既定程序，發信予有關HKP持有人要求其在指定期限內（即14天內）提交所需報告或理據。如有關HKP持有人最終仍未能在該信所指明限期內提供所須報告或理據，中藥管理小組會根據《條例》第121(4)條，拒絕其中成藥註冊申請。

8. 根據上文第7段所述的程序，中藥管理小組已於2015年11月12日向未能符合上述要求的HKP持有人發信拒絕其中成藥正式註冊申請，及通知其HKP會於2015年11月17日起失效；涉及的申請總數為361宗，而其中249項產品在此前已沒有在市場流通。其餘112項產品已停止銷售及收回。有關的中成藥名單已於2015年11月17日上載到管委會網頁，供業界及市民參考。

9. 在剔除上文第8段所述的361款中成藥後，截至2015年11月17日，有8 052款中成藥仍持有有效HKP。中藥組會繼續處理其過渡性註冊轉為正式註冊的申請。

## 協助業界的措施

### *提供支援*

10. 為協助業界申請中成藥正式註冊，中藥組已就申請註冊要求發出指引，以協助業界清楚了解各項所須提交的報告具體要求。此外，中藥組及衛生署一向透過不同渠道與業界積極溝通，例如透過多次的交流會、簡介會、與個別申請人會面，以及中藥組出版的《中藥商通訊》等，向業界及申

請人介紹中成藥註冊及檢測的要求，及其他有關中成藥註冊的最新安排。針對業界在中成藥檢測方面遇到的困難，衛生署有定期舉辦「中成藥技術交流會」，向業界講解關注的課題，以協助業界了解中成藥註冊要求及建立品質標準的技術要求。政府亦一直有向業界提供技術支援（例如有關化驗測試的資料），以便利他們遵從註冊的規定。

### *調整技術要求*

11. 根據 HKP 持有人提交註冊文件的進度及業界反映的意見，中藥組更於去年制定了《中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案》，以加快處理相關申請。有關的更新處理方案主要針對以下三方面：

- (a) 成效性參考資料—調整組方原則及方解的撰寫人要求；
- (b) 品質性資料—調整品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求（適用於在 2015 年 6 月 30 日前已提交的報告）；
- (c) 更改製造商資料—調整重新提交資料的要求。

### *調整更改中成藥片劑包衣材料的要求*

12. 針對 HKP 持有人申請其片劑中成藥由糖衣轉為薄膜衣的情況，因應業界反映的意見，並考慮到糖衣片改為薄膜衣片屬劑型的改良，在保障公共衛生的前提下，中藥組決定在 HKP 持有人提交一定的科學數據以支持其產品穩定性的基礎上，先批准有關中成藥更改為薄膜衣片，而其他穩定性試驗報告，可在轉為正式註冊時及註冊續期時才提交。

### *延長 HKP 轉 HKC 更換標籤及說明書的過渡期*

13. 獲發 HKP 的中成藥如獲中藥組轉為發出 HKC，有關的持有人原須在 6 個月內為該等中成藥印製和更換新標籤及說明書。因應業界表示需要更多時間處理更換標籤的工作，中藥組已決定調整 HKP 轉為 HKC 更換標籤及說明書的限期，由六個月延長至十二個月。如個別產品持有人需要更長的限期，可向中藥組申請延期，最多可延長十二個月。

## **中成藥註冊工作的展望**

14. 中藥組會積極進行過渡性註冊轉為正式註冊的工作及審批已提交的正式註冊申請（包括 HKNT 及在 2010 年 4 月 1 日以後遞交的註冊申請）。另一方面，首批獲發 HKC 的中成藥將於 2015 年 12 月到期，中藥組已根據 2014 年制定的註冊續期安排，開展了審批註冊續期申請的工作。

15. 政府會一直為業界提供與中成藥註冊有關的技術支援，而中藥組及衛生署亦會繼續與中藥業界及化驗機構保持密切溝通，以確保由過渡性註冊轉為正式註冊的過程順利，以及市民的用藥安全。

## **徵詢意見**

16. 請委員備悉有關中成藥註冊的最新進展及未來工作。

**食物及衛生局  
衛生署  
2015 年 12 月**