

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)441/15-16(03)號文件

檔 號：CB2/PS/1/13

衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會

立法會秘書處為2015年12月15日會議 擬備的最新背景資料簡介

有關中成藥正式註冊的安排

目的

本文件概述中醫藥發展事宜小組委員會(下稱"小組委員會")委員就中成藥正式註冊安排的相關事宜所提出的關注事項。

背景

2. 《中醫藥條例》(第549章)的其中一項規定，訂明所有符合中成藥定義的產品必須向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組註冊，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。

3. 因應中成藥在香港銷售的歷史及實際情況，《中醫藥條例》訂下過渡性註冊制度，適用於在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。該等中成藥的製造商、進口商或外地製造商的本地代理／代表可根據《中醫藥條例》，在指明期限內(即2003年12月19日至2004年6月30日)為其中成藥申請過渡性註冊。

4. 中成藥經中藥組審核證明符合註冊要求後，可獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)。有關的HKP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。相關中成藥經中藥組審核後，如符合註冊

要求，即可獲發"中成藥註冊證明書"(即HKC)。有關申請若不符合過渡性註冊資格，但已提交3份合格的基本測試報告(即(a)重金屬及有毒元素含量的測試報告；(b)農藥殘留量的測試報告；及(c)微生物限度的測試報告)，可獲發"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"(即HKNT)。

5. 規定中成藥必須註冊的法例自2010年12月3日起實施，規定中成藥必須附有標籤及說明書的法例亦已在2011年12月1日開始生效。據政府當局所述，截至2015年1月31日，中藥組收到約17 980宗中成藥註冊申請，其中約有14 110宗同時申請過渡性註冊。就中成藥註冊申請而言，約有7 470宗申請被中藥組拒絕，拒絕原因包括：(a)沒有提交註冊所需的文件、資料及／或樣品；(b)申請人自動撤銷申請；(c)不符合中成藥定義；及(d)不符合申請資格。

小組委員會的商議工作

6. 在2014年11月至2015年7月期間，小組委員會曾舉行多次會議，討論中成藥正式註冊的相關事宜，並在其中兩次會議上聽取團體代表的意見。下文綜述委員提出的主要意見及關注事項。

中成藥註冊要求嚴苛

7. 團體代表十分關注中成藥註冊要求過於嚴苛和處理時間過長的問題，委員對此表示認同。委員察悉，截至2015年7月3日，只有503款中成藥產品獲發HKC。由於只有少數中成藥獲發HKC，有意見認為政府當局應考慮檢討中成藥註冊制度，包括註冊類別、要求及程序。與此同時，政府當局應簡化申請程序，並提供清晰指引，方便申請人遵從。

8. 政府當局表示，在制訂中成藥的註冊要求時，中藥組已參考其他地方對中成藥的規管要求，亦考慮了業界的實際情況，並曾廣泛徵詢業界的意見。個別申請人如在符合註冊要求方面遇到困難，可向中藥組求助。

9. 在處理註冊申請所需的時間方面，委員獲悉，中藥組容許申請人在合理時間內補交文件或檢測報告。一旦申請人未有就其中成藥註冊申請提交正確資料，又或是更改或修正產品資料，中藥組將需時跟進每宗個案。另一方面，中藥組須因應新的科研結果、中藥安全性

資訊及其他香港法例的修訂(例如《保護瀕危動植物物種條例》(第586章)), 在有需要時相應增加或更新註冊要求, 以符合新增的法定要求和保障公眾安全。上述各項因素均可能影響中成藥註冊申請的處理進度。

10. 有關關注指出, 在安全及品質方面未能符合註冊要求的中成藥產品可能以健康食品的名義在市面上出售。政府當局表示, 符合中成藥定義的產品一律受《中醫藥條例》規管, 健康食品則須符合《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)及《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第132W章)等條例的規定。此外, 當局會監測市面的健康食品, 定期從市場上抽取樣本檢驗。

業界在檢測中成藥方面遇到的困難

11. 委員十分關注業界在中成藥的安全及品質檢測方面遇到的困難。除檢測費用高昂外, 中成藥製造商及藥商為進行檢測而物色化驗所亦遇到困難, 在建立品質標準方面則有技術性困難。委員亦關注獲認可的現有化驗所/藥檢所能為業界提供多少檢測服務。

12. 政府當局表示, 中藥組已就申請註冊的要求發出指引, 協助業界清楚了解各份須予提交的報告所需符合的具體要求; 衛生署亦會透過不同渠道與業界溝通, 例如舉辦交流會及定期的"中成藥技術交流會", 又或與申請人個別會面。在獲認可的化驗所/藥檢所方面, 現時分別有9間本地化驗所和17間獲國家食品藥品監督管理總局及中藥組認同的內地藥檢所, 為業界提供中成藥檢測服務。如有需要, 中藥組可要求內地監督當局擴大所推薦的藥檢所名單, 以增加符合要求的中成藥檢測場所數目。

13. 為協助業界符合檢測要求, 部分委員籲請政府當局考慮設立一個非政府機構, 負責就檢測及註冊事宜向中成藥製造商提供諮詢服務及協助。

中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊

14. 委員十分關注業界在提交中成藥正式註冊的所需文件及檢測報告時所遇到的困難。他們察悉, 中藥組已推出便利中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的措施。除了把HKP持有人提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的期限, 由2013年6月30日延至2015年6月30日外, 中藥組亦已於2014年5月就中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的

申請訂出更新處理方案¹，以加快處理相關申請。此外，中藥組已為業界推出多項紓緩措施，處理申請人為提交檢測報告以證明符合註冊要求所遇到的困難。

15. 雖然已有紓緩措施，但部分委員深切關注到，中成藥製造商及藥商要符合註冊要求，仍有很大困難，特別是檢測報告的要求門檻太高和檢測費用高昂。他們促請政府當局加強支援業界，以解決各種困難，例如是設立專用基金資助業界發展。

16. 政府當局表示會就業界的關注事項與中藥組保持聯絡，並會加強向業界提供資訊，介紹香港實施中成藥註冊的要求和情況。至於設立專用基金的要求，政府當局表示會在適當時候考慮。

17. 小組委員會察悉，在HKP持有人提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的期限(即2015年6月30日)過後，仍有8 537款中成藥產品只獲發HKP，其中11%尚未提交所需報告。政府當局表示，中藥組已向這些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(即2015年10月初之前)提交報告。有關的HKP持有人如未能於期限前提交報告，將再獲給予14天時間，以提出充分理據供中藥組考慮。否則，中藥組會考慮拒絕有關的HKC申請。倘若HKC申請被拒，有關的HKP持有人仍有權在14天內就該決定提出上訴。政府當局表示，在這些獲發HKP但仍未提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的中成藥產品當中，部分在本地市場並不暢銷。

18. 部分委員指出，有些相關的HKP持有人只是不願意披露其中成藥產品的完整處方而已。他們認為，對於該等經證明屬安全有效的傳統中成藥產品，當局應為其增設一個無須提供完整處方的註冊類別。

19. 政府當局表示，根據《中醫藥條例》，中成藥製造商或藥商在註冊時必須披露其中成藥的完整處方，現時亦設有中成藥完整處方的保密機制。政府當局承諾向業界解釋有關機制，以釋除疑慮。

20. 部分委員建議"凍結"某些中成藥的HKP，讓有關的HKP持有人可在凍結期內隨時恢復其正式註冊申請。據此，當相關製造商具備較佳的財力或技術符合註冊要求，將無須重新申請正式註冊。政府當

¹ 有關的更新處理方案主要針對以下三方面：

- (i) 成效性資料：調整組方原則及方解的撰寫人要求；
- (ii) 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；及
- (iii) 更改製造商資料：調整重新提交資料的要求。

局解釋，《中醫藥條例》並無條文容許未能符合安全、品質及成效要求的中成藥"凍結"其HKP，中藥組亦無權准許中成藥"凍結"其HKP。在中藥組處理HKC申請期間，有關的HKP然有效，相關中成藥亦可繼續於市面上銷售，直至(i)獲發HKC；(ii)HKC申請遭拒絕；或(iii)食物及衛生局局長藉在憲報刊登的公告所指明或公布的日期(以最早出現者為準)為止。一旦中藥組拒絕本已獲發HKP的中成藥所提出的HKC申請，有關的HKP亦會隨之失效，該中成藥將不可繼續在市面上銷售。這項現行安排與確保中成藥具有成效和可供市民安全使用的原則相符。

由HKP轉為HKC

21. 委員察悉，獲發HKP的中成藥如獲中藥組轉為發出HKC，其製造商及藥商須在6個月內為該等中成藥印製和換上新標籤及說明書。部分委員認同業界的意見，認為應給予他們更多時間(例如兩年)處理更換標籤的工作。他們要求政府當局，在中成藥轉為獲發HKC時，應容許其製造商及藥商沽清已獲發HKP的中成藥存貨，而不應要求他們回收產品，藉此免卻不必要的浪費。

22. 政府當局解釋，為符合《中醫藥條例》和避免令顧客混淆，本已獲發HKP的中成藥所提出的HKC申請如獲批准，其製造商及藥商須為該等中成藥換上新標籤及說明書。為回應業界的關注，中藥組其後決定延長標籤及說明書的更換期限。中成藥製造商及藥商有12個月時間領取HKC，同時處理其HKP更替事宜。HKP持有人如需更多時間，可向中藥組申請進一步延期，但延期時間會以12個月為限。政府當局認為，在這項延期安排下，產品持有人已有足夠時間處理過渡／銜接工作。

相關文件

23. 相關文件一覽表載於**附錄**，該等文件已登載於立法會網站。

立法會秘書處

議會事務部2

2015年12月10日

中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排

相關文件

委員會	會議日期	文件
中醫藥發展事宜 小組委員會	2014年11月25日 (項目I)	議程 會議紀要
中醫藥發展事宜 小組委員會	2014年12月16日 (項目I)	議程 會議紀要 CB(2)983/14-15(01)
中醫藥發展事宜 小組委員會	2015年1月26日 (項目I)	議程 會議紀要 CB(2)983/14-15(01)
中醫藥發展事宜 小組委員會	2015年3月13日 (項目II及III)	議程 會議紀要
中醫藥發展事宜 小組委員會	2015年4月14日 (項目II)	議程 會議紀要 CB(2)1559/14-15(01)
中醫藥發展事宜 小組委員會	2015年6月9日 (項目II)	議程 會議紀要 CB(2)76/15-16(01)
中醫藥發展事宜 小組委員會	2015年7月21日 (項目II)	議程 會議紀要 CB(2)76/15-16(01)

立法會秘書處

議會事務部2

2015年12月10日