

立法會 *Legislative Council*

檔 號：CB2/SS/2/02

《中醫藥(費用)規例》、《中藥規例》及 《中藥業(監管)規例》小組委員會

立法會秘書處擬備的背景資料文件

目的

本文件旨在概述衛生事務委員會委員於2002年10月25日會議上就根據《中醫藥條例》(第549章)制定的下列規例所提出的事宜及關注事項——

- (a) 《中醫藥(費用)規例》;
- (b) 《中藥規例》及
- (c) 《中藥業(監管)規例》。

規例

《中醫藥(費用)規例》

2. 《中醫藥(費用)規例》訂明中藥業者領牌及中成藥註冊的擬議費用。

《中藥規例》

3. 《中藥規例》訂明所有中藥業者的領牌規定及執業條件，以及中成藥的註冊及標籤規定。

《中藥業(監管)規例》

4. 《中藥業(監管)規例》規定中藥業監管小組及中藥組根據《中醫藥條例》(第549章)處理有關持牌中藥業者的申訴或告發時須採取的程序。

委員提出的事宜及關注事項

須予規管的藥用產品類別

5. 委員詢問哪類藥用產品須受《中藥規例》規管，政府當局回應時澄清，根據《中醫藥條例》，“中成藥”指以任何中藥材或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的其他物料等作為有效成分組成的專賣產品。政府當局進而解釋，所有中成藥，不論在香港或在香港以外的地方製造，均須向香港中醫藥管理委員會註冊。

評估擬議費用的影響

6. 一位委員詢問政府當局有否評估擬議費用對中藥業及消費者的影響。政府當局回應，當局於1999年2月向立法會提交《中醫藥條例草案》前，曾就中藥的擬議規管進行規管影響評估。結果顯示，倘若對中藥實施規管後可確保中藥的安全及品質，消費者會願意支付較高費用購買中藥。

實施規管措施的合資格人員

7. 委員關注衛生署是否有足夠的合資格人員實施新的發牌及註冊措施。政府當局解釋，衛生署有10名熟悉中藥的藥劑師，另外亦已從內地聘請數位中藥專家，協助應付未來的工作量。

實施規例的時限及過渡安排

8. 委員問及實施擬議規管措施的時限，政府當局回應時告知事務委員會，約需2至3年才能完成中藥業者及製造商的領牌程序，以及為現時在香港售賣的中成藥辦理註冊手續。在該段期間，當局會實施過渡安排，盡量減少對中藥業的干擾。

相關文件

9. 委員可參閱載於**附錄I**的2002年10月25日事務委員會會議紀要摘錄，瞭解有關規例的進一步討論詳情。

10. 政府當局為2002年10月25日事務委員會會議而提供的討論文件載於**附錄II**，題為“中藥的規管”及“有關中藥業者領牌和中成藥註冊的費用”(立法會CB(2)1/02-03(01)及186/02-03(02)號文件)。

議會事務部2

立法會秘書處

2002年11月18日

節錄自2002年10月25日衛生事務委員會特別會議紀要的擬稿

* * * * *

I. 中藥的規管

(立法會CB(2)1/02-03(01)號文件)

應主席邀請，衛生署助理署長(中醫藥)向委員簡介上述政府當局文件所載有關擬議《中藥規例》及《中藥業(監管)規例》的重點，以及政府當局在會上提交的另一份文件(立法會CB(2)186/02-03(02)號文件)所載有關中藥業者領牌及中成藥註冊的建議收費。

2. 李鳳英議員提出下列問題 ——

- (a) 含有中藥材的產品(例如減肥藥丸及健康食品)，以及該等產品的銷售商及製造商會否受擬議《中藥規例》及《中藥業(監管)規例》的規管；
- (b) 在香港以外地方製造並在本港出售的中成藥會否受上述(a)項所提及的兩條擬議規例規管；及
- (c) 政府當局有否評估中藥業者領牌及中成藥註冊的建議收費對業界的影響，尤其是業界把增加的成本轉嫁消費者的可能性。

3. 關於李議員的首項問題，衛生署助理署長(中醫藥)表示，有關的產品及人士均受擬議規例規管，因為根據《中醫藥條例》，“中成藥”指以任何中藥材或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的其他物料等作為有效成分組成的專賣產品。

4. 就李議員的第二項問題，衛生署助理署長(中醫藥)亦表示有關的中成藥會受擬議規例規管，因為根據擬議的《中藥規例》，所有中成藥，不論在香港或在香港以外的地方製造，均須向香港中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)註冊。

5. 至於李議員的最後一項問題，衛生署副署長表示，政府當局於1999年2月向立法會提交《中醫藥條例草案》前，曾就中藥的擬議規管進行規管影響評估。其中一項

結果顯示，倘若對中藥實施規管後可確保中藥的安全及品質，消費者會願意支付較高費用購買中藥。

6. 麥國風議員詢問，衛生署有否足夠人員具備所需的知識及經驗，以進行巡查中藥零售商的工作。

7. 衛生署副署長向委員保證，衛生署有足夠人員曾接受適當訓練，負責巡查中藥零售商。為了就規管中藥作好準備，衛生署自1995年起，一直為該署的一些醫生及藥劑師提供中醫藥訓練。舉例而言，衛生署曾派遣一些相關人員前往北京，學習內地規管中藥的做法，而衛生署許多藥劑師現正修讀中醫藥的學士學位課程，部分藥劑師很快便會畢業。衛生署副署長並表示，擬議《中藥規例》規定中藥須附有標籤，應可進一步協助衛生署人員巡查中藥零售商。衛生署在擬訂上述的標籤規定時，曾要求內地專家提供協助。

8. 麥議員又提出下列問題 ——

(a) 零售商若以註冊中藥名稱售賣他們自行調製的中藥，衛生署會採取甚麼行動對付這問題；及

(b) 香港中藥材零售商的數目。

麥議員亦要求政府當局向事務委員會提交文件，說明當有關規例實施後，衛生署會如何執行規管中藥的工作。

9. 衛生署副署長回應時表示，偽藥是全球性的問題，衛生署將於短期內與業界磋商如何解決偽冒中藥的問題。至於麥議員的第二項問題，衛生署副署長表示，本港約有1 400名中藥材零售商。他向委員保證，衛生署有足夠合資格人員執行有關工作。衛生署副署長並表示，當局現正草擬中藥銷售及製造規管措施的實施細節。這些細節一旦落實及實施，衛生署樂意向委員簡介這方面的情况。

10. 考慮到政府當局打算在本年稍後時間把兩條有關中藥規管的規例及有關收費的規例提交立法會，陳婉嫻議員詢問，政府當局計劃何時實施這3條規例。陳議員提到政府當局的文件(立法會CB(2)1/02-03(01)號文件)第6(h)段，當中載述哪類成藥可豁免受《中醫藥條例》(第549章)內若干條文的規管，她詢問該等豁免會否亦適用於以中藥材製成的藥粉。

11. 衛生署副署長回應時表示，鑒於現有中藥業者及製造商的人數眾多，規管中藥的措施會由2003年起分階段

實施，讓受影響的各方有足夠時間作出所需的改變，以符合發牌規定。至於陳婉嫻議員的第二項問題，衛生署副署長表示，由於從個別中草藥製煉而成用以補充處方的藥散並不列為中成藥，因此無須受管委會的註冊規例監管。不過，衛生署會制訂指引，規管此等藥散的應用。

12. 主席提出以下問題 ——

- (a) 管委會需時多久才能完成所有中成藥的註冊手續；
- (b) 香港是否有足夠的合資格人士執行規管措施，以監管中藥的銷售及製造。

13. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，鑒於現時在本港售賣的中成藥為數甚多，衛生署預料管委會需時2至3年，才能為所有此等藥物辦理註冊手續。為盡量減少對現時中藥業的干擾，當局將制訂一些過渡安排，讓中藥業者及製造商在完成申領牌照及註冊的程序前，仍可繼續經營。根據過渡安排，如在管委會所決定的期限內，現有中藥業者或製造商提出領牌申請，或有關製造商或進口商提出中成藥註冊申請，則有關中藥業者、製造商或中成藥將被當作已獲發牌或已註冊，直至該項申請被接納或遭拒絕。然而，新的中成藥必須先向管委會註冊，才可在香港發售。衛生署助理署長(中醫藥)向委員保證，儘管中藥業者及製造商的整項發牌計劃，以及中成藥的註冊需時2至3年完成，但市民的安全仍會受到現行法例保障，例如《公眾衛生及市政條例》(第132章)。此外，在過去數年，衛生署每年均已收集超過2 000個中成藥樣本，確保它們適宜供人食用。

14. 關於主席的第二項問題，衛生署助理署長(中醫藥)表示，衛生署有足夠的合資格人員執行監管中藥的規管措施。現時，該署有10名熟悉中藥的藥劑師。此外，該署亦已聘請數位內地中藥專家提供支援，以便實施新的發牌及註冊措施。待未來數月衛生署數名職員取得中藥藥劑學的學位資格後，這方面的人手將可進一步加強。衛生署助理署長(中醫藥)進而表示，由於未來數年將有為數不少本地的中藥藥劑學畢業生投入社會，當局將有足夠的人手執行監管中藥的規管措施。

* * * * *

二零零二年十月二十五日
討論文件

立法會衛生事務委員會

二零零二年十月二十五日會議

中藥的規管

目的

本文件旨在徵詢委員對香港中醫藥管理委員會所擬訂的中藥規管措施的意見。

背景

2. 立法會在一九九九年七月制定《中醫藥條例》(第 549 章) (“條例”)。條例就中醫在本港執業以及中藥的使用、銷售和製造事宜訂立法定的規管架構。香港中醫藥管理委員會 (“管委會”) 於一九九九年九月依據條例成立，負責制定和實施有關的規管措施。

3. 隨着相關的附屬法例於二零零零年五月訂立後，管委會已根據條例規定的過渡性安排，在二零零零年八月展開了執業中醫的註冊工作。表列中醫的名單已於二零零一年十二月公布，而首批註冊中醫的名單也快將公布。

4. 規管措施訂明，所有中藥材零售商和批發商與中成藥批發商和製造商均須領牌，以確保他們妥善存放、處理、配發中藥材和製造中成

藥。此外，所有在香港製造或出售的中成藥均須向管委會註冊。管委會將根據有關中成藥的安全、品質和成效，審批有關註冊申請。

5. 管委會已就中藥的銷售和製造制定規管措施。這些規管措施將收納於兩條規例內呈交立法會審議。兩條規例草案的內容現概述如下，供委員考慮。

(A) 《中藥規例》

6. 《中藥規例》訂明中藥業者的領牌規定和執業條件，以及中成藥的註冊和標籤規定。當中較重要的條文現臚列如下：

(a) 中藥業者的領牌規定

- (i) 中藥材零售商和批發商須確保處所留有足夠空間及備有適當設施作中藥材的零售和批發，並作出安排，使附表 1^(註一)藥材與附表 2^(註二)藥材或物料有效地分開貯存。此外，中藥材零售商若於處所內配發中藥材，他須確保處所內留有足夠空間及備有適當設施，以配發中藥材。他亦必須提名一名符合知識及經驗方面要求的人員，負責監管中藥材的配發。

(註一) 於《中醫藥條例》附表 1 列出的 31 種烈性中藥材。

(註二) 於《中醫藥條例》附表 2 列出在香港常用的 574 種中藥材。

- (ii) 中成藥製造商和批發商須確保處所符合衛生，留有足夠空間及備有適當設施，適合作中成藥的製造和批發。此外，製造商須確保附表 1 藥材與附表 2 藥材或物料有效地分開貯存。中成藥製造商須提名一名符合知識及經驗方面要求的人員，負責監管中成藥的製造。

(b) 持牌中藥材零售商和批發商的職責

除須在申請牌照時符合中藥組的領牌規定外，中藥材零售商和批發商須遵守以下的職責：－

- (i) 中藥材零售商和批發商須確保他們的處所保持衛生，並留有足夠空間及備有適當設施，以貯存中藥材。此外，該處所內的每種中藥材均以獨立已標籤的容器貯存。
- (ii) 零售商須保存證明有關交易的發票或其他文件不少於自該項交易的日期起計的 2 年。該等發票或其他文件須載有關於該項交易的詳情，如交易日期和所獲取或收取的藥材的名稱及份量。進行配發附表 1 藥材的零售商，須確保該等藥材的配發是根據由註冊中醫開出的處方，並保存載有開出該處方的註冊中醫的姓名等資料的紀錄，不少於自該項配發的日期起計的 2 年。
- (iii) 若中藥材批發商炮製中藥材，他須確保處所備有適合作炮製用途的設備和設施。此外，他須記錄每次炮製的

詳情；如該次炮製所用的每種中藥材或中藥材混合劑的名稱和份量，並保存有關紀錄不少於自完成有關炮製日期起計的 2 年。

(iv) 中藥材批發商須設立一套管控制度，以在有需要時，全部回收由他所銷售或分銷的中藥材。他亦須保存中藥材的交易紀錄，不少於自該項交易的日期起計的 2 年。

(v) 附表 1 藥材批發商只可向獲許可人士銷售或分銷附表 1 藥材，如註冊中醫和其他持牌附表 1 藥材零售商或批發商等。

(c) 持牌中成藥製造商的職責

除須符合領牌規定外，中成藥製造商亦須遵守以下職責：—

(i) 製造商須確保處所有關部分的濕度、照明、溫度及通風狀況，適合貯存物料、中間產品和中成藥，以及中成藥的製造過程等。

(ii) 採取足夠步驟以防止在製造過程中使用的任何成分或物料，或在製造過程中產生的任何中間產品或製造的任何中成藥被污染。

(iii) 他須設立一套管控制度，以在有需要時，全部回收由他銷售或分銷在製過程中產生的中間產品或製造的任何中成藥。

(iv) 製造商須保存在製造過程中產生的每批中間產品和中成藥的對照樣本，保存期由該批中間產品的最後交易日期或該批中成藥的失效日期起計的 2 年。

(v) 製造商須保存所有關乎每次製造過程，銷售或分銷中成藥的製造或交易紀錄，至少在有關中成藥失效日期起計的 2 年。

(d) 中成藥註冊

所有在香港製造或出售的中成藥均須向管委會註冊。管委會將根據有關中成藥的安全、品質和成效，審批有關註冊申請。中成藥須註冊的詳情包括：－

(i) 該成藥的中英文名稱；

(ii) 該成藥的劑型形式；

(iii) 該成藥的每種有效成分的名稱及份量；

(iv) 該成藥的每種賦形劑（如有的話）的名稱及份量；

(v) 該成藥的規格說明；

- (vi) 該成藥的主治用途（如有的話）；
 - (vii) 該成藥的用量及使用方法；
 - (viii) 附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤；
 - (ix) 為該成藥在香港銷售而供應的說明書；
 - (x) 將會為該成藥在香港境外銷售（如有的話）而供應的
每一份說明書（如有的話）；
 - (xi) 該成藥的每一位製造商的姓名或名稱及地址；及
 - (xii) 該成藥的功能或藥理作用。
- (e) 批發商在藥材的容器上加上標籤－根據條例規定，中藥材批發商須在或須安排在每個中藥材的容器上的顯眼位置附加或印刷標籤。
- (i) 附表 1 藥材的容器上的標籤須包括以下詳情：
- (a) 該藥材的名稱(至少包括中文名稱)；
 - (b) 批發商的姓名或名稱；
 - (c) 該藥材的批次編號；
 - (d) 載有“毒性中藥”或“毒性中藥”的中文字句的
警告；及

- (e) 如需要的話，載有 “Toxic Chinese Medicine” 的英文字句的警告。

(ii) 附表 2 藥材的容器上的標籤須－

- (a) 載有該藥材的名稱(至少包括中文名稱)；及
- (b) 清楚及明確地列明藥材的名稱。

(f) 中成藥包裝上的標籤

- (i) 在香港銷售的中成藥的包裝須加上標籤。中成藥的包裝上的標籤須包括以下詳情(至少以中文說明)。

- (a) 該成藥的名稱；
- (b) 主要有效成分的名稱；
- (c) 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；
- (d) 該成藥的註冊編號；
- (e) 該成藥的註冊證明書的持有人的姓名或名稱；
- (f) 該成藥的包裝規格說明；
- (g) 該成藥的用量及使用方法；
- (h) 該成藥的失效日期；及

- (i) 該成藥的批次編號。
- (ii) 中醫師可要求持牌製造商為由他直接治理的一名或多於一名的病人製造中成藥。假如所製造的中成藥是為他直接治理的一名病人製造，而該成藥是供內服或供內服兼外用的，則該成藥的包裝上的標籤須載有以下詳情(至少以中文說明)－
 - (a) 該中醫的姓名及地址；
 - (b) 製造該成藥的製造商的姓名或名稱及地址；
 - (c) 該成藥的生產日期；
 - (d) 該處方列明的每一種成分的名稱及份量；
 - (e) 載有以下中文字句的說明－
 - (A) “須按照中醫指示使用” 或
 - (B) “須按照中医指示使用” ；
 - (f) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：“To be used only in accordance with the instructions of a Chinese medicine practitioner” ；
 - (g) 載有以下中文字句的說明－

(A) “只供中醫施用於或供應予獲開給本成藥
的處方，並且是由他直接治理的病人”；
或

(B) “只供中醫施用於或供應予獲開給本成藥
的處方，並且是由他直接治理的病人”；
及

(h) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：“To
be supplied to a Chinese medicine practitioner
solely for the purpose of administering or
supplying to the patient to whom the
prescription of this medicine is given and who
is under his direct care”；

(i) 該成藥的包裝規格說明；

(j) 該成藥的劑型形式；

(k) 該成藥的失效日期；及

(l) 該成藥的批次編號。

(iii) 假如中成藥是為由中醫直接治理的一名或多於一名的
病人而製造，而該成藥是只供外用，該成藥包裝上的
標籤須載有以下詳情－

(a) 該中醫的姓名及地址；

- (b) 製造該成藥的製造商的姓名或名稱及地址；
- (c) 該成藥的生產日期；
- (d) 該處方列明的每一種成分的名稱及份量；
- (e) 載有以下中文字句的說明－
 - (A) “須按照中醫指示使用” 或
 - (B) “須按照中医指示使用” ；
- (f) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：“To be used only in accordance with the instructions of a Chinese medicine practitioner”
- (g) 載有以下中文字句的說明－
 - (A) “只供中醫施用於或供應予由他直接治理的病人”或
 - (B) “只供中医施用于或供应予由他直接治理的病人”；
- (h) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：“To be supplied to a Chinese medicine practitioner solely for the purpose of administering or supplying to a patient or patients under his direct care”；

- (i) 載有以下中文字句的說明：“只供外用”；
- (j) 如需要的話，載有以下英文字句的說明：
“For external application only”；
- (k) 該成藥的包裝規格說明；
- (l) 該成藥的劑型形式；
- (m) 該成藥的失效日期；及
- (n) 該成藥的批次編號。

(iv) 出口在香港製造的中成藥的出口商，須確保相當可能會銷售或分銷予該成藥的最終用家的該成藥的最外層包裝上的標籤包括以下詳情－

- (a) 該成藥的名稱；
- (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
- (c) 該成藥的註冊編號。

(v) 在香港銷售的中成藥的細小/特別包裝(但銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝除外)－

(a) 如成藥屬條形、泡罩或相類物品形式的包裝，則包裝的標籤須包括(至少以中文列明)以下詳情：

- 該成藥的名稱；
- 該成藥的註冊證明書的持有人的姓名或名稱；
- 該成藥的失效日期；
- 該成藥的包裝規格說明；及
- 該成藥的批次編號。

(b) 如該成藥屬容量不超過 10 毫升(或同等容量)的小安瓿、小瓶或相類容器形式的包裝；或屬單一劑型藥丸形式的包裝，則包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱。

(g) 關於說明書的規定

在香港銷售的中成藥的說明書須載有以下詳情(至少以中文列明)－

- (a) 該成藥的名稱；
- (b) 該成藥的主要有效成分的名稱及其份量；

- (c) 該成藥註冊證明書的持有人的姓名或名稱；
- (d) 該成藥的用量及使用方法；
- (e) 該成藥的功能或藥理作用；
- (f) 該成藥的主治用途（如有的話）；
- (g) 該成藥的禁忌（如有的話）；
- (h) 該成藥的副作用（如有的話）；
- (i) 該成藥的毒性作用（如有的話）；
- (j) 使用該成藥時須採取的預防措施（如有的話）；
- (k) 該成藥的貯存指示；及
- (l) 該成藥的包裝規格說明。

(h) 豁免—為照顧中醫藥業的實際需要，規例訂明某些中成藥可豁免受條例中若干條文的規管。主要的豁免包括：—

(i) 如該成藥：

- 是供內服或供內服兼外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理並獲開給該處方的一名病人；或

- 只供外用，並由該中醫施用於或供應予其直接治理的一名或多名病人；及
- 中藥組在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，自有關製造商收到附承諾書的書面通知。

則條例第 119 條(中成藥須註冊)和第 144 條(中成藥的說明書)並不適用。

(ii) 如該成藥

- 由註冊或表列中醫在其執業的處所合成或在其監管下合成，而該成藥是為了向一名由他直接治理的病人施用或供應，或
- 由負責人或在該人的監管下在持牌零售商的處所，並按照註冊或表列中醫開出的處方個別配製或合成的。

則條例第 143 條（中成藥須加上標籤）和第 144 條(中成藥的說明書)並不適用。

(B) 《中藥業(監管)規例》

7. 《中藥業(監管)規例》規定中藥業監管小組(“監管小組”)和中藥組在根據條例處理有關持牌中藥業者的申訴或告發時須採取的程序，概述如下：—

- (i) 在收到有關中藥業者的申訴或告發後，中藥組秘書須將該項申訴或告發呈交監管小組予以調查和考慮。
- (ii) 監管小組主席可要求申訴人提出進一步澄清或提供證據支持其申訴，及尋求法律意見或向有關當局尋求所需的協助或意見。
- (iii) 監管小組主席在考慮獲得的進一步澄清、證據、法律意見或獲當局提供的協助後，須訂定小組考慮該項申訴或告發的日期。
- (iv) 監管小組的主席須通知被告人所接獲的申訴或告發的詳情及小組考慮該個案的日期，並邀請被告人在開會前呈交任何就該項申訴或告發中所指稱的事項而作出的陳述、解釋，或任何請求減輕處罰的要求。如需要的話，被告人可出席會議，向小組提出口頭陳述。
- (v) 小組為考慮申訴或告發而舉行的會議，須以非公開形式進行。在考慮有關個案以及被告人書面及口頭提出的陳述及解釋後，監管小組須向中藥組提出建議，包括中藥組須否行使條例第 139 條(暫時吊銷或撤銷牌照)的權力，或該個案為毫無根據，不須由中藥組繼續跟進。
- (vi) 在中藥組為考慮監管小組就申訴或告發的處理所提出的建議而舉行的非公開會議前，被告人可提出任何解釋，

陳述或要求減輕處罰的要求。如需要的話，被告人可出席會議，向中藥組作出口頭陳述。

- (vii) 如中醫組決定暫時吊銷或撤銷被告人的牌照，該項決定不得即時生效，以便被告人在期限屆滿前向原訟法庭提出上訴。原訟法庭的決定則為最終決定。

諮詢業界

8. 我們在過去一年曾舉辦超過 20 次公開論壇，徵詢中藥業者對建議規管措施的意見。在擬訂規例草案時，我們已考慮有關人士的意見。

徵詢意見

9. 委員請就第 6 至 7 段的中藥規管建議安排提出意見。在參照委員的意見後，香港中醫藥管理委員會將制定兩條規例，並將於本年稍後時間將兩條規例提交立法會審議。中藥的規管措施將由 2003 年起分階段實施。

衛生福利及食物局

2002 年 10 月

二零零二年十月二十五日
討論文件

立法會衛生事務委員會
二零零二年十月二十五日會議

有關中藥業者領牌和
中成藥註冊的費用

目的

本文件旨在訂明有關中藥業者領牌和中成藥註冊的建議收費。

背景

2. 正如先前的文件指出，有關規管中藥的附屬法例將於本年稍後提交立法會審議。我們必須訂明各項費用水平，以收回規管中藥制度所需的成本。
3. 政府的政策，一般把各項收費釐定在足以全數收回服務成本的水平。就中醫註冊而言，我們初步會收回管理中醫註冊制度所需成本的 70%，我們預計於三年內收回十足成本。

中藥業者領牌

4. 為與中醫註冊的收回成本比率看齊，我們建議初步收回管理中藥業者領牌制度所需成本的 70%，並期望在三年內能收回十足成本。

中成藥註冊

5. 據我們所知，不少中藥業者關注到須為每一種在香港製造及/或出售的中成藥申請註冊的規定，可能會對他們造成財政壓力。雖然為產品註冊是規管制度必須的要

求，但我們會盡力將對業界的影響減到最低。因此，我們建議將中成藥註冊和核證費用初步定於以下水平：-

- (a) 含有單一有效成分的中成藥的相關費用為 \$1,000 元，收回成本比率為 27.9%；及
- (b) 含有多種有效成分的中成藥的相關收費為 \$2,000 元，收回成本比率為 25.2%。

以上收費水平與西藥註冊收費水平(目前為\$1,920 元)相若。我們計劃在五年內收回十足成本，以配合中成藥註冊證明書的屆滿日期(證明書有效期為五年)。初步把註冊費用訂於低水平，顯示政府推動中醫藥發展的決心。

—— 有關建議收費和牌照及證書的有效期列於附件。

諮詢業界

6. 我們已諮詢香港中醫藥管理委員會和有關的中藥商會，這些團體普遍支持規管中藥的建議，但希望政府把領牌收費訂於收回部分成本水平，特別是中成藥的註冊費用。上文第 4 及 5 段所列的收費建議相信已有助減輕業界在這方面的憂慮。

跟進行動

7. 請委員考慮收費建議。我們將把有關收費的附屬法例，以及另外兩條有關中藥規管的附屬法例一併呈交立法會審議。

衛生福利及食物局
二零零二年十月

中藥業者領牌和中成藥註冊 - 建議收費水平及牌照及證書有效期

牌照/證書	牌照/ 證書 有效期 年期	建議收費 (\$)	成本回收 比率 %
中藥業者領牌			
中藥材批發商牌照	2	1,100	70
中藥材零售商牌照	2	995	70
中成藥批發商牌照	2	1,100	70
中成藥製造商牌照	2	2,890	70
中藥材批發商牌照續期	2	955	70
中成藥批發商牌照續期	2	955	70
中藥材零售商牌照續期	2	850	70
中成藥製造商牌照續期	2	2,440	70
牌照或證明書的核證副本		140	70
更改牌照內指明的處所的地址		700	70
製造商證明書(證明在製造中成藥方面依循優良的規範)	2	26,650	70
中成藥註冊			
只含一種有效成分的中成藥的註冊申請		500	27.9
發出只含一種有效成分的中成藥註冊證明書	5	500 1,000	27.9
含多於一種有效成分的中成藥的註冊申請		1,000	25.2
發出含多於一種有效成分的中成藥註冊證明書	5	1,000 2,000	25.2
臨床證驗及藥物測試證明書的申請		2,440	70
發出臨床證驗及藥物測試證明書		79 2,519	70
將中成藥的註冊續期並發出註冊證明書	5	1,170	70
更改註冊中成藥的註冊詳情		1,790	70
中成藥銷售證明書		270	70