

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 %
<b>中藥業者領牌</b>			
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
<b>中成藥註冊</b>			
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