

立法會參考資料摘要

《中醫藥條例》 (第 549 章)

《中醫藥(費用)規例》

引言

在二零零二年十月二十二日的會議上，行政會議建議，署理行政長官指令，應根據《中醫藥條例》制定《中醫藥(費用)規例》(載於附件 A)。

背景和論據

一般背景

2. 正如在有關《中藥規例》和《中藥業(監管)規例》的參考資料摘要指出，我們須制定《中醫藥(費用)規例》，以訂明中藥業者領牌和中成藥註冊的費用和其他相關事宜。
3. 政府的政策，一般是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，我們初步收回管理中醫註冊制度所需成本的 70%，並預計在三年內收回十足成本。
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%，並期望在三年內收回十足成本。
5. 在中成藥註冊方面，基於中藥業者和製造商須為每一種在香港製造及／或出售的中成藥申請註冊，因而或會對他們造成財政壓力，我們建議在初期訂立一個較低的收回成本比率。
6. 基於目前的經濟狀況，以及為減輕業界所承受的財政壓力，我們建議，把中成藥註冊及核證費用初步定於兩個水平。含有多種有效成分的中成藥(附件 A 所載收費表的第 12b 和第 13b 項)，註冊及核證費用為 2,000 元；而含有單一有效成分的

中成藥(第 12a 和第 13a 項)，則為 1,000 元，收回成本比率分別為 25.2%和 27.9%。這項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較低水平，可顯示政府推動中醫藥發展的決心。

7. 各項收費的成本計算載於附件 B。有關收費的收回成本比率及牌照和證書有效期載於附件 C。

規例

8. 規例列明，根據《中醫藥條例》，中藥業者領牌和中成藥註冊須繳付的費用。**第 1 條**訂明，規例由衛生福利及食物局局長在憲報公告指定的日期起生效。

9. **第 2 條**訂明，根據條例須繳付的費用。

10. **第 3 條**訂明，根據規例附表所收取的費用，須全數撥歸政府一般收入項下。

規例的影響

對經濟、財政和公務員隊伍的影響

11. 規例對經濟、財政和公務員隊伍的影響載於附件 D。

與《基本法》的關係及對人權、法例的約束力、生產力、持續發展和環境的影響

12. 規例沒有抵觸《基本法》，包括其中有關人權的條文。規例不會影響《中醫藥條例》的現行約束力，亦不涉及生產力、持續發展或環境的問題。

公眾諮詢

13. 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較低水平，特別是中成藥的註冊費用，以減輕業界的財政負擔。上文第 6 段所列的建議收費相信已有助減輕這方面的憂

慮。通常只開出草藥處方的執業中醫不會受到影響。由於規例對公眾不大會有直接影響，因此無須進行公眾諮詢。

立法程序時間表

14. 規例會在二零零二年十一月一日刊登憲報，並在二零零二年十一月六日提交立法會。

宣傳安排

15. 我們會在二零零二年十一月一日，即規例刊登憲報當日，發出新聞稿，並會安排發言人解答傳媒和公眾的查詢。

查詢

16. 如對這份摘要有任何查詢，請與衛生福利及食物局助理秘書長郭仲佳先生聯絡(電話：2973 8117 或傳真：2840 0467)。

衛生福利及食物局

二零零二年十一月

檔號：HWF CR 1/1/3911/98 (02) Pt.8

《中醫藥(費用)規例》

(由行政長官會同行政會議根據《中醫藥條例》
(第 549 章)第 161(1)條訂立)

1. 生效日期

本規例自衛生福利及食物局局長以憲報公告指定的日期起實施。

2. 費用

附表第 4 欄所列的款額是就於該附表第 3 欄相應之處指明的事項而訂明的費用。

3. 已收取的費用的處理

附表所列的所有費用經收取後，均須撥入政府一般收入。

		附表	[第 2 及 3 條]
		費用	
項	本條例的 有關條文	說明	款額 \$
1.	115(3)	發出中藥材批發商牌照	1,100
2.	114(3)	發出中藥材零售商牌照	995
3.	135(2)	發出中成藥批發商牌照	1,100

4.	132(2)	發出中成藥製造商牌照	2,890
5.	116(3)	將中藥材批發商牌照續期	955
6.	136(3)	將中成藥批發商牌照續期	955
7.	116(3)	將中藥材零售商牌照續期	850
8.	136(3)	將中成藥製造商牌照續期	2,440
9.	117、127 、137	發出牌照或證明書的核證副本	140
10.	145(1)	更改牌照內指明的處所的地址	700
11.	133	發出製造商證明書(證明在製造中成藥方面依循優良的規範)	26,650
12.	121(1)	(a) 只含一種有效成分的中成藥的註冊申請	500
		(b) 含多於一種有效成分的中成藥的註冊申請	1,000
13.	121(2)	(a) 發出只含一種有效成分的中成藥註冊證明書	500
		(b) 發出含多於一種有效成分的中成藥註冊證明書	1,000
14.	129(2)	臨床證驗及藥物測試證明書的申請	2,440

15.	129(3)	發出臨床證驗及藥物測試證明書	79
16.	123(3)	將中成藥的註冊續期並發出註冊證明書	1,170
17.	124(1)	更改註冊中成藥的註冊詳情的申請	1,790
18.	130(2)	發出中成藥銷售證明書	270

行政會議秘書

行政會議廳

2002年 月 日

註釋

本規例訂定根據《中醫藥條例》(第549章)須就中成藥的註冊、中藥業者領牌及相關事宜繳付的費用。

成本計算

根據《中醫藥(費用)規例》須繳交的費用

按照2002-03年度價格計算的成本
(以處理一宗申請計)

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12a)	(13a)	(12b)	(13b)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)
	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元	元
員工開支	1,386	1,252	1,386	3,654	1,201	1,201	1,067	3,075	174	888	33,751	3,169		7,022		3,078	100	1,484	2,255	336
部門開支	85	78	85	214	75	75	67	180	10	50	1,910	187		405		182	6	91	134	26
辦公室地方成本	61	56	61	160	53	53	48	135	8	39	1,474	133		297		129	4	56	97	16
折舊	11	9	11	29	9	9	8	25	1	7	280	26		58		25	1	12	18	2
中央行政費用	29	26	29	75	25	25	22	63	4	18	687	65		144		64	2	31	47	7
按照2002-03年度 價格水平計算的單位成本 建議費用	<u>1,572</u>	<u>1,421</u>	<u>1,572</u>	<u>4,132</u>	<u>1,363</u>	<u>1,363</u>	<u>1,212</u>	<u>3,478</u>	<u>197</u>	<u>1,002</u>	<u>38,102</u>	<u>3,580</u>		<u>7,926</u>		<u>3,478</u>	<u>113</u>	<u>1,674</u>	<u>2,551</u>	<u>387</u>
	1,100	995	1,100	2,890	955	955	850	2,440	140	700	26,650	500	500	1,000	1,000	2,440	79	1,170	1,790	270

索引

- (1) 發出中藥材批發商牌照
- (2) 發出中藥材零售商牌照
- (3) 發出中成藥批發商牌照
- (4) 發出中成藥製造商牌照
- (5) 將中藥材批發商牌照續期
- (6) 將中成藥批發商牌照續期
- (7) 將中藥材零售商牌照續期
- (8) 將中成藥製造商牌照續期
- (9) 發出牌照或證明書的核證副本
- (10) 更改牌照內指明的處所的地址
- (11) 發出製造商證明書(證明在製造中成藥方面依循優良的規範)
- (12a) 只含一種有效成分的中成藥的註冊申請
- (12b) 含多於一種有效成分的中成藥的註冊申請
- (13a) 發出只含一種有效成分的中成藥註冊證明書
- (13b) 發出含多於一種有效成分的中成藥註冊證明書
- (14) 臨床證驗及藥物測試證明書的申請
- (15) 發出臨床證驗及藥物測試證明書
- (16) 將中成藥的註冊續期並發出註冊證明書
- (17) 更改註冊中成藥的註冊詳情的申請
- (18) 發出中成藥銷售證明書

註釋：收回成本的比率如下：

第1至第11項，以及第14至第18項為70%

第12a和第13a項為27.9%

第12b和第13b項為25.2%

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

《中醫藥(費用)規例》

建議規例的影響

對經濟的影響

中藥業者和中成藥規管制度對保障公眾健康和 safety 會有裨益。實施領牌制度及註冊制度，有助香港發展成為國際中藥中心。雖然新規管架構會增加中藥業者的經營成本，他們亦須為遵從法例的規定而使工作加重，但加強管制有助產品獲得國際市場接納。我們與業界磋商的結果顯示，建議收費應不會對中藥業者造成沉重的財政負擔。

對財政和公務員隊伍的影響

衛生署需聘請職員 20 人，以管理中藥業者領牌制度和中成藥註冊制度，全年費用約為 1,780 萬元。建議收費會在規例生效後的第一年帶來約 970 萬元收益。