

二零零三年十一月十日
討論文件

立法會

《中醫藥條例》《中醫藥(費用)規例》及 《中藥規例》的生效日期公告小組委員會 香港的中藥規管工作

引言

本文件旨在向各委員匯報香港中藥規管工作的最新情況。

背景

2. 行政長官在一九九七年的《施政報告》公布，政府會設立完善的中醫藥規管架構，以保障公眾健康。《中醫藥條例》(“條例”)在一九九九年七月制定後，當局根據條例在同年九月成立香港中醫藥管理委員會，負責就香港中醫的執業、中藥的使用、貿易和製造，訂定和執行規管措施。

3. 規管中藥的附屬法例(包括《中藥規例》、《中藥業(監管)規例》，及《中醫藥(費用)規例》)於二零零二年十二月由立法會通過，各項中藥規管措施隨即逐步開始實施，包括中藥商領牌制度及中成藥註冊制度。

中藥商領牌制度

4. 中藥商領牌制度已於二零零三年五月推行，四類經營中藥業者，包括中藥材零售商及批發商、中成藥批發商及製造商，必須向中醫藥管理委員會轄下的中藥組申請有關牌照，方可經營有關的中藥業務。截至十月中，中藥組共收到超過 6,800 份申請書，有關申請現正在批核中。

5. 條例為於二零零零年一月三日時正在經營的中藥業者提供了過渡性安排。有關中藥商如在過渡性安排的申請期內(二零零三年五月五日至七月十五日)提出申請，即暫當作獲發牌照。在正式牌照的申請獲接納/遭拒絕，或局長指明的日期(以最早者出現為準)的情況下，該暫獲發的牌照便會失效。

中成藥註冊制度

6. 為了保障市民健康，條例訂明在香港製造或銷售的中成藥必須註冊。我們建議有關中成藥註冊制度的立法條文於二零零三年十二月十九日開始實施，之後中藥組將接受中成藥的註冊申請。《中醫藥條例》、《中藥規例》及《中醫藥(費用)規例》的有關條文的生效日期公告已於二零零三年十月二十四日刊登憲報，有關詳情載於附件。

7. 與中藥商領牌一樣，條例的第 128 條也為於一九九九年三月一日時已在香港製造或銷售的中成藥提供了過渡性安排。有關中藥商如在過渡性註冊的申請期內提出申請，則有關中成藥便符合過渡性註冊的資格。

8. 中藥組在考慮中成藥的註冊申請時，將考慮有關中成藥的安全、品質及成效。被考慮的基本註冊要求包括重金屬及有毒元素含量不超標、農藥殘留量及微生物含量不超標，不摻雜西藥，以及符合《動植物(瀕危物種保護)條例》的規定等等。

9. 在制定中成藥的註冊要求時，當局曾舉辦超過三十次中藥業界諮詢會。有關中藥商均支持規管建議，並且總括來說，接受有關的註冊要求。

中藥商執業指引及中成藥生產質量管理規範

10. 為提高中藥行業的執業水平，中藥組廣泛聽取了業界的意見，並參考了國際及地區的有關經驗，為須領牌的藥商制定了四份執業指引：《中藥材零售商執業指引》、《中

藥材批發商執業指引》、《中成藥製造商執業指引》及《中成藥批發商執業指引》。此外，中藥組亦制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》，以確保本港中成藥生產的質量。若中成藥製造商達到這份指引的要求，便可向中藥組申請「製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)」。

中藥商監管制度的實施

11. 中藥組轄下的中藥業監管小組已經成立，負責調查對持牌中藥商的投訴，並向中藥組建議適當行動。

衛生福利及食物局
二零零三年十一月

**《中醫藥條例》(香港法律第 549 章)
2003 年(生效日期)公告(第 2 號)**

現根據《中醫藥條例》第 1(2)條，指定 2003 年 12 月 19 日為條例第 120 至 128、130、162、163、167 及 175 條開始實施的日期。

條文

註釋備忘

120-127

以處理中成藥的註冊程序，核證副本及取消註冊。

128

訂定過渡期予有關中成藥作當作註冊。

130

訂定條文以發出中成藥銷售證明書。

相應條訂

162

《公共衛生及市政條例》(第 132 章)有關“藥物”的條文將適用於供人內服或外用的任何藥物、中藥材或中成藥。

163

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)將不適用於中藥材及中成藥。但是，《藥劑業及毒藥條例》將適用於含有西藥/化學成份及中藥作為有效成分/成分的藥劑製品。

167

《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)在“藥物”的定義，包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性物質，不論是專有藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品的物質。

175

訂明任何含有西藥及中藥作為有效成分的藥劑製品，須向藥劑及毒藥管理局申請註冊。中藥組將參與有關註冊申請的決定過程。

《中藥規例》(第 549 章附屬法例 F)
2003 年(生效日期)公告(第 2 號)

現根據中藥規例第 1 條，指定 2003 年 12 月 19 日為該規例第 15、38 條及附表 3 開始實施的日期。

中藥規例條文

註釋備忘

15 訂明申請中成藥註冊時所須提供的註冊詳情。

38 訂明中成藥銷售證明書的格式。

附表 3 訂明中成藥銷售證明書的表格。

《中醫藥(費用)規例》(第 549 章附屬法例 E)
2003 年(生效日期)公告(第 2 號)

現根據《中醫藥(費用)規例》第 1 條，指定 2003 年 12 月 19 日為該規例附表第 12、13、16、17 及 18 項開始實施的日期。

<u>中藥(費用)規例</u> <u>項目</u>	<u>中醫藥條例</u> <u>的有關係文</u>	<u>收費項目的描述</u>
12	121(1)	(a) 只含一種有效成分的中成藥的註冊申請； (b) 含多於一種有效成分的中成藥的註冊申請。
13	121(2)	(a) 發出只含一種有效成分的中成藥註冊證明書； (b) 發出多於一種有效成分的中成藥註冊證明書。
16	123(3)	將中成藥的註冊續期並發出註冊證明書。
17	124(1)	更改註冊中成藥的註冊詳情的申請。
18	130(2)	發出中成藥銷售證明書。