

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》生效日期公告小組委員會

中成藥的規管工作 尚未生效《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)及 其附屬法例的條文一覽表

前言

本文旨在向各委員簡介《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)及其附屬法例中，有關規管中成藥尚未生效的條文。

背景

2. 立法會在一九九九年七月制定《中醫藥條例》(“條例”)，以提供一個法定架構以規管香港中醫的執業、中藥的使用、貿易和製造。香港中醫藥管理委員會(管委會)於同年九月成立，負責訂定和執行有關規管措施。

3. 管委會為中醫制訂了一套包括考試、註冊及紀律措施的註冊制度。為實施該項註冊制度，當局於 2000 年 5 月訂立了下述規例 –

- (a) 《中醫(註冊)規例》，以訂明註冊程序及相關事項；
- (b) 《中醫(紀律)規例》，以訂明處理對註冊中醫的投訴時所須遵從的紀律程序；及
- (c) 《中醫(費用)規例》，以訂明中醫註冊的各項費用及相關事宜。

4. 管委會亦制訂了措施以規管中藥的貿易及製造，包括中藥商領牌制度及中成藥註冊制度。為實施中藥規管制度，當局於 2002 年 12 月訂立了以下規例 –

- (a) 《中藥規例》，以訂明中藥商領牌要求及執業條件，及中成藥的註冊和標籤要求；
- (b) 《中藥商(監管)規例》，以訂明處理對領牌中藥業者投訴時所須遵從的紀律程序；及
- (c) 《中醫藥(費用)規例》，以訂明中藥商領牌及中成藥註冊的各項費用及相關事宜。

5. 條例中的條文分階段實施。第一階段的條文於 1999 年 8 月實施，以成立管委會、中醫組、中藥組、各小組、及制訂附屬法例。第二階段的條文於 2000 年 8 月實施，以透過註冊進行中醫的規管。第三階段的條文於 2002 年 3 月開始生效，以實施與中醫執業有關的罰則及有關的相應修訂。第四階段的條文於 2003 年 4 月開始生效，以實施中藥商領牌的制度。現建議於 2003 年 12 月 19 日生效的條文，是為實施中成藥註冊制度，及在有關條例中，與藥物規管有關的相應修訂。條例中其餘條文的生效日期將於稍後決定。

6. 就中成藥的規管而言，《中醫藥條例》中仍待實施的有關條文列載於附件一，而附屬法例中仍待實施有關條文則列載於附件二。

討論

7. 請委員參考上述與中成藥規管有關的條文，並就建議的時間表發表意見。

衛生福利及食物局
二零零三年十一月

中成藥的規管工作
《中醫藥條例》中尚未生效的有關條文

條文	描述
109	限制附表 1 藥物的銷售等
110	管有附表 1 藥物
111	限制附表 2 藥物的銷售等
119	中成藥須註冊
*120	中成藥的註冊申請須由製造商、進口商等提出
*121	中成藥的註冊
*122	與註冊申請的決定有關的因素
*123	註冊的有效期及續期
*124	更改註冊中成藥的註冊詳情

*125	中成藥的取消註冊
*126	註冊中成藥的刊登
*127	註冊證明書的核證副本
*128	有關中成藥過渡性註冊的條文
129	臨床證驗及藥物測試
*130	中成藥銷售證明書
131	對製造成中成藥的限制
134	限制中成藥的銷售等
142	中藥材須加上標籤
143	中成藥須加上標籤
144	中成藥的說明書
150	對受僱人的作為負上的法律責任
152	沒收

155	罪行及罰則
156	免責辯護
158	豁免
*162	釋義(《公眾衛生及市政條例》相應修訂)
*163	取代條文(《藥劑業及毒藥條例》相應修訂) – 37 條。條例不適用於中藥材及中成藥等
*167	釋義(《不良醫藥廣告條例》相應修訂)
169	第 17 及 17A 條內提述的條例(《香港海關條例》相應修訂)
171	申請及豁免(《進出口(一般)條例》的相應修訂)
172	條訂附表 1(《進出口(一般)規則》的相應修訂)
173	條訂附表 2(《進出口(一般)規則》的相應修訂)
174	條訂附表 3(《進出口(一般)規則》的相應修訂)
*175	藥劑製品及物質的註冊(《藥劑業及毒藥規例》的相應修訂)

*建議於 2003 年 12 月 19 日生效

中成藥的規管工作
《中醫藥條例》附屬法例中尚未生效的有關條文

(a) 《中藥規例》中尚未生效的條文

條文	描述
12	就附表 1 藥材領有批發商牌照的持牌人的附加職責 – 銷售限制
*15	就中成藥而須註冊的詳請
22	中藥材須加上標籤
23	批發商在附表 1 藥材的容器上加上的標籤
24	批發商在附表 2 藥材的容器上加上的標籤
25	中成藥須加上標籤
26	在香港銷售的中成藥的標籤
27	出口的中成藥的標籤
28	關於說明書的規定
31	罪行及罰則
33	從事教育或科學研究的人士或機構的豁免
34	為轉出口及為進行臨床證驗或藥物測試而進口的中成藥的豁免

35	對在香港製造並供出口的中成藥的豁免
36	對由中醫合成或按照中醫開出的處方合成的中成藥的豁免
37	按照中醫開出的處方製造並施用於或供應予其病人的中成藥的豁免
*38	中成藥銷售證明書
附表 2	罪行及罰則
*附表 3	中成藥銷售證明書

*建議於 2003 年 12 月 19 日生效

(b) 《中醫藥(費用)規例》中尚未生效的條文

條文	描述
*第 12 項	(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
*第 13 項	(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的註冊證明書
第 14 項	臨床證驗及藥物測試證明書的申請
第 15 項	發出臨床證驗及藥物測試證明書
*第 16 項	將中成藥的註冊續期並發出註冊證明書

*第 17 項	更改註冊中成藥的註冊詳情的申請
*第 18 項	發出中成藥銷售證明書

*建議於 2003 年 12 月 19 日生效