

立法會 CB(2) 458/03-04(02)號文件
LC Paper No. CB(2) 458/03-04(02)

致：香港全體立法會議員

事由：可支持香港中成藥註冊制度，而反對中成藥註冊的法例所要求部份細則條文。

我中成藥商近來發現某些商會，非中成藥專業性代表，聯署致函貴立法會要求中成藥註冊制度盡快實施的不正確訊息，引起我中成藥商業界震驚，希望立法會議員，本著公義，為廣大市民服務的精神，實情查處了解這些商會，是否曾特別開會商討，與一致認為無需拖延註冊的會議記錄證明，同時更強詞奪理的要求有關部門，盡快實施中成藥註冊制度，特函重申中成藥業界代表立場及理由，我中成藥商業界並有以下的回應：

1. 為適應社會文明之進展，工商業之發達，人類健康之保障，近而香港之演變，這都是促成香港特區政府，立法規管中醫藥應盡之職責。但是數千年來的傳統中醫藥，亦將順應潮流進展，也無可論非，理所當然。
2. 關於這些商會，非中成藥商業界代表聯署，而大部份都屬管委會成員，但是對中成藥註冊專業性的法例要求，一知半解，所以產生矛盾，故業界如有條文諮詢，也是問非所答，含糊不清。例如中成藥註冊中的條文（A）固有藥類別與非固有藥類別，（B）中成藥的組別註冊分等級界限，（C）過渡性註冊規限，（D）過渡性所提交的文件，等等爭議事項尚未解決，內行人覺得諸多困難，外行人覺得非常方便，在此情況，註冊條文實施，實屬對業界不利，今後將會引起不良之後果，所以現時業界，仍在與衛生署開會討論協商，希望政府與業界取得共識，然後公平、公正、公開處理，這又何樂而不為呢？
3. 關於中醫藥管委會的人選，雖然大多數都是一些商會的領導代表，包括中醫師、中成藥及藥材、參茸、海味、燕窩，可惜在管委會每次召集會議後，都以保密為理由，都是各自為政，在會後都是煙消雲散，而出席之代表人，事後並未有通知各會員另開大會專業性討論，而管委會在近兩年來，十多或廿次的大型研討會，對中醫藥界的事前事後的傳媒宣導工作不足，對業界也未有深入去探討，故之雙方造成失誤，業界專業不分等弊端。

4. 不能操之過急，三思而後行，再作多方面的考慮。在尚未取得業界共識，急速實施，今後對我中成藥業界，將會產生多災多難的不良後果，最重要的是要考慮業界現時的經濟萎縮，雪上加霜，成本加重，這裡不是國營企業，以關係就可向銀行借貸，否則最終就是失業或轉業，希望能夠分段執行，以三年為計劃，按部就班，千萬不能一刀切，例如分第一階段：先登記；第二階段：再領牌；第三階段：可進行註冊。現在而進行的領牌工作都尚未告一段落，及註冊的法例條文，亦尚未取得業界共識，而某些非中成藥商會專業性代表人仕，為恐天下不亂，而假借我中成藥專業名義，向立法會急功盡利，爭取註冊實施，是否別有用心，難以莫測。
5. 今後進行註冊，中成藥出品製造商之商會，及中成藥代理經銷商之商會，與中成藥進出口商之專業性人仕，共同與政府有關部門進行協商，取得共識，然後進行中成藥規管註冊實施制度，始較合情合理，如反應順利，即將迎刃而解，否則另行檢討，這對中成藥業界與香港現今社會才是一最大貢獻。如果一意孤行，急功盡利，而不良的後果，不但影響我中成藥業界，而更影響到整個社會混亂不安，大局為重，是所至盼。

不平則鳴 正義精神
服務社會 先問良心
名銜是虛懸 求實是真理

香港中成藥出品製造商
香港中成藥代理經銷商 聯合聲明
香港中成藥進出口轉運商

二〇〇三年十一月廿五日

附件本抄送：
衛生福利及食物局局長 楊永強先生
衛生署署長 林秉恩醫生
香港中成藥非專業性各友好商會

中成藥註冊座談會

中成藥註冊簡介

07.11.2003

中成藥註冊

- 中成藥註冊的法例要求
- 中成藥的註冊分類
- 中成藥的組別註冊條件

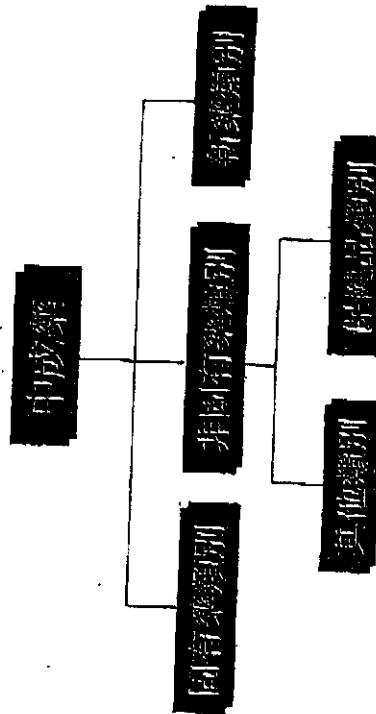
(建議中)

中成藥註冊的法例要求

- 中成藥的定義
- 中成藥須註冊
- 中成藥註冊的申請人
- 中成藥的註冊詳情
- 中成藥標籤及說明書要求
- 過渡性註冊安排

(建議中)

中成藥註冊分類



(建議中)

固有藥類別

符合以下任何一項(中藥注射劑除外)：

具有在過渡性註冊申請截止日期前的10年內，任何連續7年或以上本地使用或銷售歷史的中成藥；或不具有在過渡性註冊申請止日期前的10年內，任何連續7年本地使用或銷售歷史的中成藥，但其處方為古方、藥典方或古方加減。

修訂：即使改變古方或藥典方的劑型，但如果其中沒有涉及主要製造工藝的改變，有關產品仍可歸入此類別

(建議中)

非固有藥類別

- 一) 保健品類別
具有調節人體機能狀態功能的產品。
- 二) 其它類別
指保健品以外，中藥組決定屬於非固有藥類別的其它項目，包括單味中成藥顆粒

(建議中)

新藥類別

- 處方含有下列任何一項或多項組成
 - 新發現的中藥材(例如：塞隆骨)；
 - 中藥材新的藥用部位(例如：靈芝孢子)；
 - 中藥材中提取的有效部位(例如：提取自三七的三七總皂苷)；
 - 複方中提取的有效部位群；
 - 中藥注射劑；
 - 新的中藥處方制劑；
 - 改變給藥途徑的中成藥；
 - 增加新主治病症的中成藥；
 - 改變劑型的中成藥。

(建議中)

中成藥的組別註冊條件

- 各類別中成藥可選擇按不同的組別註冊條件申請註冊如下：

	I 組	II 組	III 組
固有藥類別	✓	✓	✓
非固有藥類別	✓	✓	✓
新藥類別	-	-	✓

- 修訂：有關註冊組別只會於註冊證明書內顯示而不會附加於中成藥註冊編號之後

(建議中)

一般資料

- > 申請表格
 - > 中成藥製造商或批發商負責人的資料
 - > 產品樣本及樣板
 - > 標籤及說明書
 - > 完整處方
 - > 生產地發出的自由銷售證明或藥品註冊證書(如適用)
 - > 生產地發出的生產許可證或製造商牌照(如適用)
 - > 產品不滲雜西藥的聲明
 - > 產品符合《動植物(瀕危物種)保護條例》的聲明
 - > 修訂：由內地藥監部門簽發的「加工出口批件」可代替自由銷售證明
- (建議中)

成效性資料

	I組	II組	III組
-組方原則及方解	✓	✓	✓
-產品成效性參考資料	✓	x	x
-主要藥效學研究報告	x	x	x
-一般藥理學研究報告	x	x	x
-臨床試驗方案及總結報告	x	x	x
-成效性資料總結報告	✓	✓	✓

註：* 單味中成藥颗粒必須提交組方原則及方解
屬於以製劑轉述，改變劑型或增加新主治證的新藥類別，成
藥，可獲得豁免提交一般藥理學研究
(建議中)

中成藥的註冊決定因素

- > 根據《中醫藥條例》第122條規定，中藥組在考慮中成藥的註冊申請時，必須考慮該藥的
 - 安全
 - 品質
 - 成效
- (建議中)

安全性資料

	I組	II組	III組
-重金屬及有毒元素含量測試報告	✓	✓	✓
-農藥殘留量測試報告	✓	✓	✓
-微生物限度測試報告	*	✓	✓
-急性毒性試驗報告	*	✓	✓
-局部毒性試驗報告(皮膚/黏膜用藥)	*	✓	✓
-長期毒性試驗報告	x@	✓	✓
-致突變/致癌/生殖毒性試驗報告	x	✓*	✓*
-安全性資料總結報告	✓	✓	✓

備註：* 有75%以上的本地使用歷史的中成藥可獲豁免
◎ 保健食品類別中成藥須提交安全性試驗報告
只作對性的要求，如含有已知致突變活性成分的藥材
(建議中)

品質性資料

	I組	II組	III組
製造方法	✓	✓	✓
藥品原藥理化性質資料	✓	✓	✓
- 加速穩定性試驗報告/一般穩定性資料#	✓*	*	*
- 常溫穩定性試驗報告	x	✓	✓
製成品的品質標準、化驗方法及化驗報告	✓	✓	✓

註：#如已提交常溫穩定性試驗報告則毋須提交加速穩定性試驗報告。
|| 在中成藥註冊表格生效前已有兩年或以上本地銷售歷史的中成藥可提交一般穩定性資料代替常溫穩定性試驗報告
(建議中)

進行試驗場所的水平要求

- 進行各項安全性、 effectiveness 及品質性試驗的場所都應達到一定的水平，例如：
 - 《藥品非臨床質量管理規範》(GLP)
 - 《藥品臨床質量管理規範》(GCP)
 - ISO 17025 等的標準
- 內地國家藥品監督管理局及中藥組認可的可視為同等水平
(建議中)

過渡性註冊需提交的文件(1)

I) 需即時提交的資料

	I組	II組	III組
1. 申請書及過渡文件核對表(A)	✓	✓	✓
2. 申請費用	✓	✓	✓
3. 公司負責人資料	✓	✓	✓
4. 該中成藥的製造或銷售歷史證明	✓	✓	✓
5. 樣本及銷售包裝的樣板	✓	✓	✓
6. 完整處方	✓	✓	✓

過渡性註冊安排

- 在1999年3月1日之前已在香港銷售或製造的中成藥，申請人只須於指定期限內以書面向中藥組申請，而獲得中藥組發出的書面通知後，可繼續在市面銷售或製造，直至過渡性註冊的有效期屆滿為止。
- 修訂：第一批註冊文件可於過渡性註冊申請截止日期(2004年6月30日)後的一年內(即2005年6月30日前)提交
(建議中)

過渡性註冊需提交的文件(2)

II) 於2005年6月30日的當日或之前提交

	I組	II組	III組
1. 過渡文件核對表(B)	✓	✓	✓
2. 生產地發出的生產許可證明文件(如適用)	✓	✓	✓
3. 生產地發出的自由銷售證明文件(如適用)	✓	✓	✓
4. 符合法例要求的標籤及說明書	✓	✓	✓
5. 重金屬及有毒元素含量的測試報告	✓	✓	✓
6. 農藥殘留量的測試報告	✓	✓	✓
7. 微生物限度的測試報告	✓	✓	✓
8. 組方原則及方解	✓*	✓*	✓*
9. 成效性參考資料	✓	✓	✓
10. 製造方法	✓	✓	✓
11. 原料理化性質資料			

* 作針對性要求

(建議中)

過渡性註冊需提交的文件(3)

III) 於2009年6月30日的當日或之前提交

	I組	II組	III組	IV組	V組
1. 急性毒性試驗報告				✓*	✓
2. 長期毒性試驗報告				✓*	✓
3. 局部毒性試驗報告				✓*	✓*
4. 致突變試驗報告				✓*	✓*
5. 致癌試驗報告				✓*	✓*
6. 生殖毒性試驗報告				✓*	✓
7. 安全性資料總結報告				✓*	✓
8. 主要藥學研究報告				✓*	✓
9. 一般藥理學研究報告				✓*	✓
10. 臨床試驗研究方案及總結報告				✓*	✓
11. 成效性資料總結報告				✓*	✓
12. 品質標準、化驗方法及化驗報告				✓*	✓
13. 加速穩定性試驗報告或一般穩定性資料				✓*	✓
14. 常溫穩定性試驗報告				✓*	✓

* 作針對性要求

(建議中)

多謝各位!