立法會 CB(2)536/03-04(03)號文件
LC Paper No. CB(2) 536/03-04(03)

(衞生署副署長 2003 年 12 月 2 日在立法會小組會議就業界關注中成藥註冊之回應的發言要點)

中藥組及衞生署在籌備中成藥註冊的工作上，一向與業界保持緊密溝通。就業界最近提出之意見，包括 2003 年 11 月 28 日於立法會小組表達之關注，中藥組亦於昨日(2003 年 12 月 1 日)開會進行討論，並於昨晚將中藥組之回應向業界商會發佈。

我現在會就業界關注事宜作出以下四項的回應：

(A) 與業界保時良好的溝通
(B) 化驗服務的配套情況
(C) 中成藥品質性測試的要求
(D) 中成藥註冊評審機制

(A) 與業界保持良好的溝通

自 1999 年《中醫藥條例》正式獲立法會通過之後，中藥組與衞生署就中成藥註冊制度的發展，亦一直與業界保持緊密的溝通，共舉行大約三十次的座談會或大型諮詢會。

中藥組就中成藥註冊的內容，於 2002 年初完成初步的討論後，隨即開始向業界諮詢的工作，以介紹中成藥註冊的建議內容。爲方便業界能進一步了解中成藥註冊的內容要求，中藥組及衞生署於 2002 年 4 月特編製一份 20 頁有關中成藥註冊要求的建議稿發放予業界。在中成藥註冊的第一份建議稿發放之後，中藥組及衞生署繼續與業界保持良好溝通，並不斷就中成藥註冊的細節內容進行磋商及討論，而期間的修訂亦會以簡報形式向業界公佈。直至 2003 年 8 月，因應業界的要求，中藥組及衞生署再次發放最新修訂的中成藥註冊要求的建議稿予業界。隨後於 2003 年 9 月 8 日，中成藥商會亦以書面表達了他們對建議稿的意見，中藥組亦曾就這些意見作詳細研究及討論，並於 2003 年 11 月 7 日向商會公佈有關最新的安排。至於對未能出席是次座談會的代表，我們已將討論內容寄予個別商會。

直至最近，仍有個別商會及團體就中成藥註冊修訂建議的內容仍有意見，而在立法會 2003 年 11 月 28 日的立法會《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會議上，有不少業界代表亦提出了意見，故中藥組在 12 月 1 日的會議上特別就此課題進行了詳細的討論，並於同日約見業界代表(共 15 個商會團體)公佈有關的修訂案安排。

(B) 化驗服務的配套情況

中藥組聯同衛生署與化驗所有緊密的溝通，早在 2001 年便開始向化驗所介紹中成藥將會受規管。其後，當中成藥註冊的要求已有初步的建議後，衛生署在 2002 年 5 月 22 日就中成藥註冊的內容，向本地的化驗所進行簡介。是次共邀請了 10 間本地化驗所代表出席會議。在會後衛生署收到化驗所就重金屬及有毒元素、農藥殘留量及微生物限度的化驗方法的意見。中藥管理小組及衛生署在諮詢專家意後，就這三項的測試項目上，編訂了更詳細的技術指引，並於 2002 年 11 月 13 日，再次邀請化驗所代表出席中藥管理小組會議，派發更加詳細的技術指引。

最近，因應中藥組對中成藥註冊要求的最新修訂，於 2003 年 11 月 21 日再度舉辦了座談會，邀請了 16 間化驗所及大學代表出席會議。會上除了簡報了中成藥註冊的最新要求外，簡報內容列載於附件，還在會上派發了最新版本有關安全性、成效性及品質性測試的技術指引。

爲中成藥註冊進行化驗的場所，是必須達到 ISO17025，GLP 或同等水平。現時本地亦有幾間私人化驗所已獲得部份項目的認可。另外，爲向業界提供更多選擇，中藥組亦接納國家食品藥品監督管理局共十五間藥檢所爲認可的化驗場所，務求能有足夠合資格的場所爲業界提供所需的測試服務。

(C) 中成藥品質性測試的要求

根據中醫藥條例(549 章) 第 122 條規定，中藥組在決定中成藥的註冊申請時，須考慮其產品的安全、成效及品質的三方面。爲確保中成藥的質量,申請人須爲其中成藥註冊而提交製成品的質量化驗報告，其中應包括性狀、鑒別、含量測定及檢查等項目的測試方法及報告。而根據製成品的質量標準，申請人亦須提交該中成藥的穩定性報告以支持其有效期。

有關中成藥含量測定的要求，申請人/製藥廠可參考中國藥典的有關資料，及其藥品原料的性質及製造工藝等而自行擬訂。中藥組訂定的原則只要求一至兩種藥材含量的檢定，其中應爲主藥、貴重藥或有毒藥。

現在已爲中藥組接納的內地藥檢所均能提供以上的化驗服務，而本地化驗所亦有部份項目取得認可。

符合過渡性註冊資格的中成藥，申請人只須於過渡性註冊申請期限內提交基本文件資料予中藥組，該中成藥可獲註冊。而於過渡性註冊申請截止日後一年內才須提交有關安全性的測試報告,如重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量、及微生物限度的測試報告。另外，必須於過渡性註冊申請截止日後五年內，提交品質性的測試報告，如產品穩定性的測試報告。

至於現在已流通本港市場但不符合過渡性註冊資格的中成藥(即 1999 年 3 月 2 日至 2003 年 12 月 19 日中成藥註冊生效日期爲止)，申請人在申請時須提交有關安全性的測試報告，如重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量、及微生物限度的測試報告。但有關含量測定及穩定性試驗報告的測試,中藥組同意讓業界有足夠的時間準備，申請人可於五年後註冊續期時才提交。

(D) 中成藥註冊評審機制

根據《中醫藥條例》 (549 章) 第 121 條，中藥組可批准中成藥註冊申請，並發出一份訂明格式的中成藥註冊證明書。按照《中醫藥條例》第 122 條規定，中藥組在決定中成藥的註冊申請時，須考慮其產品的安全、成效及品質的因素。根據《中醫藥條例》第 157 條付予的權力,中藥組已授權中藥管理小組代爲處理關於中成藥註冊的工作，而衞生署就專業及行政安排上提出支援。

對於中成藥註冊的結果，若申請人對決定感到受屈，申請人可根據《中醫藥條例》第 140 條在接獲有關決定的通知 14 天內，以書面向中藥組提出覆核；若申請人仍對覆核結果感到受屈，申請人可根據《中醫藥條例》第 141 條在收到有關通知一個月內以書面方式向原訟法庭提出上訴，原訟法庭可確認、推翻或更改上訴的決定，而原訟法庭的決定爲最終決定。

申請人須提供客觀証明令中藥組信服其中成藥是符合安全、品質及成效三方面，當中因涉及很多的專業判斷，衞生署在提供專業支援上，將由各專業同事負責，包括藥劑師(全部亦已接受中藥的培訓，包括完成中藥藥劑本科課程)、中醫師及十多名透過國家食品藥品監督管理局推薦的中藥專家。同時，務求令評審工作能公平、公開及公正，中藥管理小組審評中成藥過程中，會邀請本地中藥評審專家提供專業意見。此專家小組成員包括 50 多名的中醫或在科研及教育機構工作的中藥專家,完全具獨立性及專業代表性。