

二零一零年七月十二日
討論文件

**立法會衛生事務委員會
實施《中醫藥條例》及《中藥規例》下
中成藥必須註冊的條文**

目的

我們計劃於 2010 年 12 月開始分階段實施《中醫藥條例》(《條例》)及《中藥規例》下有關中成藥必須註冊、加上標籤及說明書的條文。本文件旨在向委員報告計劃的詳情。

中醫藥規管背景

2. 中醫藥在香港廣為市民使用。為促進中醫藥的發展及保障市民的健康，我們必須推行一個有效的制度規管中醫藥。自 1999 年《條例》通過後，政府成立了法定的中醫藥管理委員會(管委會)¹，並先實行了中醫的規管理制度，處理中醫註冊的申請。

3. 立法會其後在 2002 年 12 月通過了有關制訂《中藥規例》的議案，該規例訂明中藥商的領牌規定及中成藥註冊制度。在中藥商領牌方面，我們在 2003 年 4 月實施了《條例》及《中藥規例》中部分有關中藥商領牌的條文，而管委會轄下的中藥組亦隨即開始發出四類中藥商牌照，包括：

- (i) 中藥材批發商牌照；
- (ii) 中藥材零售商牌照；
- (iii) 中成藥製造商牌照；及
- (iv) 中成藥批發商牌照。

因應中藥商的領牌程序已完成，《條例》之下有關中藥商領牌及中藥進出口管制的罪行及法律條文已於 2008 年

¹ 香港中醫藥管理委員會是根據《條例》成立的法定組織，負責實施有關中醫及中藥的規管措施，成員包括一名主席、五名中醫、五名來自中藥業的人士、兩名來自香港的教育或科研機構的人士、三名業外人士以及兩名公職人員，另外衛生署署長亦是當然成員。

1月11日全面實施²。

中成藥註冊制度

4. 在中成藥註冊方面，《條例》訂明，凡符合中成藥定義的產品必須向中藥組申請註冊。中藥組於2003年12月19日開始接受中成藥註冊申請。中成藥若要獲得註冊，必須在藥物的安全、品質及成效三方面符合中藥組的要求。鑑於中成藥在本港的銷售歷史，《條例》亦為註冊申請提供過渡安排，任何在1999年3月1日時在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，有資格提出過渡性註冊申請。製造商、進口商或外地製造商的本地代理或代表可在2004年6月30日前向中藥組提出過渡性註冊申請。中藥組自2008年3月31日開始為符合過渡性註冊資格的中成藥陸續發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」。

中成藥註冊申請的進展

5. 截至2010年6月30日，中藥組共收到約16 560宗中成藥註冊申請，包括14 100宗同時申請過渡性註冊。中藥組現已完成審核所有過渡性註冊的申請，並已發出9150份「確認中成藥過渡性註冊通知書」，以及為2 110份已提交三份合格的基本測試報告(即重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的合格測試報告)的非過渡性註冊申請，發出「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」。此外，約有4 610宗中成藥註冊申請因未能提交足夠資料而遭拒絕註冊，當中約920宗遭拒絕註冊個案的申請人已按《條例》第140條提出覆核申請。中藥組已按照訂定的覆核程序處理了約220宗覆核申請，另有約360宗申請由於已補交資料可獲繼續處理。中藥組現正安排分批處理其餘申請覆核個案。中成藥註冊申請的進展載於附件一。

建議實施的條文

6. 目前，在《條例》下仍未實施的主要條文包括：

² 立法會CB(2)264/07-08(04)號文件

- (i) 第 119 條—任何人不得銷售、進口或管有任何並無根據第 121 條³註冊的中成藥；
- (ii) 第 143 條—任何人不得銷售或為銷售而管有沒有以訂明方式加上標籤的中成藥；及
- (iii) 第 144 條—任何人不得銷售、或為銷售而管有沒有附有符合訂明規定的說明書的中成藥。

因應中藥組已完成審核所有中成藥過渡性註冊申請，我們建議在今年 12 月 1 日及 2011 年 12 月 1 日分階段實施的《條例》中的條文撮述如下：

- (a) 2010年12月1日—實施《條例》第119條，屆時銷售、進口或管有未經註冊的中成藥即屬違法；以及
- (b) 2011年12月1日—實施《條例》第143及144條，讓業界有充裕時間準備遵從中成藥標籤及說明書的要求。

建議實施的《條例》及《中藥規例》中的條文一覽及擬生效日期載於附件二。

其他監管中成藥的措施

7. 中成藥必須註冊的制度是中藥規管的其中一項重要措施，其他的相關措施包括規管中成藥製造商、設立產品回收機制、實施入口管制、進行市面監控，以及其他相關法例以加強對中成藥的監管。這些措施的詳情分述如下。

規管中成藥製造商

8. 就中成藥製造商的規管方面，其處所必須清潔衛生；用作製造或貯存中成藥各地方的濕度、照明、溫度及通風狀況均適合其各別用途；以及設有適當的製造裝置及

³ 《條例》第 121 條訂明中成藥的註冊申請須向中藥組提出，並須提交中藥組所決定的文件及資料供審核。

設備。此外，監管中成藥製造工作的負責人須具備《中藥規例》中訂明的知識及經驗。在發出中成藥製造商牌照前，衛生署會進行視察，以確保有關處所及設施在各方面均符合中藥組的要求。在發牌後，衛生署亦會進行例行巡查及突擊巡查。任何違反《條例》或執業指引的情況一經發現，衛生署會採取執法行動，並可能作出檢控，違規個案亦會轉交中藥組作紀律處分。

9. 此外，根據《條例》第 133 條，領有中成藥製造商牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範），即 GMP 證明書，證明其在製造中成藥方面，包括品質控制，依循優良的規範。為方便業界進行生產質量管理工作，中藥組制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》，向中成藥製造商提供指引。GMP 制度目前並非法定要求，持牌中成藥製造商可自行決定是否向中藥組申請 GMP 證明書。為提高業界的水平，政府會積極與中藥組及業界商討，為推行製造中成藥必須依循 GMP 規範訂定時間表，以便更有效地就中成藥製造作出規範。

設立產品回收機制

10. 持牌的中成藥商須遵守法例及執業指引的要求，包括須確保製造及分銷的中成藥符合既定的品質要求。此外，亦須設有適當的回收制度，以確保有問題的中成藥能迅速從市面回收。

實施入口管制

11. 根據《進出口條例》實施藥物包括中成藥入口管制。每批進口香港的中成藥，均須取得由衛生署署長發出的進口許可證。在發證時，衛生署會考慮該藥物是否符合基本的安全要求。

進行市面監控

12. 衛生署定期從市面抽查中藥產品，若發現有問題（例如摻雜西藥、重金屬超標），會按有關的規定展開調查及採取行動。如有需要，衛生署或會要求入口商或製造商回收有問題產品。如屬於註冊中成藥，則可能轉交中

藥組考慮是否需要取消產品的註冊，以保障公眾健康。

13. 衛生署亦會根據風險評估，在持牌中成藥製造商及中成藥批發商的處所抽取已符合過渡性註冊資格的中成藥樣本進行化驗；並會監察藥物引起不良反應的事件。

其他相關法例

14. 除《條例》規管中成藥必須註冊才可銷售、進口及管有外，其他相關的法例包括：

- (a) 《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第 138 章)就藥物含有西藥成分所作出的管制。中成藥不可含有西藥成分。
- (b) 《公眾衛生及市政條例》(香港法例第 132 章)就藥物包括中成藥是否適宜供人使用或是否附有虛假標籤作出管制；
- (c) 《保護瀕危動植物物種條例》(香港法例第 586 章)就中成藥含有瀕危物種的成分作出管制；
- (d) 《商品說明條例》(香港法例第 362 章)就偽藥及作出虛假說明方面的規管；
- (e) 《不良醫藥廣告條例》(香港法例第 231 章)就藥物包括中成藥的廣告宣傳作出管制；以及
- (f) 《廢物處置條例》(香港法例第 354 章)內有關廢物處置的規定。

諮詢業界

15. 為使業界準備全面實施中成藥須註冊的相關條文，中藥組及衛生署已進行以下諮詢活動：

- (a) 於 2009 年舉行多場簡介會，使業界更了解產品的品質性資料要求，以及標籤和說明書指引的內容；

- (b) 上載中成藥標籤和說明書指引，及其他有關中成藥註冊的資料於管委會網頁，供業界參考；
- (c) 出版《中藥商通訊》，刊登中成藥註冊的相關法例，分發予所有持牌中藥商及中藥商會；
- (d) 出席中藥商會的會議，使業界了解中成藥註冊的要求；
- (e) 於 2010 年 5 月下旬至 7 月初舉行 7 場諮詢/簡介會，邀請主要商會、業界/持份者出席，就有關的法例條文的實施蒐集意見；
- (f) 出席方便營商諮詢委員會零售業工作小組會議，定期匯報進展及了解業界及持份者對條文實施的關注；以及
- (g) 透過香港政府一站通網頁的「商界諮詢」電子平台(www.bce.gov.hk)，就實施相關的法例條文，諮詢業界及持份者的意見。

16. 中藥組及衛生署在 2009 年舉行的多場簡介會已向業界表明政府快將計劃實施中成藥須註冊的相關條文，此外亦透過出席方便營商諮詢委員會零售業工作小組與業界保持溝通，定期匯報進展。在本年 5 月下旬開始舉行的多場諮詢/簡介會，業界及持份者對實施計劃詳情及時間表均表示支持。我們已向中藥組匯報在諮詢/簡介會上所收到有關實施計劃執行細節的意見，並將會透過《中藥商通訊》及管委會網頁向業界公布有關詳情。

宣傳及教育

17. 此外，我們計劃於未來數月展開下列宣傳及教育活動：

- (a) 透過不同渠道，例如管委會和衛生署網頁、消費者委員會，及發信予各中藥商、中醫師和有關機構，以宣傳有關條文實施的計劃；及
- (b) 聘請修讀中藥的大專生擔任「宣傳大使」探訪中藥商和西藥房，協助業界熟習有關中成藥的標籤和說明書的法例要求。

宣傳及教育活動詳情載於附件三。

建議對社會和業界的影響

18. 在本文件中所提述的法律條文生效後，任何人在港製造、銷售或管有未經註冊的中成藥，即屬違法，可判第6級罰款(即港幣十萬元)及監禁兩年。未經註冊的中成藥將不能在市面售賣，直至他們申請並取得註冊資格為止。條文的實施將使中藥的規管更全面及鞏固，條文生效後亦為有效打擊售賣未經註冊的中成藥提供法律基礎，一方面締造良好及公平的營商環境，另一方面可增加市民對中藥的信心，從而促進中醫藥在香港的發展。

徵詢意見

19. 請委員備悉本文內容。

食物及衛生局
衛生署
二零一零年七月

附件一

中成藥註冊申請的進展 截至2010年6月30日

同時申請過渡性註冊的個案處理情況	數目
獲發確認「中成藥過渡性註冊通知書」（「通知書」）	9,150
正候發出「通知書」	120
已審核	135
由於以下原因而被拒絕中成藥註冊申請： (a) 沒有提交三份合格的測試報告 ¹ ； (b) 沒有提交所需的文件、資料、樣品及或其他物料； (c) 不符合申請人資格；及 (d) 不符合中成藥定義	4,370
之前被拒絕但已補交三份合格測試報告以供繼續處理有關申請的個案 ¹ ／所需的文件、資料、樣品及或其他物料	5
不符合過渡性註冊資格 ²	315
申請人自動撤銷的申請	5
小計	<u>14,100</u>
非過渡性註冊申請的處理情況 ³	
已交齊三份基本測試報告並獲發「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(即HKNT) ⁴	2,110
其他(被拒絕或新申請個案)	350
小計	<u>2,460</u>
總數	<u>16,560</u>

¹ 三測試報告為：(1)重金屬及有毒元素含量報告；(2)農藥殘留量報告；及(3)微生物限度報告。

² 中藥組會給予有關申請人3個月時間提交非過渡性/正式註冊申請所需的文件和資料。

³ 包括不符合過渡性註冊資格的申請轉為非過渡性註冊申請。

⁴ HKNT為中成藥註冊(非過渡性)申請，該等申請不符合過渡性註冊資格及已提交於註腳1所述的測試報告。

向中藥組提出覆核申請個案的處理情況	數目
已處理的個案 ()為補交資料後再由中藥管理小組繼續審理的個案	580 (360)
待處理的個案	340
總計	920

附件二

建議實施的條文

I 《條例》

條文序號	條文內容
擬生效日期：2010年12月1日	
第119條	中成藥必須已根據條例第121條註冊，方可進口香港，或在本港銷售、管有或製造。
第129條	為進口未註冊中成藥作臨床證驗及藥物測試，必須申領「臨床證驗及藥物測試證明書」。
第150(1)條	(1)持有中藥商牌照的受僱人若違反第119條的規定，持牌人亦屬犯罪，但不得處以監禁；及(2)若持牌人證明已對受僱人有所管制，以確保該受僱人相當可能不會違反有關條文行事，可以此作為免責辯護。
第155(1)條	任何人違反第119(1)條即屬違法，可處第6級罰款(港幣十萬元)及監禁2年。
第156(2)條	在就違反第119(1)條而進行的任何法律程序中，被控人可以 (a) 並不知道； (b) 並無理由懷疑；及 (c) 盡了合理努力後仍不會能夠發現該中成藥沒有根據第121條註冊作為免責辯護。
第158(5)條	在第119條的規定並不就符合下述說明的中成藥而適用：(1)由任何中成藥批發商進口並且是為該批發商轉出口的目的而進口的；或(2)由持有根據第129條發出的有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口並為該證明書所關乎的臨床證驗或藥物測試而使用 (備註：除第158(4)及158(6)條中與任何憑藉第90(7)條而繼續作中醫執業的人有關之部分)

擬生效日期：2011年12月1日	
第143條	任何人不得銷售或為銷售而管有沒有以訂明方式加上標籤的中成藥。
第144條	任何人不得銷售或為銷售而管有任何並無附有符合訂明規定的說明書的中成藥

II 《規例》

條文編號	說明
擬生效日期：2010年12月1日	
第37條	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可獲豁免註冊。
擬生效日期：2011年12月1日	
第25條	中成藥必須在顯眼位置加上標籤。
第26條	<p>在香港銷售或為在香港銷售而管有中成藥，其包裝上的標籤必須清楚及明確地至少以中文載有本條款列明的詳情，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 該成藥的名稱； (b) (i) (如該成藥是由少於3種有效成分組成的)每一種有效成分的名稱；或 (ii) (如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的)超過半數的有效成分種類的名稱； (c) 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱； (d) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號； (e) (i) (如該包裝屬最外層包裝)該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱；或 (ii) (如該包裝不屬最外層包裝)(e)(i)段列明的詳情或生產該成藥的製造商的姓名或名稱； (f) 該成藥的包裝規格說明； (g) 該成藥的用量及使用方法； (h) 該成藥的失效日期；及 (i) 該成藥的批次編號。 <p>(備註：除在本條款中其有訂明的情況外)</p>

第27條	<p>出口的中成藥的最外層包裝的標籤必須清楚及明確地載有本條款列明的詳情，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 該成藥的名稱； (b) 該成藥的註冊證明書上指明的證明書持有人的姓名或名稱；及 (c) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥註冊編號
第28條	<p>在香港銷售或為在香港銷售而管有中成藥，其說明書必須清楚及明確地載有本條款列明的詳情，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 該成藥的名稱； (b) (i)(如該成藥是由少於3種有效成分組成的)每一種有效成分的名稱及其份量；或 (ii)(如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的)超過半數的有效成分種類的名稱及其各別份量； (c) 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱或生產該成藥的製造商的姓名或名稱； (d) 該成藥的用量及使用方法； (e) 該成藥的功能或藥理作用； (f) 該成藥的主治用途(如有的話)； (g) 該成藥的禁忌(如有的話)； (h) 該成藥的副作用(如有的話)； (i) 該成藥的毒性作用(如有的話)； (j) 使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)； (k) 該成藥的貯存指示；及 (l) 該成藥的包裝規格說明。
第33條	從事教育或科學研究的人士或機構，可豁免受第143及144條所規限。
第34條	為轉出口及為進行臨床證驗或藥物測試而進口的中成藥，可豁免受第143及144條所規限。
第35條	在香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第144條所規限。
第36條	對由中醫合成或按照中醫開出的處方合成的中成藥，可豁免受第143及144條所規限。

實施中成藥須註冊的相關條文 —宣傳計劃

為配合實施中成藥須註冊的相關條文，衛生署中醫藥事務部建議進行以下宣傳活動，向業界及公眾公布有關事宜：

時間	宣傳活動
第一階段： 2009 年 7 至 2010 年 5 月 [已完成]	<ul style="list-style-type: none"> (a) 與中藥商、化驗所代表及獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」的申請人舉行簡介會(2009 年 7 月舉辦 2 次) (b) 與中藥商及中藥商會/團體及化驗所代表舉行座談會 (2009 年 7 月，9 月及 11 月，2010 年 1 月及 4 月) (c) 發出通函提醒中藥商及中成藥註冊申請人需遵行中成藥須註冊相關條文的規定(已於 2010 年 5 月 6 日發出)
第二階段： 2010 年 6 月至 條文生效前	<ul style="list-style-type: none"> (a) 舉行以下簡介會： <ul style="list-style-type: none"> • 中藥商會/方便營商委員會秘書處代表簡介會 • 中成藥製造商、進口商/代理、中成藥註冊申請人，西藥零售商以及方便營商委員會轄下零售業工作小組的零售業代表簡介會 (b) 發函通知中藥商會或團體、零售業協會，及西藥房商會/團體有關條文的生效日期 (c) 透過《中醫組通訊》向註冊中醫及表列中醫解釋豁免中成藥須註冊的條件；同時隨《中醫組通訊》夾附函件通知各註冊中醫及表列中醫有關條文生效詳情 (d) 發函通知教育及科研機構解釋豁免中成藥須註冊的條件

時間	宣傳活動
	<p>(e) 透過《中藥商通訊》公告有關條文的實施計劃</p> <p>(f) 透過香港政府一站通網頁的「商界諮詢」電子平台公布相關條文的實施計劃以及時間表，藉以宣傳及蒐集業界的意見</p> <p>(g) 透過不同渠道（例如管委會及衛生署網頁、消費者委員會）宣傳及教育公眾有關條文的實施，以及加強對註冊中成藥的認識</p>
<p>第三階段： 條文生效前後 (2010年10月開始)</p>	<p>宣布中成藥須註冊的相關條文即將／已經實施：</p> <p>(a) 憲報刊登公告</p> <p>(b) 舉行記者招待會(如有需要)</p> <p>(c) 發放新聞稿</p> <p>(d) 管委會網頁公告及刊登常見問題</p> <p>(e) 管委會及衛生署自動電話查詢系統公告</p> <p>(f) 向持牌中藥商、中藥商牌照申請人、中成藥註冊申請人、註冊中醫、表列中醫及西藥房商會發出通函</p> <p>(g) 中成藥批發商和製造商申請牌照時向其發出中成藥須註冊、有關標籤和說明書相關條文要求的資料</p> <p>(h) 衛生署督察人員於巡查時向中成藥批發商和製造商解釋中成藥須註冊、有關標籤和說明書相關條文和要求</p> <p>(i) 展開宣傳活動，包括派發宣傳單張/海報，以及聘請大專生擔任「宣傳大使」探訪約9,000個中藥商，宣傳及解釋中成藥須註冊、有關標籤和說明書相關條文和要求</p> <p>(j) 通知有關政策局及部門條文生效日期以及相關的</p>

時間	宣傳活動
	配合措施
現行之經常性安排	<p>(a) 管委會網頁刊登《中醫藥條例》、《中藥規例》、中藥商執業指引、持牌中藥商名單、獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」資料、註冊中醫名單及表列中醫名單</p> <p>(b) 定時更新管委會網頁上已註冊中成藥的詳情</p> <p>(c) 電話熱線回答中藥商有關中成藥註冊申請的查詢</p> <p>(d) 於下列地點或方式派發《中成藥註冊申請手冊》、申請表等：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 管委會網頁 • 衛生署中醫藥事務部 • 衛生署藥劑事務部 • 衛生署自動電話查詢系統 <p>(e) 透過《中藥商通訊》公告與中成藥註冊的最新相關事宜</p>