

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)302/11-12號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號 : CB2/PS/3/10

衛生事務委員會

中成藥註冊小組委員會 會議紀要

日 期 : 2011年7月20日(星期三)
時 間 : 上午10時45分
地 點 : 立法會大樓會議室B

出席委員 : 梁家騮議員(主席)
張文光議員
李鳳英議員, SBS, JP
李國麟議員, SBS, JP
陳克勤議員
潘佩璆議員

缺席委員 : 張國柱議員
梁家傑議員, SC

出席公職人員 : 議程第II項

署理食物及衛生局局長
梁卓偉教授, JP

衛生署助理署長(中醫藥)
林文健醫生

高級藥劑師(中醫藥)
陳凌峯先生

經辦人／部門

香港中醫藥管理委員會秘書
溫婉明女士

列席秘書 : 總議會秘書(2)2
黃少健先生

列席職員 : 高級議會秘書(2)2
梁淑貞女士

議會事務助理(2)2
張毅敏小姐

經辦人／部門

I. 確認通過會議紀要

[立法會CB(2)2386/10-11號文件]

2011年6月22日會議的紀要獲得確認通過。

II. 與政府當局舉行會議

[立法會CB(2)2400/10-11(01)、
CB(2)2159/10-11(01)及CB(2)2346/10-11(01)號
文件]

2. 小組委員會進行商議工作(會議過程索引
載於附件)。

3. 委員普遍認為，政府當局未有充分釋除中
藥業界在衛生事務委員會會議上就實施中成藥必
須註冊的規定所提出的關注。

有關中成藥化驗結果的規定

4. 李鳳英議員關注到證明中成藥符合安全、
成效和品質的規定所招致的高昂費用及有關的複
雜註冊程序。這些規定最終會迫使中小型中藥商(包
括製造商)離開市場，並扼殺香港中醫藥的發展。她
促請政府當局積極考慮業界就支援措施方面提出

的強烈要求，以便業界遵從有關中成藥必須註冊的條文。

5. 潘佩璆議員認為，中小型中成藥商須為其中成藥註冊而通過重金屬和有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度等3項基本安全測試的規定，對他們構成財政上的負擔。他察悉政府與香港賽馬會慈善信託基金合作成立的香港賽馬會中藥研究院(下稱"中藥研究院")支援中醫藥的研究(包括實驗室測試)，他詢問政府當局會否與中藥研究院討論以較低收費向該等中成藥商提供實驗室測試服務的可行性。

6. 署理食物及衛生局局長答覆 —

- (a) 政府當局理解業界在遵從註冊規定方面的困難。然而，由於《中醫藥條例》(第549章)(下稱"《條例》")已自1999年實施，中藥商負的首要責任是確保其中成藥產品的安全、成效及品質；
- (b) 中成藥的製造成本並非如西藥般龐大。基本上，業界向中藥組申請中成藥過渡性註冊時，只須讓其中成藥通過3項基本測試，以證明其安全性。那些能生產許多種類中成藥的製造商應屬大企業，並能負擔為每種中成藥進行3項基本測試的費用。他們已表示支持實施中成藥必須註冊，以及加上標籤和說明書的規定。截至2011年6月底，當局已發出51份"中成藥註冊證明書"；
- (c) 政府的立場一直十分清晰，就是當局不宜使用公帑直接資助私營公司。部分中藥商在遵從註冊規定方面所遇到的最大困難，並非進行總成本不超過1萬元的3項基本測試，而是就某些中成藥的生產程序提交文件，理由是有關過程的若干部分一旦披露，或會為市民所不能接受。政府當局不會放寬通過3項基本測試

的規定，但樂意向業界，特別是中小型的製造商，提供技術支援(如有關實驗室測試的資料)，以便他們遵從註冊的規定；及

(d) 內地的規管經驗顯示，在實施中成藥必須註冊的制度後，約四分之一至三分之一的中藥商已被迫結業。然而，內地的中成藥註冊規定較香港嚴格得多，因為內地的中成藥製造商須遵從生產質量管理規範(GMP)。政府當局預計，規定中成藥必須註冊的制度對本港業界的生存應不會造成太大的負面影響。

7. 張文光議員從政府當局的文件中得悉，約有5 900宗中成藥申請已因未能提交足夠資料已遭拒絕註冊，並約有1 180宗遭拒絕的個案已提出覆核申請。他要求當局就該等被拒個案提供分項資料，如與未能提交3項基本測試報告有關的個案數字及未能就生產過程提交資料的該等個案的數字，以便委員考慮可否就該等個案作出特別處理。

8. 署理食物及衛生局局長答覆，小型中藥商應能負擔3項基本測試所需的費用。衛生署亦一直有向那些難以就中成藥的生產程序提交文件的商戶提供協助。政府當局察悉有少數個案，本地商戶與內地製造商合作生產的中成藥由於未能取得方劑，因此不能提供充分資料讓有關中成藥在香港註冊。由於這些個案或涉及商業糾紛，政府當局不會介入。

9. 潘佩璆議員察悉，部分中成藥的古老製造方法或不獲現在的人所接受，他建議政府當局或可考慮要求業界／中醫師向中醫藥管理委員會(下稱"管委會")提交相關文件以作紀錄，而不向公眾披露。

中成藥的分類及註冊制度的透明度

10. 主席指出，業界認為有需要測試中成藥的安全，並一直樂意遵從3項基本測試的規定。業界

的主要困難是證明中成藥的功效。若中成藥被列入"固有藥類別"(如源於清代或以前中醫藥文獻所記載的古方)，由於已有權威的文獻記載，其申請人會獲豁免證明其功效。另一方面，若中成藥被列入為"新藥類別"，其申請人將需證明有關中成藥的功效，而所招致的費用會大大高於證明其安全。《條例》並無就各種中成藥的分類訂定準則，而是賦權管委會轄下的中藥組決定應把中成藥列入"固有藥類別"或"新藥類別"。

11. 主席察悉，全部51份"中成藥註冊證明書"均向根據古方配製的中成藥(屬"固有藥類別")發出，指出業界關注當局在評估及決定中成藥是否根據古方配製時欠缺透明度及客觀性。業界擔憂，雖然某些中成藥已在市場上售賣數十年，被其製造商視為以古方配製，並在過渡性註冊制度下獲得註冊，其正式註冊申請或會被中藥組以其中成藥並非根據古方配製，以及其安全、成效及品質須有科學證據支持而拒絕。業界亦關注全數由政府委任的中藥組成員能否全面反映業界的意見，以及中成藥須註冊的規定對業界的影響。

12. 李鳳英議員及張文光議員亦認為，中藥組應加強其透明度，例如詳細披露中成藥被分類的條件。

13. 署理食物及衛生局局長答覆——

- (a) 中藥組根據申請人提供的資料決定中成藥的分類。中藥組是獨立的法定組織，而其決定不受負責向管委會提供行政支援服務及執行規管措施的衛生署中醫藥事務部影響；
- (b) 政府當局並無計劃改變中成藥過渡性註冊的安排或不准過渡性註冊的中成藥在指明日期後在市場上銷售。不管中成藥是過渡性或正式註冊，它們可繼續在香港售賣；及

政府當局

政府當局

(c) 政府當局十分重視中成藥註冊制度的透明度。為協助業界申請中成藥註冊，中藥組已發出工作守則，當中包括有關中成藥分類條件的資料。他承諾提供工作守則的複本，供委員參閱。

14. 李國麟議員從政府當局方面得悉，有1 180宗遭拒絕的個案已按《條例》第140條提出覆核申請，而中藥組已考慮約1 030宗個案。他要求當局提供資料，說明(a)上述1 180宗個案的主要爭論點；(b)上述1 030宗個案的結果；及(c)已申請覆核但尚未獲考慮的餘下被拒個案的主要爭論點。

中成藥的原產地證明

15. 潘佩璆議員及李鳳英議員察悉，若中成藥並非在香港製造，申請該中成藥註冊的申請人將需提交以下文件的核准無誤的複本：(a)中成藥製造商的生產准許證或製造商牌照及(b)由原產地的藥物規管當局發出的自由銷售證明書或中成藥註冊證明書。他們關注到部分中藥商及中醫師或只涉及購買中成藥，或未能提供該等文獻證據。署理食物及衛生局局長表示，中藥商有企業責任提供他們進口的中成藥的原產地文件，以便管委會追查其來源，以保障公眾健康。

16. 主席關注到，若中藥商需就其進口的每種中成藥提供原產地，便須承擔高昂的費用。署理食物及衛生局局長表示，由於中小型中藥商一般不會進口許多種類的中成藥，應可負擔遵從有關規定的費用。

中成藥的過渡性註冊

17. 委員普遍認為現有的中成藥過渡性註冊安排應在一段時間內維持不變，因為提早取消這項安排會不利於業界的發展。署理食物及衛生局局長給予肯定的答覆。

18. 潘佩璆議員詢問，若中成藥的正式註冊申請被拒，其過渡性註冊地位會否仍然有效。署理食

物及衛生局局長給予否定的答覆。李國麟議員及張文光議員贊同署理食物及衛生局局長的意見。張文光議員並認為，若有正式註冊地位的中成藥未能符合註冊規定，便不應獲准申請過渡性註冊。

19. 張文光議員促請政府當局確保申請失敗的原因應向申請人提供，並應設立一個獨立的上訴機制，以處理被拒申請人的上訴。署理食物及衛生局局長給予肯定的答覆，並同意張文光議員的意見，認為中成藥的安全應有清晰的標準，包括其安全的基本測試規定、其生產程序的資料及豁免準則。

20. 潘佩璆議員詢問，若獲過渡性註冊的中成藥的成效並無科學證據，但其服用已證實無害，可否繼續售賣。署理食物及衛生局局長表示，只有申請正式註冊的中成藥須附有證明產品安全、成效及品質的文件。審議《中醫藥條例草案》的法案委員會曾討論此問題，並認為，若某中成藥的成效不能被證實，而該中成藥無害，便應被視為健康產品，並且只要它們並無作出任何健康聲稱，便可繼續在市場上售賣。李國麟議員認為，若中成藥並未證明成效，中藥商不應提出正式註冊申請。

21. 張文光議員促請政府當局在業界發展及保障公眾健康方面取得平衡，並繼續密切監察中成藥(特別是暢銷的中成藥)的售賣。

豁免註冊

22. 委員對《條例》第119條的執行情況同表關注。根據該條文，任何人不得銷售、進口或管有任何並無根據《條例》第121條註冊的中成藥。主席及李國麟議員要求當局澄清，若中醫向其病人供應或施用未經註冊的中成藥，會否觸犯法例。李國麟議員亦要求當局提供資料，說明中成藥必須註冊的制度的執行情況，以及政府當局有何措施協助業界熟習註冊規定和豁免事宜。

23. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，政府當局一直就獲豁免註冊的中成藥與中醫保持溝通，並尊重中醫有關向其病人施用藥物的專業判斷。根據《條

例》第158(6)條，由註冊或表列中醫在其執業的處所合成或在其監管下合成的中成藥，若僅是為了向一名由他直接治理的病人施用或供應而使用，可獲豁免註冊。他闡釋，若中醫進口中藥材或中藥顆粒／化合物，使用它們配製中成藥，並向病人施用及供應該種中成藥，此舉不會觸犯法例，原因是該種中成藥可獲豁免註冊。然而，若中醫從其他地方進口在香港並無註冊的中成藥供銷售之用，即屬犯罪。政府當局已就法定註冊規定及豁免事宜，為各商會和相關持份者舉辦簡介會，並向其發出函件。當局亦會對向病人施用不合格中成藥的中醫採取執法行動。

管有未經註冊中成藥

24. 主席關注到，市民或會輕易或不慎違反《條例》第119條。根據該條，任何人不得管有任何並未在香港註冊的中成藥。署理食物及衛生局局長表示，《條例》並無賦權衛生署中醫藥事務部進入私人樓宇單位搜查未經註冊的中成藥。《條例》已實施一段頗長時間，並無對公眾造成滋擾。政府當局在執行針對管有未經註冊中成藥的條文方面，並無發現有任何嚴重問題。

25. 李國麟議員認為，《條例》中有關管有未經註冊中成藥的條文可以接受，原因是該等條文並無賦權政府當局進入及巡查私人住宅，並清楚表明市民不應購買及管有並未在香港註冊的中成藥。張文光議員認為，政府當局在執法時應考慮違法行為的性質及嚴重程度。

26. 委員普遍同意主席的意見，認為為防止市民因購買未經註冊的中成藥而不慎觸犯法例，"管有中成藥"的定義應限於指管有中成藥作銷售用途。

III. 其他事項

下次會議

經辦人／部門

27. 委員同意小組委員會於立法會夏季休會過後舉行下次會議。秘書會就下次會議日期與政府當局聯絡，並諮詢主席的意見。

28. 議事完畢，會議於下午12時35分結束。

立法會秘書處
議會事務部 2
2011年11月14日

**中成藥註冊小組委員會
會議過程**

日期 : 2011年7月20日(星期三)
時間 : 上午10時45分
地點 : 立法會大樓會議室B

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
000000 -	主席	確認通過會議紀要 [立法會 CB(2)2386/10-11號文件]	
000225 - 000641	主席 政府當局	政府當局簡介實施中成藥註冊的進展情況，以及當局為準備實施標籤及說明書的條文而開展的宣傳活動 [立法會 CB(2)2400/10-11(01)號文件]	
000642 - 001457	主席 李鳳英議員 政府當局	李鳳英議員關注業界在遵從中成藥註冊規定方面的困難，以及大型中成藥製造商壟斷市場的情況。	
001458 - 002437	主席 政府當局	主席關注釐訂某種中成藥屬"固有藥類別"或"新藥類別"時所採用的準則。	
002438 - 003439	主席 潘佩璆議員 政府當局	政府當局對使用公帑直接資助中藥商，以及進行基本測試的成本的意見。	
003440 - 004516	主席 張文光議員 政府當局	張文光議員要求政府當局列出中成藥註冊申請被拒的分項數字，例如未能提交3份合格基本測試報告及未能提供有關生產程序的資料的個案宗數。	政府當局提供所要求的資料 (會議紀要第7段)
004517 -	主席	李國麟議員要求政府當局就其文	政府當局

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
005621	李國麟議員 政府當局	件第8段中所述的遭拒絕中成藥註冊申請提供資料，政府當局承諾提供書面回應。 政府當局就豁免中醫向其病人施用或供應的中成藥提出的意見。	提供所要求的資料 (會議紀要第14段)
005622 - 010403	主席 李鳳英議員 政府當局	李鳳英議員關注中藥商難以提供有關他們進口／採購的中成藥或中藥材的原產地資料。	
010404 - 011314	主席 政府當局	政府當局回應主席就中成藥的過渡性註冊及獲發"中成藥註冊證明書"的中成藥所提出的關注。	
011315 - 012852	主席 潘佩璆議員 政府當局 李國麟議員	政府當局回應潘佩璆議員及李國麟議員就中成藥的過渡性註冊地位提出的意見。	
012853 - 013823	主席 張文光議員 李鳳英議員 政府當局	張文光議員及李鳳英議員就實施中成藥必須註冊的制度，在各方面提出意見，當中包括中成藥的安全程度、註冊制度是否具透明度及公平、過渡性安排及有關其銷售的市場監測。 政府當局承諾就中成藥的註冊規定提供實務守則。	政府當局承諾提供所要求的文件(會議紀要第13(c)段)
013824 - 014919	主席 政府當局 李國麟議員 張文光議員	委員就《中醫藥條例》(第549章)下的"管有中成藥"定義的事宜提出意見。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
014920 - 014959	主席	下次會議日期	

立法會秘書處
議會事務部2
2011年11月14日