

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)2159/10-11(01)號文件

檔 號：CB2/PS/3/10

衛生事務委員會

中成藥註冊小組委員會

立法會秘書處為2011年6月22日會議
擬備的最新資料摘要

中成藥的註冊制度

目的

本文件簡述議員及衛生事務委員會(下稱"事務委員會")過往就中成藥的註冊制度進行的討論。

背景

2. 立法會於1999年7月通過《中醫藥條例》(第549章)(下稱"《條例》")，就規管中醫在本港執業、中藥的使用、銷售和製造，提供法律框架。政府當局於1999年9月根據《條例》成立香港中醫藥管理委員會(下稱"管委會")，其職責包括制定和實施有關的規管措施。

3. 《條例》訂明的其中一項規定，是所有中成藥必須經管委會轄下的中藥組註冊，方可在本港進口、製造和銷售。中成藥如果要獲得註冊，必須在藥物的安全、成效及品質方面符合中藥組的要求。

4. 《中藥規例》(第549F章)於2002年12月通過，當中包括訂明中成藥的註冊制度。當時的衛生福利及食物局局長藉《〈中藥規例〉2003年(生效日期)(第2號)公告》，指明有關中成藥註冊及銷售證明書的規定於2003年12月19日起實施。

5. 為了盡量減低對中藥業界的影響，《條例》為任何在

1999年3月1日時在香港製造或銷售的中成藥，提供過渡性註冊制度。製造商、進口商或外地製造商的本地代理／代表可於2003年12月19日至2004年6月30日的指明期間為該中成藥提出申請過渡性註冊。經中藥組審批後，如果符合過渡性註冊申請資格，便獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"。該中成藥將隨即視為已按照該《條例》註冊。此過渡性註冊將維持有效，直至有關中成藥正式註冊、或其註冊申請遭拒絕、或食物及衛生局局長(下稱"局長")於憲報公告的日期為止，以最早出現者為準。

6. 中藥組亦向於2010年3月31日或之前已提交註冊申請及其基本測試報告的中成藥發出"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"。該中成藥將獲准繼續在本港出售，直至該中成藥獲得正式註冊、或註冊的申請遭拒絕為止。

7. 藉根據該《條例》制定的生效日期公告及於2010年10月8日刊登憲報的《中藥規例》，局長指定2010年12月3日為實施有關中成藥必須註冊的條文的生效日期，屆時銷售、進口或管有未經註冊的中成藥即屬違法，一經定罪，可判罰款最高港幣10萬元及監禁兩年。

過往的討論

於2003年12月開始實施中成藥註冊的條文

8. 內務委員會於2003年10月31日成立一個小組委員會(下稱"小組委員會")，以研究《〈中藥規例〉2003年(生效日期)(第2號)公告》及另外兩項就《條例》及《中醫藥(費用)規例》制定的生效日期公告。該3項生效日期公告於2003年10月24日刊登憲報。在小組委員會進行商議期間，委員關注到中成藥註冊制度的評審準則及審批程序是否具透明度及客觀。

9. 政府當局表示，中成藥註冊制度的客觀評審準則及程序會詳載於將會向業界發出的指引內。申請人必須提供證明，令中藥組信納申請註冊的中成藥符合安全、品質及成效等方面的要求。在審批申請時，中藥組會考慮獨立中藥專家小組的專業意見。若申請遭拒絕，便會以書面告知申請人拒絕申請的理由。為進一步提高評審準則的透明度，政府當局已承諾在管委會的網站，登載中藥組及其轄下各組／小組的成員的履歷，以及為中藥業界訂定的申請註冊準則及技術指引。政府當局亦承諾與業界保持密切聯繫，以確保他們的意見可向管委會及其轄下各組／小組充分反映。

10. 雖然部分委員支持中成藥的註冊制度於2003年12月19日開始實施，但其他委員則認為，鑒於中醫在領牌方面的問題，所有3項生效日期公告應予廢除。就廢除3項生效日期公告而提出的議案於2003年12月17日的立法會會議上遭否決。中藥組已自2003年12月19日起開始接受中成藥的註冊申請。

於2010年12月開始實施中成藥強制註冊的條文

11. 2010年7月12日，政府當局就計劃分別在2010年12月開始實施《條例》下有關中成藥強制註冊的條文，以及在2011年12月實施有關中成藥必須加上標籤和說明書的規定，諮詢事務委員會。當局告知委員，獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"或"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"的中成藥，將繼續獲准在香港銷售，直至有關中成藥正式註冊，或直至其註冊申請其後遭拒，或食物及衛生局局長指定及公告的日期為止(只適用於"確認中成藥過渡性註冊通知書")，以最早者為準。

12. 部分委員察悉部分中藥業界人士關注到，就開始實施中成藥強制註冊的條文而進行的諮詢，為期不足一個月(由2010年5月26日至6月23日)，他們並無足夠時間遵從新的規定。部分委員促請政府當局延展諮詢期。

13. 政府當局認為沒有需要延展諮詢期。當局指出，中藥組和衛生署已不遺餘力，舉辦了多項諮詢活動，以便業界能就全面實施中成藥強制註冊一事作好準備。當局亦在分發予所有持牌中藥商及商會的《中藥商通訊》中刊登中成藥註冊的法定要求。此外，衛生署在2010年5月6日向所有中成藥註冊申請人發出函件，通知他們政府當局計劃在短期內實施《條例》和《規例》內有關中成藥強制註冊的條文，以及加上標籤和說明書的規定。當局又在2010年5月底至7月初為各主要商會舉行7場簡介會，蒐集業界／持份者對開始實施有關法例條文一事的意見。考慮到業界的意見，當局透過電子平台與業界和持份者就開始實施相關法例條文一事所作的諮詢已延長兩星期，至2010年7月6日完結。

14. 委員察悉部分中藥業界人士關注到，鑒於根據過往的做法，部分中成藥的銷售包裝未必載有主配方的全面和完整資料，以免被複製，因此，部分過渡性註冊的申請人難以提供證明文件，證明有關申請下的中成藥在1999年3月1日在香港製造、銷售或為銷售而供應。因此，他們唯有提出非過渡性註冊申請。委員關注到，業界人士是否有足夠時間提供所需資料，

以證明其中成藥的成效，以便在2010年12月前註冊。政府當局表示，申請人應不會沒有充裕時間準備文件，因他們可分階段提交非過渡性註冊所需的測試報告。

15. 政府當局並告知委員有關中藥組就申請註冊的中成藥成效進行的審批。委員察悉，若有關中成藥屬"固有藥類別"，而其處方為古方、以古方加減的處方或藥典方，或源自中華人民共和國國家藥品標準的任何其他處方，則申請人必須提交中藥古籍、《中華人民共和國藥典》或其他國家藥品標準內有關資料的副本。

16. 另一方面，屬"非固有藥類別"的"保健品"，其宣稱的功能必須經研究證明，或其功能曾於由中醫藥專業人士撰寫的產品保健文獻中論述。至於屬"非固有藥類別"的"單味中成藥顆粒"，則應提交中藥古籍或藥典內有關資料的副本。

17. 政府當局進而表示，衛生署中醫藥事務部的專家會根據申請人提交的資料，評估所選用的方劑是否有明確的主治或功能、合理的組成、正確的配伍及恰當的藥量，可達致服用該藥物的擬議用途，並向中藥組作出建議。至於屬"新藥類別"的產品，則必須提交藥效學研究、藥理學研究及臨床試驗等報告，原因是其組成、用法、主治或劑型等均與傳統有別，必須有科學理據的支持以確保其成效。

18. 委員察悉在合共約14 100宗中成藥過渡性註冊申請中，約4 610宗(即33%)被拒絕後，詢問這些申請被拒絕的原因。

19. 政府當局表示，在中成藥過渡性註冊制度下，申請人須於過渡性註冊的截止申請日期起計一年內，即2005年6月或之前，提交該3份合格的基本測試報告。儘管中藥組已數度提醒申請人需提交相關資料供中藥組評估，但仍有約3 000宗過渡性註冊申請因未能提供測試報告而被中藥組拒絕。其餘申請被拒絕的原因主要是未能符合中成藥的定義。政府當局進而表示，在約4 610宗被拒絕的個案中，約920宗已提出覆核申請，而約360宗覆核申請由於已補交所需資料，可獲繼續處理。

有關設立小組委員會研究中成藥必須註冊的議題的建議

20. 在事務委員會2011年1月17日及2月15日舉行的特別會議上，就實施《條例》下有關中成藥強制註冊的條文的進展情況，委員接獲55個團體提出的意見。在申請中成藥註冊及證明

產品符合安全品質及成效的要求方面，多個團體表示在技術及財政方面均表示有重大困難。他們指出，中藥的理念及應用方法，以及業界以往的做法，與西藥有很大的差別，而中藥現有的規管制度未有顧及這些分別。這些團體亦對政府在協助業界遵從中成藥註冊的檢測規定方面缺乏支援，表示失望。

21. 多名委員認同團體的意見，並促請政府當局顧及有相當數量中成藥在市面流通已久的事實。委員亦對中成藥註冊制度的評審準則及審批程序缺乏透明度及客觀性深表關注。有委員建議，當局應提供財政援助，例如設立一個貸款計劃，以協助業界應付遵從中成藥註冊的法例規定所需的高昂測試費。

22. 政府當局強調，落實中成藥必須註冊的法例條文，對於保障公眾健康和消費者權益，以及增加市民對中醫藥的信心至為重要。考慮到業界為遵從法例條文作出適應及作好準備所需要的時間，當局已就實施規管制度採取分階段的做法。由中藥組(成員當中包括來自中藥業界的代表)實施的現有規管制度強調業界的自我規管。因此，主要的責任便落在中成藥製造商身上，他們須確保所製造的產品是安全、有效及具有良好品質。當某中成藥的安全、成效及品質均證實符合中藥組的要求，該產品會獲發"中成藥註冊證明書"。

23. 政府當局進而表示，為協助業界瞭解註冊要求，當局制訂了有關中成藥註冊的技術指引，並透過不同的途徑，包括中醫藥管理委員會的網站和《中藥商通訊》，發布與註冊有關的資料，包括藥物安全、品質、成效、品質規格等。此外，當局亦會繼續為業界舉辦研討會，讓業界熟悉這些註冊要求。如有需要，衛生署中醫藥事務部亦會安排面對面會見個別藥商。政府當局認為，實施《條例》下有關中成藥強制註冊的條文大致順利。自有關條文於2010年12月3日生效以來，在衛生署巡查中藥商期間，並無接獲有關懷疑售賣未註冊中成藥的投訴，亦無發現違規的情況。

24. 委員雖同意，推行中成藥必須註冊的制度有利於保障公眾健康及消費者權益，但他們不滿政府對業界在遵從中成藥的註冊規定方面沒有提供足夠的支援。他們認為現時應就規管中醫藥的政策進行檢討。為使委員可進行更聚焦的討論，委員同意應在事務委員會下成立小組委員會，研究中成藥的註冊事宜。在內務委員會2011年4月8日的會議上，中成藥註冊小組委員會獲批准於2011年6月展開工作。

最新發展

25. 按照中藥組在網站上登載的中成藥清單，截至2011年6月17日，分別有9 146、1 269及51宗申請已獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"、"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"及"中成藥註冊證明書"。

相關文件

26. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處
議會事務部2
2011年6月21日

中成藥註冊制度的有關文件

委員會	會議日期	文件
《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	--	報告
立法會	2003年12月17日	會議過程正式紀錄第2380至2404頁 (動議廢除《中醫藥條例》、《中醫藥(費用)規例》及《中藥規例》的生效日期公告的議案)
衛生事務委員會	2010年7月12日 (項目III)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2011年1月17日 (項目I)	議程
衛生事務委員會	2011年2月15日 (項目I)	議程

立法會秘書處
議會事務部2
2011年6月21日