

中成藥註冊小組委員會

衛生事務委員會於2011年1月17日及2月15日的特別會議上就《中醫藥條例》(第549章)內有關中成藥的條文的生效日期提出的關注事項／建議摘要

關注事項／建議

1. 有關中成藥必須註冊的條文，以及加上標籤和說明書的規定的生效日期

- 中成藥必須註冊的制度會扼殺本地中成藥製造商(主要為中小型公司)的生存空間。政府當局應押後實施有關條文，並提供過渡期(例如 1 年)，以便業界為其中成藥註冊，以及印製和替換標籤及說明書。已通過重金屬和有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度 3 項基本測試的中成藥應獲准於過渡期內繼續在香港銷售。
- 當局並無給予業界足夠時間，為有關規定的實施作好準備，而不少市民及中醫現已採用的中成藥須從市面回收。政府當局應押後實施有關條文，並為業界提供過渡期。
- 有關加上標籤和說明書的規定應待有關當局完成審核中成藥的標籤和說明書後才開始實施，以便業界有充足時間為其產品替換標籤及說明書。
- 有業界人士擔心，在新規管制度下，部分中成藥不會再有供應，原因是中藥商或不願意承擔該等產品高昂的註冊費。
- 政府與業界的諮詢及溝通不足。業界並不完全瞭解有關法例規定，而政府並無提供支援，以協助業界遵從該等規定。
- 業界關注中成藥必須註冊的制度對業界的影響，尤其是尚未註冊但正被中醫採用以治療其病人的中成藥須從市面回收。這對病人及中醫造成不便。實施中成藥必須註冊的制度後，中成藥的價格已有所上升。

- 相關條文於 2011 年 12 月生效前，政府當局應就中成藥須加上標籤和說明書的規定提供清晰的指引，並完成審核中成藥的標籤和說明書，以便業界有充足時間符合新規定。

2. 中成藥的註冊程序

- 中藥組及為中藥組提供行政支援的衛生署應加快中成藥註冊的審批程序，並以更靈活和寬鬆的方式處理註冊申請。已向有關當局就重金屬和有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度提交 3 份基本測試報告的中成藥，應被視為已根據該條例註冊。
- 業界對中成藥的註冊申請缺乏透明度和處理緩慢表示不滿。鑒於中藥組及衛生署處理申請所需的時間頗長，申請人未獲提供足夠時間以提交額外資料或測試報告。業界促請中藥組及衛生署就處理註冊申請作出服務承諾。
- 政府當局應採取靈活的做法規管粉狀或粒狀及僅可按處方銷售的濃縮中成藥。
- 政府當局應拒絕為複製的中成藥註冊，藉此保障中成藥製造商的專利。

3. 中成藥的註冊規定

- 業界內大部分經營者均為小型製造商或自僱中醫。他們於申請中成藥註冊及證明產品符合安全、成效和品質的規定時，在技術及財政方面均面對重大困難。註冊規定過於嚴苛。中藥與西藥之間存有重大差異，但中藥的現行規管制度並無考慮這些差異及業界過往的做法。
- 雖然該條例已為任何在 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，但部分中藥商難以提供證明文件，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，原因是為免產品被複製，業界不在中成藥的銷售包裝上披露主配方的全面和完整資料的情況十分常見。因此，他們唯有申請非過渡性註冊。

- 在評估註冊申請時，當局應適切考慮已在中國及／或台灣註冊的中成藥。

4. 中成藥測試的化驗支援不足

- 業界對香港的化驗支援不足深表關注。部分業界人士需使用中國的化驗服務。鑒於香港和中國採用不同的化驗測試標準，部分由中國的化驗所認證的測試報告未必能符合中藥組的規定，因此在申請過程中造成延誤及招致更大的成本。
- 當局應提供財政援助，例如設立貸款計劃，以協助業界應付高昂的測試費。當局應考慮透過政府化驗所，為業界提供化驗支援。

5. 中成藥必須註冊的制度

- 根據第 549 章，由任何表列中醫或註冊中醫在其執業的處所合成或在其監管下合成的中成藥，僅在該中成藥是由他直接治理的病人正在使用的情況下，方可獲豁免註冊。政府當局應考慮把該項豁免擴大至所有由表列中醫或註冊中醫直接治理的病人，原因是相同的合成中成藥可向有相若醫療需要的病人施用或供應。
- 供銷售給廣大市民的中成藥及按處方銷售的中成藥應受不同的規管架構限制。當局應考慮把豁免範圍擴大至由持牌中成藥製造商根據中醫發出的處方所合成的中成藥。

6. 加上標籤和說明書的規定

- 鑒於進口作轉口用途的中成藥可獲豁免無須遵從該規例下加上標籤和說明書的規定，業界促請政府當局考慮向在本地製造作出口用途的中成藥批予相同豁免，以確保營商公平。此外，加上標籤和說明書的本地規定未必與出口國家的規定相同。要求業界須同時遵守兩套規定，會對業界造成負面影響。

7. 管有中成藥

- 隨着中成藥必須註冊的制度生效，銷售、進口或管有未經註冊的中成藥均屬違法。為防止市民因購買未經註冊的中成藥而無意觸犯法例，有建議指該條例第 119 條內"管有中成藥"的定義應修訂為"管有作銷售用途"。

8. 中醫藥的規管及發展

- 鑒於中藥的特性和悠長歷史，不宜以西藥的角度規管中藥。業界促請當局檢討中成藥的現行規管制度，並在制訂規管政策和架構時邀請更多中醫藥專家參與。
- 業界就中醫藥的進一步發展提出多項建議，包括成立新規管機構以檢討及制訂規管中醫藥的政策、設立中醫醫院、培訓更多中醫、成立基金以支援本地中小型中成藥製造商，以及活化舊工業大廈以支援本地中成藥製造業。
- 政府已提出一項措施，在規管中藥方面引入生產質量管理規範的標準。鑒於所需的投資龐大，業界關注本地中小型中成藥製造商的財務可行性。
- 香港缺乏支援中醫藥發展的整體規劃。政府應檢討現行政策，並為中醫藥的可持續發展及中醫和中醫藥專業人員的培訓，制訂長遠策略。

9. 其他

- 有些產品雖然含有中草藥，但在若干情況下仍可被視為食物。政府當局應更清楚界定食物和中成藥的定義及兩者之間的分別。
- 業界在中醫藥管理委員會內的代表人數應有所增加，以便在制訂中醫藥政策和規例時反映業界的意見和利益。該委員會的成員應由業界選出。