

二零一一年七月二十日
資料文件

衛生事務委員會

中成藥註冊小組委員會
實施《中醫藥條例》內中成藥必須註冊
及加上標籤及說明書條文的進展報告

目的

《中醫藥條例》(《條例》) 及《中藥規例》內有關中成藥必須註冊的條文已於 2010 年 12 月 3 日實施，而有關中成藥須加上標籤及說明書的條文，將於 2011 年 12 月 1 日實施。本文件旨在向委員報告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與業界溝通的進展及開展的宣傳活動。

中醫藥規管背景

2. 中醫藥在香港長期廣為市民使用。為加強保障公共衛生及促進中醫藥的發展，《條例》於 1999 年獲得通過，就建立一個有效的中醫藥規管架構制度，訂出了法律基礎。

3. 政府隨即成立中醫藥管理委員會(管委會)¹，著手執行《條例》對中醫藥的規管。

4. 就中成藥而言，《條例》訂明凡符合中成藥定義的產品必須註冊。在《條例》下與中成藥註冊有關的主

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，另外衛生署署長是當然成員。

要條文包括：

- (i) 第 119 條—任何人不得銷售；或進口；或管有任何並無根據第 121 條²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。

5. 中成藥若要獲得註冊，必須在藥物的安全、成效及品質三方面符合中藥組的要求。中藥組自 2003 年 12 月 19 日起開始接受有關申請。

6. 鑑於中成藥在本港的銷售歷史，《條例》亦為有關的產品提供了過渡性的安排。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，便可於 2004 年 6 月 30 日前為該產品向中藥組提出過渡性註冊申請。

實施中成藥註冊的進展情況

處理中成藥註冊申請的進展

7. 截至 2011 年 6 月底，中醫藥管理委員會³(管委會)轄下的中藥組（下稱「中藥組」）共收到約 16 830 宗註冊中成藥的申請，當中包括約 14 100 宗為同時作過渡性註冊的申請。至今，中藥組先後共發出了約 9,150 份「確認中成藥過渡性註冊通知書」，以及 51 份「中成藥註冊

² 《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。

³ 香港中醫藥管理委員會是根據《條例》成立的法定組織，其下設有中藥組，負責實施中藥的規管措施，《條例》訂明中藥組由衛生署署長擔任主席，委員包括五名來自中藥業的人士、二名中醫、一名來自香港的教育或科研機構的人士、三名業外人士，以及二名公職人員。

證明書」。此外，獲中藥組發出「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」(即已提交三份合格的基本包括重金属及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度測試報告)的非過渡性註冊申請約有 1,285 宗。

8. 至於其餘申請，約有 5,900 宗因未能提交足夠資料已遭拒絕註冊。當中，約有 1,180 宗遭拒絕的申請人已按《條例》第 140 條提出了覆核的申請。中藥組亦按照《條例》內訂定的覆核程序，處理了約 1,030 宗覆核。

9. 中成藥必須註冊條文自 2010 年 12 月 3 日開始實施後，衛生署繼續進行中成藥產品的市場監察及主動巡查中藥商，亦設立了熱線電話(2319 5119)解答有關中成藥註冊的公眾查詢。自條文生效至 2011 年 6 月 30 日，衛生署已先後巡查了 440 間各類的中藥商及解答約 2 630 個電話查詢。暫時未有發現嚴重的違規情況。就過去大約七個月的經驗而言，條文的實施獲得社會支持及歡迎，進展相當順利。

準備實施中成藥標籤及說明書條文

10. 當局決定中成藥必須註冊條文於去年 12 月 3 日實施後一年，標籤及說明書的條文才於 2011 年 12 月 1 日生效，目的是使業界有更多時間作準備。中成藥申請人有責任自行檢查其已獲准銷售的中成藥是否符合《條例》有關標籤及說明書內容的要求，以免於標籤及說明書條文實施後出現違規的情況。《中藥規例》有關標籤及說明書的具體內容要求早於 2003 年初獲立法會通過及向外公布，但為協助中成藥申請人，中藥組及衛生署與業界保持緊密溝通，了解他們的情況，及開展一系列與實施標籤及說明書條文相關的宣傳教育活動，情況概述如下。

11. 衛生署代表會定期出席方便營商諮詢委員會零售業工作小組會議，匯報中成藥註冊及有關條文實施的進展及了解業界和持份者對有關事宜的關注，並作出適切的跟進和回應。

12. 中藥組於 2003 年 12 月出版的「中成藥註冊申請手冊」已詳細列出法例中有關標籤及說明書的要求，同時衛生署亦設立電話查詢熱線，解答申請人就中成藥註冊，以及標籤及說明書的各類查詢。為使業界更掌握情況，中藥組及衛生署於 2009 年 7 月制定「中成藥標籤指引」和「中成藥說明書指引」，並為業界舉行簡介會介紹有關內容，及把詳情上載管委會網頁，以供業界參考及依循。自 2009 年中至 2010 年底，衛生署及中藥組已舉行或出席共 11 場有關標籤及說明書的簡介會。

13. 為進一步配合即將實施的中成藥須加上標籤及說明書的法例條文，自本年開始，下述一系列的宣傳及教育活動已經/將會展開：

- (a) 已於本年 2 月中至 3 月中舉行 5 場簡介會，向主要商會、業界及相關持份者簡介有關標籤及說明書的法例要求；
- (b) 已向旅客及透過長者院舍和病人組織向市民派發單張，以提升公眾安全使用和購買中成藥的意識；
- (c) 繼續派出「宣傳大使」探訪中藥商、藥房和藥行，協助業界熟習有關中成藥的銷售、標籤和說明書的法例要求；
- (d) 繼續在本港 18 區舉辦巡迴展覽；

- (e) 於《中藥商通訊》(6月號已出版)、《中醫組通訊》、《選擇月刊》和區議會的《社區健康伙伴通訊》介紹有關標籤及說明書的法例要求；
- (f) 將發信予18區區議會，向區議員介紹有關法例的實施；以及
- (g) 將在電台和電視播放宣傳廣告/特輯，以及舉行傳媒簡介會。

14. 中藥組及衛生署一直與業界及持份者保持緊密溝通，聽取其有關中成藥註冊條文實施的意見。因應業界提出的關注，已採取以下行動：

(a) 標籤及說明書的內容

15. 就有關申請人已遞交的標籤及說明書內容是否已符合法例規定的關注，衛生署已發信給所有獲發「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」的持有人，提供其產品的標籤及說明書相關的註冊資料，以便申請人核對。若有必要，申請人可預約衛生署職員面談，確實其標籤及說明書的內容。

(b) 中成藥註冊豁免條文的適用情況

16. 根據《條例》第158(6)條，註冊或表列中醫師為其直接治理的病人所製造或合成的中成藥，可獲豁免註冊。中藥組已就豁免的適用情況徵詢法律意見，並已透過中醫組於本年4月出版的《中醫組通訊》刊登有關資料，供中醫師參考。

(c) 本地製造只供出口中成藥產品

17. 根據《條例》第119條，任何人不得銷售；進口或管有未經中藥組註冊的中成藥，否則即屬違法。由於不同的外地管制部門對中成藥有不同的規管要求（例如產品的定義和標籤），就業界關注本地製造只供出口而不會在香港本地銷售的中成藥，中藥組已通過一套處理只供出口中成藥產品的註冊要求，稍後會把有關安排上載管委會網頁供業界參考。

總結及前瞻

18. 總括上述，中成藥註冊條文的生效普遍獲得社會支持及歡迎，進展亦相當順利。當局會繼續與中醫藥界保持緊密溝通及提供協助，並繼續有關宣傳工作，讓業界適時掌握最新資訊，加以配合。如有需要，衛生署亦會派員參與商會／業界舉辦的相關座談會或會議，與業界交流意見及解釋有關法例的要求，使中成藥標籤及說明書的條文在本年12月得以順利實施。

徵詢意見

19. 請委員備悉本文件內容。

衛生署

二零一一年七月