

立法會參考資料摘要

《中醫藥條例》(第 549 章)

《2010 年〈中醫藥條例〉(生效日期)公告》 《2010 年〈中醫藥(費用)規例〉(生效日期)公告》 《2010 年〈中藥規例〉(生效日期)公告》

引言

根據《中醫藥條例》(第 549 章)第 1(2)條、《中醫藥(費用)規例》(第 549 章附屬法例 E) 第 1 條，及《中藥規例》(第 549 章附屬法例 F)第 1 條，食物及衛生局局長訂立於附件 A實施有關銷售、進口及管有的中成藥必須註冊，以及加上標籤及說明書的罪行條文生效日期公告。

理據

一般背景

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」)，負責制定和實施有關的規管措施。

3. 立法會其後在 2002 年 12 月通過了有關制訂《中藥規例》(下稱「《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《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。

4. 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 月 11 日全面實施¹。

中成藥註冊制度

5. 《條例》第 119 條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、品質及成效方面符合中藥組的要求。

6. 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、銷售或為銷售而供應的中成藥，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 2004 年 6 月 30 日前為該等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」。

中成藥註冊申請的進展

7. 截至 2010 年 9 月，中藥組共收到約 16 710 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 9 150 份「確認中成藥過渡性註冊通知書」，以及為 2 120 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」。

建議實施的條文

8. 目前，在《條例》下仍未實施的主要條文包括：

- (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

¹ 立法會 CB(2)264/07-08(04)號文件

- (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。

9. 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 2010 年 12 月 3 日及 2011 年 12 月 1 日分階段實施的《條例》中的相關條文，撮述如下：

- (a) 2010 年 12 月 3 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。

建議實施的條文一覽及擬生效日期載於附件 B。

其他監管中成藥的措施

10. 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。這些措施的詳情載於附件 C。

生效日期公告

11. 生效日期公告旨在分別於 2010 年 12 月 3 日及 2011 年 12 月 1 日實施有關銷售、進口及管有中成藥必須註冊，以及以訂明方式加上標籤及說明書的罪行條文。

立法程序時間表

12. 生效日期公告的立法程序時間表如下—

刊登憲報	二零一零年十月八日
提交立法會	二零一零年十月十三日
生效日期	二零一零年十二月三日(中成藥必須註冊) 二零一一年十二月一日(中成藥標籤及說明書)

公眾諮詢

13. 我們在 2010 年 7 月 12 日，就實施《條例》及《規例》下有關中成藥必須註冊，以及加上標籤及說明書的條文，諮詢立法會衛生事務委員會。在此之前，我們於 2010 年 5 月下旬至 7 月初共舉行了 7 場諮詢／簡介會，邀請業界商會及其他持份者出席。透過諮詢／簡介會及香港政府一站通網頁的「商界諮詢」電子平台(www.bce.gov.hk)，我們已蒐集業界及持份者有關實施相關法例條文的意見。

14. 其後，我們於 2010 年 9 月，為主要商會舉行了諮詢／簡介會，介紹有關《條例》及《規例》實施的宣傳計劃。我們會繼續與業界溝通，使他們得悉相關的宣傳安排，以減低對業界及公眾的影響。

建議的影響

15. 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。

16. 建議符合《基本法》，包括有關人權的條文。建議對生產力、環境和可持續發展沒有影響。

宣傳安排

17. 衛生署將會諮詢消費者委員會及相關部門，然後展開一系列的宣傳活動，包括聘請修讀中藥的大專生擔任「宣傳大使」探訪中藥商和藥房、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。我們即將透過不同渠道宣傳有關條文實施的計劃，例如管委會和衛生署網頁，及發信予各中藥商、中醫師和有關機構等。

查詢

18. 如對本資料摘要有任何查詢，請致電 2973 8118 與食物及衛生局助理秘書長鮑栢燊先生聯絡。

食物及衛生局
二零一零年十月

《2010年〈中醫藥條例〉(生效日期)公告》

現根據《中醫藥條例》(第549章)第1(2)條，指定—

- (a) 2010年12月3日為該條例以下條文開始實施的日期—
 - (i) 第119條；
 - (ii) 第129條；
 - (iii) 第150(1)條(在該條與違反第119(1)條有關的範圍內)；
 - (iv) 第155條(在該條與違反第119(1)條有關的範圍內)；
 - (v) 第156(2)條；
 - (vi) 第158(5)條；
- (b) 2011年12月1日為該條例以下條文開始實施的日期—
 - (i) 第143條；
 - (ii) 第144條；
 - (iii) 第150(1)條(在該條與違反第143及144條有關的範圍內)；
 - (iv) 第155條(在該條與違反第143及144條有關的範圍內)。



食物及衛生局局長

2010年10月5日

《2010年〈中醫藥(費用)規例〉(生效日期)公告》

現根據《中醫藥(費用)規例》(第549章, 附屬法例E)第1條, 指定2010年12月3日為該規例的附表第14及15項開始實施的日期。



食物及衛生局局長

2010年10月5日

《2010年〈中藥規例〉(生效日期)公告》

現根據《中藥規例》(第549章·附屬法例F)第1條·指定—

- (a) 2010年12月3日為該規例第37條(在該條與《中醫藥條例》(第549章)第119條有關的範圍內)開始實施的日期；
- (b) 2011年12月1日為該規例以下條文開始實施的日期—
 - (i) 第25、26、27及28條；
 - (ii) 第31條(與違反該規例第26(1)條有關者)；
 - (iii) 第33、34、35及36條；
 - (iv) 第37條(在該條與《中醫藥條例》(第549章)第144條有關的範圍內)；
 - (v) 附表2(與違反該規例第26(1)條有關者)。



食物及衛生局局長

2010年10月5日

建議實施的條文

I 《條例》(第549章)

條文序號	條文內容
擬生效日期：2010年12月3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)

條文序號	條文內容
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 《中醫藥(費用)規例》(第549章附屬法例E)

項號	有關條文編號	說明
擬生效日期：2010年12月3日		
第14項	第129(2)條	臨床證驗及藥物測試證明書的申請
第15項	第129(3)條	發出臨床證驗及藥物測試證明書

III 《規例》(第549章附屬法例F)

條文編號	說明
擬生效日期：2010年12月3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	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： <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；

條文編號	說明
	<p>(c) 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；</p> <p>(d) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號；</p> <p>(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</p> <p>(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；</p> <p>(f) 該成藥的包裝規格說明；</p> <p>(g) 該成藥的用量及使用方法；</p> <p>(h) 該成藥的失效日期；及</p> <p>(i) 該成藥的批次編號。</p> <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> <p>(a) 該成藥的名稱；</p> <p>(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</p> <p>(c) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥註冊編號</p>
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> <p>(a) 該成藥的名稱；</p> <p>(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</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(d) 該成藥的用量及使用方法；</p> <p>(e) 該成藥的功能或藥理作用；</p> <p>(f) 該成藥的主治用途(如有的話)；</p> <p>(g) 該成藥的禁忌(如有的話)；</p> <p>(h) 該成藥的副作用(如有的話)；</p> <p>(i) 該成藥的毒性作用(如有的話)；</p> <p>(j) 使用該成藥時須採取的預防措施(如有</p>

條文編號	說明
	<p>的話)； (k) 該成藥的貯存指示；及 (l) 該成藥的包裝規格說明。</p>
第31條	與違反第26(1)條中有關標籤者。
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。
附表2	與違反第26(1)條中有關標籤者。

其他監管中成藥的措施

除中成藥必須註冊的制度外，其他加強中成藥的監管措施詳述如下。

規管中成藥製造商

2. 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。

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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。

7. 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

8. 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。