

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)779/11-12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11月22日(星期二)
時 間 : 下午4時30分
地 點 : 立法會綜合大樓會議室2A

出席委員 : 梁家騮議員(主席)
李鳳英議員, SBS, JP
方剛議員, SBS, JP
李國麟議員, SBS, JP
黃定光議員, BBS, JP
陳克勤議員
張國柱議員
潘佩璆議員
梁家傑議員, SC

缺席委員 : 張文光議員

出席公職人員 : 議程第III及IV項

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1
章景星女士

衛生署助理署長(中醫藥)
林文健醫生

經辦人／部門

衛生署總藥劑師(中醫藥)
陳凌峯先生

列席秘書 : 總議會秘書(2)2
黃少健先生

列席職員 : 議會秘書(2)2
譚桂玲小姐

議會事務助理(2)2
張毅敏小姐

經辦人／部門

I. 選舉正副主席

委員同意無需就2011-2012年度會期重新選舉主席。

II. 確認通過會議紀要

[立法會CB(2)302/11-12號文件]

2. 2011年7月20日會議的紀要獲得確認通過。

III. 與政府當局舉行會議

[立法會CB(2)349/11-12(01)號文件]

3. 小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

4. 食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1向委員匯報《中醫藥條例》(第549章)(下稱"《條例》")內有關中成藥必須註冊的條文,以及必須加上標籤及說明書的規定生效後的最新進展情況[立法會CB(2)349/11-12(01)號文件]。

中成藥註冊

5. 潘佩璆議員及張文光議員提述政府當局的文件第8段，並詢問為何在16 990宗中成藥註冊申請中，有6 100宗申請被拒。衛生署助理署長(中醫藥)表示，在該6 100宗被拒的申請中，約有半數關乎申請人未能就所申請的中成藥提供3份有關重金屬和有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的基本安全測試(下稱"3項基本安全測試")報告；約有1 600宗被申請人撤回；另有約1 000多宗則關乎申請人未能提交所需註冊文件及／或符合《條例》第2條中成藥的定義。
6. 潘佩璆議員要求當局提供資料，說明中成藥註冊申請被撤回的理由。衛生署助理署長(中醫藥)表示，政府當局並無該等資料，原因是申請人無需提供有關資料。
7. 潘佩璆議員亦指出，對於中成藥註冊申請的成功率偏低，中成藥業界已再三表示關注。他質疑中成藥的定義及現時中成藥的分類是否過於嚴格。食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)¹澄清，若產品並不符合《條例》內所訂明的中成藥定義，便無需在《條例》下註冊為中成藥。若該產品符合相關規定，仍可當作其他產品(例如藥劑製品或健康產品)在香港銷售。
8. 張國柱議員指出，中成藥業界關注到，在香港中醫藥管理委員會轄下成立的中藥組從西醫的角度評估中成藥的註冊申請，做法是否適當。他詢問，中藥組內有否中醫師，以及中藥組在拒絕任何申請前，有否進行仔細商議。
9. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，中藥組主要包括中藥業界的代表、中醫師、消費者代表，以及政府化驗所和創新科技署的公職人員。中藥組經常與中成藥業界保持溝通，而中成藥註冊申請會由來自各專業界別(例如中醫、中藥及生藥學、化學等)的專業人員評估。然後，所有申請會提交予中藥組作仔細考慮及商議。中藥組已告知申請失敗者拒絕

其申請的原因。申請失敗者如能糾正其失敗原因，可重新提出申請或申請覆核其申請，他們亦可要求會面尋求澄清。

覆核申請

10. 陳克勤議員提述政府當局的文件附件II，並詢問為何在所有覆核申請(即1 209宗)中，約有半數(即584宗)關乎申請人未能提供3項基本安全測試報告。食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)¹表示，中成藥商只需就其中成藥的過渡性註冊提交該等報告。政府當局曾再三提醒他們提交該等報告，但當局並無有關部分申請人為何未能提交該等報告的詳細資料。

11. 主席提述政府當局的文件附件II，並詢問已申請覆核及正由申請人、中藥組或中藥組轄下的中藥管理小組跟進的612宗申請的最新進展情況。衛生署助理署長(中醫藥)表示，在該612宗申請中，大部分關乎申請人未能提交3項基本安全測試報告或所需的品質規格、方法及化驗報告等。約有半數該等申請已於提交所需報告後恢復審批程序。

中成藥類別

12. 主席從政府當局的文件第7段察悉，在16 990宗中成藥註冊申請中，9 123種中成藥已獲過渡性註冊資格，而只有134種中成藥獲得正式註冊資格。他詢問，該134種中成藥是否屬"固有藥"(所指產品包括其處方為源於清代或以前中醫藥文獻所記載的古方，或在古方的基礎上，並獲中藥組認同是合理及作適當藥味加減的處方)或"新藥"(所指產品包括其處方由新發現的藥材組成的中成藥)。衛生署助理署長(中醫藥)表示，該134種正式註冊的中成藥全屬"固有藥"，當中大部分的處方為古方，部分則為以古方加減的處方。

13. 主席指出，許多中成藥已在香港銷售數十年，但中成藥商寧可為該等中成藥申請過渡性註冊而非正式註冊，原因是該等中成藥並不符合中藥組所界定的"固有藥"標準，而要它們符合"新藥"標準

亦不切實際。在中成藥必須註冊的規定下，若中藥組把某種中成藥歸類為"固有藥"，其正式註冊申請便只需提交其安全測試報告及有關其安全、成效和品質的某些基本文件，並獲豁免就其成效和品質提供各項成本高昂的測試報告，原因是有關中成藥已記載於具權威性的文獻內。另一方面，若中成藥被歸類為"新藥"，則需就其申請提供有關中成藥的安全、成效及品質測試報告，而所招致的成本會一如為新的西藥提供科研證據般龐大。

14. 主席進一步指出，現時中成藥的類別並無在《條例》內訂明，而是由中藥組決定，因此，就該等類別的任何修改應無需作出立法修訂。他促請政府當局及中藥組檢討現時中成藥的類別，尤其是考慮中成藥商的建議，訂立名為"經驗方"的新類別，以容納可能不符合"固有藥"或"新藥"標準，但已在香港銷售多年，並經實證證明其使用安全或無害的中成藥。

15. 食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)¹表示，若某種中成藥已在香港銷售數十年，便應合資格申請過渡性註冊，而有關經營商無需符合"固有藥"的標準。在中成藥的安全、成效及品質尚未經證實時，中藥組難以向其發出正式註冊資格。政府當局此刻並無任何計劃改變中成藥的過渡性註冊安排，或禁止獲過渡性註冊中成藥的銷售。

16. 衛生署助理署長(中醫藥)亦表示，中藥組需根據客觀標準評估所申請的中成藥對其使用者健康的影響。就某種中成藥是否屬"固有藥"的評估工作，會依據有關傳統中藥的具權威性資料來源所載的標準或證據進行。在"固有藥"類別下設有若干分項(例如以古方加減的處方)，應能讓中藥組有足夠的靈活性，考慮是否向並不符合古方定義但已在香港長期銷售的中成藥發出註冊資格。儘管如此，就"新藥"類別而言，在獲批正式註冊資格前，有關申請下的中成藥需就其安全、成效及品質通過嚴謹的科學測試。

對中成藥業界的支援

17. 李鳳英議員指出，許多中成藥商(特別是生產多種中成藥的製造商)擔心，為有關申請下的每種中成藥提交所需的安全、成效及品質測試報告，成本高昂，而且無法確定其中成藥註冊申請會否成功。她促請政府當局加強其支援措施，以協助業界遵從註冊規定，例如為尚未註冊的中成藥提供免費化驗服務。潘佩璆議員持類似的意見，並建議政府當局或可向有需要的中成藥商提供財政援助(例如貸款)。他憶述，政府當局曾於早年的金融危機期間協助中小型企業從貸款機構取得貸款，以應付業務需要，從而解決資金周轉問題。

18. 食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)¹表示，申請者有責任確保及證明有關申請下的中成藥安全、有成效及／或品質良好。政府當局不能為他們代勞，原因是所涉及的中成藥數量龐大，以及不宜使用公帑直接資助個別業界或私人公司。為保障公眾健康，政府當局不會放寬註冊規定(例如就3項基本安全測試及急性毒性測試提交報告)，但當局一直有為業界提供化驗指引等技術支援。

19. 李鳳英議員詢問政府當局有否參考香港以外司法管轄區(例如台灣和內地)在推行中成藥規管制度方面的經驗，衛生署助理署長(中醫藥)回應時表示，政府當局一直與鄰近司法管轄區的有關當局保持緊密溝通，並與其專家交流意見。政府當局在參考有別於香港的規管制度時會審慎行事。舉例來說，內地的中成藥製造商需遵守生產質量管理規範，但該項規定在香港仍未具約束力。此外，在香港註冊的中成藥不可含有任何西藥成分。

加上標籤及說明書的規定

20. 主席察悉，根據《中藥規例》，在香港以外製造及經香港轉口的中成藥無需在其最外層包裝上附上標籤，列載所規定的詳情，但在香港製造供出口用途的中成藥則需附上該種標籤。他質疑為何在香港製造的中成藥受到不同對待。這做法為香港以外的中成藥製造商提供方便，卻阻礙在香港製

造中成藥。黃定光議員補充，政府當局曾告知中成藥業界，作出不同對待是爲了保障香港中成藥製造商的聲譽。

21. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，在香港以外製造及經香港轉口的中成藥無需附上所需的標籤，原因是該等中成藥並非在香港出售，並已受原產國的註冊規定及當地藥物規管當局的監管限制。

22. 李鳳英議員從政府當局的文件第16段察悉，政府當局會於加上標籤及說明書的規定在2011年12月1日生效一年後，檢討其實施情況。就此，她建議有關檢討應於該等規定實施3個月而非一年後進行，以便及早發現和糾正推行該等規定所致的問題，委員表示同意。

III. 其他事項

下次會議及跟進行動

23. 委員同意 ——

- (a) 下次會議將於2012年1月16日(星期一)上午10時45分舉行，以監察加上標籤及說明書的規定的實施進度；
- (b) 若中成藥必須註冊及加上標籤和說明書的規定實施順利，小組委員會將於下次會議後完成工作；及
- (c) 在小組委員會完成工作後，政府當局應定期向衛生事務委員會匯報上述規定的實施進度。

24. 議事完畢，會議於下午5時49分結束。

立法會秘書處
議會事務部 2
2012年1月10日

**中成藥註冊小組委員會
會議過程**

日期：2011年11月22日(星期二)
時間：下午4時30分
地點：立法會綜合大樓會議室2A

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
000301 - 000338	主席 張國柱議員	委員同意無需就2011-2012年度會期重新選舉主席。	
000339 - 000403	主席	確認通過會議紀要 [立法會CB(2)302/11-12號文件]	
000404 - 000947	主席 政府當局	政府當局簡介中成藥註冊的最新進展，以及為實施中成藥須加上標籤及說明書的相關條文而進行的籌備工作 [立法會CB(2)349/11-12(01)號文件]。	
000948 - 001829	主席 政府當局 黃定光議員	主席關注到，當局對在香港製造供出口用途的中成藥及在香港以外製造並經香港轉口的中成藥實施不同的規定。	
001830 - 002240	主席 陳克勤議員 政府當局	陳克勤議員關注當局處理遭拒絕但已申請覆核的中成藥註冊申請的進度，以及申請人未能就所申請的中成藥提供3份基本安全測試報告的原因。	
002241 - 002507	主席 政府當局	政府當局告知已申請覆核，並正由申請人、中藥組或中藥組轄下的中藥管理小組跟進的612宗申請的最新進展情況。	
002508 - 002940	主席 政府當局	政府當局就主席對現時中成藥類別的意見所作的回應。	

002941 - 003755	主席 潘佩璆議員 政府當局	潘佩璆議員關注到中成藥註冊申請的成功率偏低，以及被拒絕的申請人有否獲提供協助。	
003756 - 005025	主席 張國柱議員 政府當局	政府當局就張國柱議員對中藥組內有否中醫代表、中成藥註冊申請的評估過程及拒絕申請原因所表達的關注而作出的回應。	
005026 - 010522	主席 李鳳英議員 政府當局 潘佩璆議員	李鳳英議員及潘佩璆議員對當局有否為中成藥商在遵行中成藥註冊規定方面提供支援表示關注。 政府當局就李鳳英議員提出參考香港以外的司法管轄區實施中成藥規管制度的經驗的建議所作的回應。	
010523 - 011145	主席 政府當局	主席對於被中藥組歸類為"新藥"的中成藥註冊規定過於嚴格，以及有關現時中成藥類別的問題，表示關注。	
011146 - 011600	主席 張國柱議員 李鳳英議員 方剛議員	下次會議日期及跟進行動	

立法會秘書處
 議會事務部2
 2012年1月10日