

二零一一年十一月二十二日
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》(下稱《條例》)及《中藥規例》(下稱《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，當局為準備實施標籤及說明書的條文開展的宣傳活動，以及有關條文實施後的執法安排。

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(下稱「管委會」)¹，著手執行《條例》對中醫藥的規管。

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。

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要條文包括（詳見附錄一）：

- (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管委會轄下的中藥組³（下稱「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。

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。

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 11 月初，中藥組共收到約 16 990 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 9 123 份「確認中成藥過渡性註冊通知書」，以及 134 份「中成藥註冊證明書」。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報告，包括重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度測試）的非過渡性註冊申請有 1 177 宗。

8. 至於其餘申請，約有 6 100 宗因未能提交足夠資料已遭拒絕註冊。當中，有 1 209 宗遭拒絕的申請人已按《條例》第 140 條提出了覆核的申請。提出覆核的申請人所倚賴的理由主要是向中藥組要求更長的時間預備各樣的安全性測試及化驗報告。中藥組已按照《條例》內訂定的覆核程序，處理了 1 194 宗覆核。處理覆核申請的進展見附錄二。

實施中成藥註冊條文

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。自條文生效至今，發現 4 宗懷疑違規個案。就過去大約一年的經驗而言，條文的實施獲得社會支持，進展順利。

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日實施約一年後才實施標籤及說明書的條文，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。《規例》訂明中成藥標籤及說明書的項目內容見附錄一。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，兩份指引亦已上載於管委會網頁，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。詳細的宣傳教育活動載於附錄三。

- (a) 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；
- (b) 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；
- (c) 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；
- (d) 已向每一中藥商及中醫師分別發出《中藥商通訊》及《中醫組通訊》，介紹有關標籤及說明書的法例要求，並會在本年 11 月出版的《中藥商通訊》及 12 月出版《中醫組通訊》再作介紹。
- (e) 繼續在本港 18 區舉辦巡迴展覽；
- (f) 已發信予 18 區區議會，向區議員介紹有關法例的實施；以及
- (g) 已於電台和電視播放宣傳廣告，以及將舉行傳媒簡介會。

14. 另外，為使申請人知悉其已遞交的標籤及說明書是否已符合法例的要求，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。若有需要，申請人可預約面談，確實其標籤及說明書的內容。

標籤及說明書條文實施後的執法安排

15. 儘管當局已給予業界充足時間準備以配合法例實施，我們得悉仍有部分業界反映，其中成藥一直有在市面銷售，要在相關《規例》實施前回收所有產品並更新標籤及說明書內容存在一定困難，因此要求當局彈性處理。

16. 考慮到業界的實際營運情況，當有關《規例》條文在 2011 年 12 月 1 日正式實施後，若發現市面仍有未符合標籤及說明書所要求載有項目內容的註冊中成藥仍在銷售，一般而言，在沒有危害公眾健康的情況下，執法當局會要求藥商立刻停止售賣有關違規產品，並發出警告信⁴。當有關產品達到符合中成藥標籤及說明書要求的規定，經核准後才可重新發出或上架銷售。上述執法安排會根據實施後業界的遵守情況，於條文實施後一年作出檢討。

總結及前瞻

17. 總括上述，中成藥註冊條文的生效普遍獲得社會支持，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，衛生署亦會繼續派員參與商會／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

18. 請委員備悉本文件內容。

⁴ 執法當局不排除會對嚴重違規個案採取檢控

衛生署

二零一一年十一月

實施中成藥必須註冊、標籤及說明書的有關條文

I 《條例》

| 條文序號 | 條文內容 |
|------------------------|---|
| 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) 罷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) |

| | |
|------------------------|------------------------------------|
| 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 《規例》

| 條文編號 | 說明 |
|------------------------|---|
| 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。 |
| 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 | <p>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：</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；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；</p> <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 (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> <ul style="list-style-type: none"> (a) 該成藥的名稱； (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 (c) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥註冊編號 |
| 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> <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及其份量；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及其各別份量； (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； (d) 該成藥的用量及使用方法； (e) 該成藥的功能或藥理作用； (f) 該成藥的主治用途(如有的話)； (g) 該成藥的禁忌(如有的話)； (h) 該成藥的副作用(如有的話)； (i) 該成藥的毒性作用(如有的話)； (j) 使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)； (k) 該成藥的貯存指示；及 (l) 該成藥的包裝規格說明。 |
| 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。 |

根據《中醫藥條例》(《條例》)第140條提出的中成藥註冊覆核申請統計表
(截至2011年11月2日)

| 中藥管理小組(小組) 拒絕有關申請的理由 | 接獲申請 個案數目 | 申請處理進度 | | | | 待中藥組 審議 | |
|--|--------------|--------------------|------------|----------------|--------------|------------|--|
| | | 中藥組已審理個案 | | | | | |
| | | 由申請人/中藥組/ 小組再跟進 | 維持 小組決定 | 由申請人撤回 覆核申請 | 小計 | | |
| 申請人未能證明其為符合《條例》要求提出產品註冊申請的中藥商 | 39 | 39 | - | - | 39 | - | |
| 申請人產品不符合《條例》第2條所訂明的中成藥定義(註 1) | 80 | 15 | 64 | 1 | 80 | - | |
| 申請人未能提交中藥組就中成藥註冊申請所決定的文件、資料、樣品或其他物料 | 198 | 44 | 90 | 57 | 191 | 7 | |
| 申請人未能提交基本安全性測試報告(註 2) | 584 | 345 | 151 | 88 | 584 | - | |
| 申請人未能提交品質標準、化驗方法及化驗報告、急性毒性試驗報告及／或穩定性試驗報告 | 308 | 169 | 126 | 5 | 300 | 8 | |
| | 1,209 | 612 | 431 | 151 | 1,194 | 15 | |

註:

1. 產品含有的有效成分並非屬於《條例》所訂明由中藥材或／及慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料組成，因此不符合《條例》第2條所訂明的中成藥定義。
2. 即重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及／或微生物限度測試的合格測試報告。

為中成藥標籤及說明書法例條文而進行的宣傳及教育工作

- ◆ 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；
- ◆ 繼續定期出席財政司轄下方便營商諮詢委員會零售業工作小組會議，向委員報告實施標籤及說明書相關條文的進展；
- ◆ 於本年 2 月中至 3 月中舉行五場簡介會，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；
- ◆ 自本年 2 月起，向旅客及透過長者院舍和病人組織向市民派發「購買中成藥，你應該知道」單張，以提升公眾安全使用和購買中成藥的意識；
- ◆ 自本年 6 月底開始在本港 18 區舉辦巡迴展覽；
- ◆ 分別於本年 6 月出版的《中藥商通訊》、8 月出版的《中醫組通訊》及《選擇月刊》和於 9 月出版的區議會《社區健康伙伴通訊》介紹有關標籤及說明書的法例要求。另外，將於 11 月出版的《中藥商通訊》及 12 月出版的《中醫組通訊》再作介紹；
- ◆ 於本年 7 月至 8 月，衛生署代表出席三個主要商會，即港九藥房總商會、香港中華製藥總商會及香港中成藥商會的會議，向其會員簡介有關標籤及說明書的法例要求；
- ◆ 於本年 8 月開始和個別中成藥商會面，簡介法例實施情況；

- ◆ 於本年 8 月 10 日，為「國際現代化中醫藥及健康產品展覽會暨會議」的參展商介紹有關香港的中藥規管，包括中成藥標籤及說明書的法例要求，並於 8 月 11 至 15 日在上述展覽會舉辦展覽；
- ◆ 於本年 8 月 10 日，衛生署代表出席病人互助組織聯盟會議，向與會者簡介有關標籤及說明書的法例要求；
- ◆ 於本年 8 月 15 至 19 日在電視播放特輯“正「識」中成藥”；
- ◆ 於本年 9 月 8 日為零售商商會/組織舉辦簡介會，向其會員簡介有關標籤及說明書的法例要求及實施情況；
- ◆ 於本年 9 月 23 日，衛生署代表出席香港中藥業協會，香港中華製藥總商會及香港中成藥商會合辦之「中成藥標籤法第 143、144 條研討會」；
- ◆ 於本年 10 月 19 日，衛生署代表出席香港藥行商會與香港中藥學會合辦之中成藥標籤及說明書有關條文第 143、144 條的座談會；
- ◆ 已發信予 18 區區議會，向區議員介紹有關法例的實施；
- ◆ 已於電台和電視播放宣傳廣告；以及
- ◆ 將於本年 11 月底條文實施前舉行傳媒簡介會。