

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)1040/11-12號文件

檔 號：CB2/PS/3/10

衛生事務委員會文件

中成藥註冊小組委員會報告

目的

本文件旨在匯報中成藥註冊小組委員會(下稱"小組委員會")的商議工作。

背景

2. 《中醫藥條例》(第549章)(下稱"《條例》")於1999年7月獲通過，就中醫在本港執業、中藥的使用、銷售和製造作出規管。《條例》訂明的其中一項規定，是所有符合中成藥定義的產品必須註冊，方可在本港進口、製造和銷售。有關規管制由1999年9月根據《條例》成立的香港中醫藥管理委員會(下稱"管委會")負責執行。中成藥若要獲得註冊，必須在藥物的安全、品質及成效三方面符合管委會轄下的中藥組規定的註冊要求。鑑於中成藥在本港的銷售歷史，《條例》亦為在1999年3月1日在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥提供過渡性註冊制度。管委會轄下的中藥組自2003年12月19日起開始接受中成藥註冊的申請，而有關中成藥必須註冊的條文已於過渡性申請獲處理後由2010年12月3日起實施。有關中成藥須加上標籤及說明書的條文亦已於2011年12月1日實施。

3. 自《條例》通過後，衛生事務委員會(下稱"事務委員會")一直就相關事宜作出跟進。事務委員會特別關注有關中成藥必須註冊及加上標籤及說明書的規定的事宜。事務委員會曾在2011年1月17日及2月15日舉行兩次特別會議，聽取55個團體就實施中成藥必須註冊的進展情況提出的意見。委員普遍關注到中成藥業界在遵從中成藥註冊規定方面有否獲提供足夠的支援，並認為現在是檢討規管中成藥政策的適當時機。

小組委員會

4. 在事務委員會2011年3月14日的會議上，委員同意應在事務委員會下委任小組委員會，以研究與中成藥必須註冊有關的事宜。小組委員會的職權範圍及委員名單分別載於**附錄I及附錄II**。

5. 小組委員會由梁家騮議員擔任主席，共舉行4次會議。由於事務委員會曾於2011年1月及2月聽取團體的意見，因此小組委員會決定不邀請團體提交意見。

小組委員會的商議工作

6. 小組委員會的商議工作集中於下列範疇——

- (a) 實施中成藥必須註冊的規定；
- (b) 中成藥類別；
- (c) 對中成藥業界的 support；及
- (d) 實施中成藥須加上標籤及說明書的規定。

實施中成藥必須註冊的規定

7. 根據政府當局的資料，小組委員會察悉，截至2011年11月初，中藥組收到約16 990宗註冊中成藥的申請，其中約14 100宗為過渡性註冊的申請。超過1萬種中成藥已獲發出"確認中成藥過渡性註冊通知書"，"中成藥註冊證明書"或"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"。約有6 100宗申請已被拒絕註冊。截至2012年1月中，共有188種中成藥獲得正式註冊資格。

成功率偏低

8. 委員對中成藥註冊申請的成功率偏低表示關注。他們特別認同中成藥業界的關注事項，包括中藥組從西醫的角度評估中成藥註冊申請的做法是否適當、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. 政府當局表示，約6 100宗被拒申請的原因是未能提供足夠資料。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／或所申請的中成藥未能符合《條例》下中成藥的定義。政府當局並解釋，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。中成藥註冊申請一直由來自各專業界別(例如中醫、中藥及生藥學、化學等)的專業人員評估。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。

10. 根據政府當局的資料，小組委員會察悉，截至2011年11月，中藥組已接獲約1 209宗覆核的申請。在現正跟進的覆核申請中，大部分與未能提交3項基本安全測試報告或所需的品質規格、方法及化驗報告等有關。約有半數該等申請已於提交所需報告後恢復審批程序。

中成藥的過渡性註冊

11. 委員察悉，在截至2011年11月接獲的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。委員普遍認為現有的中成藥過渡性註冊安排應在一段時間內維持不變，因為提早取消這項安排會不利於中成藥業界的發展。有意見認為，若中成藥的正式註冊申請被拒，其過渡性註冊資格應不再有效。此外，若有正式註冊資格的中成藥未能繼續符合註冊規定，便不應獲准申請過渡性註冊。委員並關注到，若獲過渡性註冊的中成藥的成效並無科學證據，但其服用已證實無害，可否繼續售賣。部分委員認為，若中成藥的成效未經證明，藥商不應就有關中成藥提出正式註冊申請。他們促請政府當局在業界發展及保障公眾健康方面取得平衡，並繼續密切監察中成藥(特別是暢銷的中成藥)的銷售情況。

12. 政府當局告知委員，過渡性註冊的安排已在《條例》中清楚訂明。政府當局現時並無計劃改變中成藥的過渡性安排或禁止出售過渡性註冊的中成藥。

豁免註冊

13. 委員的另一項主要關注是《條例》第119條的執行情況。根據該條文，任何人不得銷售、進口或管有任何中成藥，除非該中成藥已獲註冊。委員要求當局澄清，若中醫向其病人供應或施用未經註冊的中成藥，會否觸犯法例。政府當局表示，中醫向其病人施用藥物的專業判斷應被尊重。根據《條例》第158(6)

條，由註冊或表列中醫在其執業的處所合成或在其監管下合成的中成藥，若僅是為了向一名由他直接治理的病人施用或供應而使用，可獲豁免註冊。因此，若該中醫進口中藥材配製中成藥，並向其病人處方，有關中成藥可獲豁免註冊。然而，若該中醫進口在香港並無註冊的中成藥供銷售之用，即屬犯罪。政府當局告知委員，當局已就上述事宜與中醫有充分溝通。

管有未經註冊中成藥

14. 委員並擔憂，市民或會不慎違反《條例》第119條。他們認為，政府當局在執法時應考慮違法行為的性質及嚴重程度。為防止市民因購買未經註冊的中成藥而不慎觸犯法例，"管有中成藥"的定義應限於指管有中成藥作銷售用途。政府當局重申，《條例》已實施一段頗長時間，並獲得廣大市民接受。當局在執行針對管有未經註冊中成藥的條文方面，非常暢順。

中成藥類別

15. 根據政府當局的資料，小組委員會察悉，只有少量中成藥獲得正式註冊資格，而它們均屬"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)。委員關注到現時中成藥的分類是否過於嚴格。他們並指出，中成藥業界不滿當局在評估及決定中成藥是否根據古方配製時欠缺透明度及客觀性。委員擔憂，雖然某些中成藥在市場上已售賣數十年，被其製造商視為以古方配製，並在過渡性註冊制度下獲得註冊，但其正式註冊申請或會被中藥組拒絕，原因是該等中成藥並非根據古方配製，以及其安全、成效及品質須有科學證據支持。

16. 委員進而指出，許多中成藥已在香港銷售數十年，但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"(所指產品包括其處方由新發現的藥材組成的中成藥)標準亦不切實際。在中成藥必須註冊的現行規定下，若中藥組把某種中成藥歸類為"固有藥"，其正式註冊申請將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"，則其申請需附有有關中成藥的安全、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。

17. 部份委員認為，由於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。他們促請政府當局及中藥組檢討現時中成藥的類別，尤其是考慮藥商就訂立新類別的建議，如訂立"經驗方"，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。

18. 政府當局表示，中藥組根據申請人提供的資料決定中成藥的分類。中藥組是獨立的法定組織，其成員包括來自有關專業及業界的代表，以及消費者代表。政府當局一直十分重視中成藥註冊制度的透明度。為協助業界申請中成藥註冊，中藥組已發出指引，當中包括有關中成藥分類條件的資料。政府當局解釋，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。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進行。現時在"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。政府當局澄清，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。

對中成藥業界的支援

遵從成本

19. 小組委員會的其中一項主要關注，是證明中成藥符合安全、成效和品質的規定所招致的高昂費用及有關的複雜註冊程序。委員憂慮，這些規定最終或會迫使中小型藥商(包括製造商)離開市場，並扼殺香港中醫藥的發展。他們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。當局亦應考慮向有需要的藥商提供財政援助(例如貸款)。

20. 政府當局認為，由於《條例》自1999年起已實施，藥商的首要責任是確保其中成藥產品的安全、成效及品質。這亦與國際間的做法相符。當局不宜使用公帑直接資助個別業界或私營公司。政府當局並認為，部分藥商在遵從註冊規定方面所遇到的最大困難，並非進行總成本不超過1萬元的3項基本安全測試，而是就某些中成藥的生產程序提交文件，理由是有關過程

的若干部分一旦披露，或會為市民所不能接受。政府當局向委員保證，雖然當局不會放寬註冊規定，但一直樂意及將會繼續向業界，特別是中小型製藥商，提供技術支援(如有關化驗測試的資料)，以便他們遵從註冊的規定。衛生署亦有向那些難以就中成藥的生產程序提交文件的藥商提供協助。

原產地證明

21. 小組委員會察悉，若中成藥並非在香港製造，申請該中成藥註冊的申請人需提交以下文件的經核證副本：(a)中成藥製造商的生產准許證或牌照及(b)由原產地的藥物規管當局發出的自由銷售證明書或中成藥註冊證明書。委員關注到，由於部分藥商及中醫師或只涉及採購中成藥，他們或未能提供該等文件證明。若藥商需就其進口的每種中成藥提供原產地證明，或需承擔可能招致的高昂費用。政府當局認為，藥商有企業責任提供他們進口的中成藥的原產地文件，以便管委會追查其來源，以保障公眾健康。由於中小型藥商一般不會進口許多種類的中成藥，他們應可負擔遵從有關規定的費用。

實施加上標籤及說明書的規定

22. 小組委員會察悉，自加上標籤及說明書的規定生效後，衛生署抽查了超過1 930項中成藥產品，當中涉及64個零售商、112個批發商及25個製造商，共發現64宗違規個案，約佔已抽查中成藥產品總數的3%。截至2012年1月中，在64宗違規個案中，9宗已在有關藥商作出修正並經衛生署審批後獲准重新出售。

執法行動

23. 委員察悉，在沒有危害公眾健康的情況下，政府當局會要求藥商停止售賣違規的中成藥，並向他們發出警告信。委員關注到，這是否政府當局對首次違規人士所採取的政策，以及會否檢控屢次違規者。他們擔憂，由於中草藥的品質可能受氣候及季節轉變影響，以及有關中成藥的效用或與其標籤及說明書所述的健康聲稱不符，因此屢次違規的風險頗高。政府當局認為，每宗違規個案應就其事實和情況作出考慮。若某中成藥被發現首次違規，但所涉及的罪行嚴重，如對公眾健康構成危害，衛生署會就應否立即提出檢控諮詢律政司。

24. 委員亦關注到，若中成藥被發現違規後立即不准售賣，藥商將會蒙受重大損失。由於衛生署及有關藥商對於涉及的中成藥的標籤及說明書有否違規，或持不同意見，衛生署在決定

命令有關中成藥立即停售前，或較適宜先與有關藥商就個案進行討論。政府當局表示，實施加上標籤及說明書規定的過程順暢。在有關規定生效前，中成藥註冊證明書持有人已獲發函件，並獲告知有關中成藥標籤及說明書的資料，如主要成分、用量及用法，以供核實。衛生署亦已根據中成藥註冊申請人在註冊過程中提供的詳細資料，對中成藥進行檢查。因此，違規產品的藥商不應就違規的決定提出爭議。政府當局認為適宜立即命令停售違規的中成藥，以免有關中成藥的標籤及說明書所載的不正確或不完整的資料誤導公眾。政府當局向委員保證，只會命令停售有關的中成藥的違規批次，而非整批藥物。此外，在中成藥標籤及說明書條文生效前已製造的中成藥，只要已換上已修正的標籤及說明書，亦會獲准繼續在市場上售賣。

不遵從規定的法律責任

25. 委員的另一項主要關注，是在中成藥的標籤及說明書被發現違規時，涉及其售賣的各方的法律責任。部分委員認為，由於零售商可能獲供應偽冒中成藥，並在不知情的情況下進行銷售，有關零售商只要能出示文件，證明該等中成藥由其供應商提供，便無須就銷售該等中成藥負上法律責任。委員建議，涉及售賣違規中成藥的各方的法律責任應在中藥組發出的相關指引中清楚訂明，並應就在不知情下售賣偽冒中成藥提供免責。

26. 政府當局表示，若中成藥被發現有違規情況，當局會向中成藥註冊證明書持有人發出警告信。然而，由於中成藥的整個供應鏈相當複雜及牽涉多個方面，除註冊證明書持有人外是否有其他人士須為違規情況負上法律責任，須視乎調查結果及律政司的意見。中藥組就中成藥的標籤及說明書發出的指引已強調，零售商及批發商應向有信譽及可靠的供應商購買中成藥，並勸諭零售商及批發商在售賣中成藥前，應向其供應商查明有關中成藥的基本資料。正進行註冊申請的每種中成藥的詳細資料亦可在管委會的網站查閱。

建議

27. 小組委員會建議政府當局應——

- (a) 檢討中成藥的現有定義及分類是否過於嚴格，以致只有少量中成藥獲得正式註冊資格；
- (b) 考慮是否把《條例》第119條下"管有中成藥"的定義限於指管有中成藥作銷售用途，從而防止市民不慎違反該條文；
- (c) 考慮中成藥業界訂立新類別的建議，如訂立"經驗方"，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；
- (d) 檢討中小型藥商能否負擔遵從有關中成藥必須註冊及加上標籤及說明書的條文所需的費用；
- (e) 加強提供支援措施，以協助業界遵從註冊規定，例如探討可否為尚未註冊的中成藥提供免費化驗服務及向有需要的藥商提供財政援助(例如貸款計劃)；
- (f) 就各方為銷售違規中成藥或需負上的法律責任與中成藥業界保持密切溝通，並在中藥組發出的相關指引中清楚訂明各方的法律責任；
- (g) 鑑於政府當局及藥商對於某中成藥的標籤及說明書有否違規，或持不同意見，在決定命令有關的中成藥立即停售前，考慮盡量減低對有關藥商造成影響的方法；及
- (h) 在小組委員會完成工作後，向事務委員會定期匯報有關實施中成藥必須註冊及加上標籤及說明書規定的進展情況。

徵詢意見

28. 謹請委員察悉小組委員會的工作及支持其建議。

立法會秘書處
議會事務部2
2012年2月10日

衛生事務委員會
中成藥註冊小組委員會

職權範圍

檢討《中醫藥條例》(第549章)及《中醫藥規例》(第549F章)內有關中成藥必須註冊的制度及有關條文的實施。

附錄II

衛生事務委員會 中成藥註冊小組委員會 委員名單

主席	梁家騮議員
委員	張文光議員 李鳳英議員, SBS, JP 方剛議員, SBS, JP (自2011年11月1日起) 李國麟議員, SBS, JP 黃定光議員, BBS, JP (自2011年11月1日起) 陳克勤議員 張國柱議員 潘佩璆議員 梁家傑議員, SC
	(總數：10名委員)
秘書	黃少健先生
法律顧問	李凱詩小姐