

**二零一四年十一月二十五日
資料文件**

**立法會衛生事務委員會
中醫藥發展事宜小組委員會**

中成藥註冊及檢測

目的

本文件旨在向委員簡介有關中成藥註冊及檢測的背景資料及最新進展。

背景

2. 《中醫藥條例》(第 549 章)(“《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。有關規管制度由 1999 年 9 月根據《條例》成立的香港中醫藥管理委員會(“管委會”)負責執行。中成藥若要在本港獲得註冊，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。

3. 考慮到中成藥在香港的銷售歷史及實際情況，《條例》提供了過渡性的註冊安排，即凡於在 1999 年 3 月 1 日在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，可根據《條例》獲得過渡性註冊。有關的製造商、進口商或外地製造商的本地代理或代表製造商或批發商須在指定的申請期內(即 2003 年 12 月 19 日至 2004 年 6 月 30 日)提出註冊申請：

- (i) 經審核符合資格後便可獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(即 HKP)。獲發 HKP 的產品持有人，須向中藥組提交所需的安全性、品質性及成

效性資料，以便中藥組處理有關產品的過渡性註冊轉為正式註冊的申請。如有關中成藥經中藥組審核後符合註冊要求，便可獲發「中成藥註冊證明書」(即 HKC)；

- (ii) 經審核後不符合過渡性註冊資格但已提交符合中藥組要求的基本安全報告¹的中成藥，可獲發「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(即 HKNT)。

4. 中成藥必須註冊的條文已自 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 日起實施。

中成藥註冊申請的進展

5. 截至 2014 年 11 月底，中藥組共收到約 17 970 宗中成藥註冊申請，包括約 14 110 宗同時申請過渡性註冊。經中藥組審批後，獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)的申請約有 8 600 份；「中成藥註冊證明書」(HKC)約有 420 份；而「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(HKNT)則約有 600 份。

中成藥註冊檢測要求

6. 根據《條例》第 122 條，中藥組在決定中成藥的註冊申請時，必須考慮其安全、品質及成效。因此，所有中成藥於申請註冊時，必須按中藥組要求提交安全、品質及成效性的資料。就中成藥於安全性及品質性的檢測方面，業界表示遇到以下的困難：

- (i) 化驗費用高昂；
- (ii) 難以尋找符合中藥組要求的化驗所進行檢測，部分內地藥檢所因工作量大而不接受委託檢測；及

¹ 基本安全報告須包括三份合格測試報告，即(1)重金屬及有毒元素含量報告；(2)農藥殘留量報告；及(3)微生物限度報告。

- (iii) 化驗報告要求門檻太高，例如建立產品品質標準的工作有一定的技術困難，需要時間建立合適的檢測方法。

便利業界由過渡性註冊轉為正式註冊的措施

7. 考慮到業界的實際情況，中藥組於 2013 年 6 月決定把 HKP 持有人提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的期限，由 2013 年 6 月 30 日延至 2015 年 6 月 30 日。此外，根據持有人提交註冊文件的進度及業界反映的意見，中藥組於 2014 年 5 月就過渡性註冊轉為正式註冊申請制定了一個更新處理方案，以加快處理相關申請。有關的更新處理方案主要針對以下三方面：

- (i) 成效性參考資料：調整組方原則及方解的撰寫人要求；
- (ii) 品質性資料：調整品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求；及
- (iii) 更改製造商資料：調整重新提交資料的要求。

8. 此外，因應申請人在提交產品的安全性及品質性試驗報告作為產品符合註冊要求的證明所遇到的困難，中藥組提出了以下的紓援措施：

- (i) 如申請人未能於限期內提交化驗報告，但能提供合理的理據，可向中藥組申請延期提交報告；
- (ii) 有需要時可要求內地監督當局擴大推薦的藥檢所名單，以增加符合要求的測試場所；及
- (iii) 衛生署定期舉辦「中成藥技術交流會」，向業界講解關注的課題，以協助業界了解中成藥註冊要求及建立品質標準的技術要求。

9. 為協助業界解決中成藥檢測方面所遇到的困難，衛生署積極透過不同渠道與業界進行溝通，如透過多次交流會、簡介會或個別與申請人會面，及透過中藥組出版的《中藥商通訊》，向業界及申請人介紹中成藥註冊的及檢測的要求，及其他有關中成藥註冊的最新安排。以上資料以及所有獲中藥組認可的化驗機構名單亦已上載於管委會網頁(www.cmchk.org.hk)。

中成藥註冊的實施情況

10. 中成藥必須註冊的條文自 2010 年 12 月 3 日開始實施後，衛生署持續進行中成藥產品的市場監察及巡查，亦設立了熱線電話解答有關中成藥註冊的公眾查詢。自條文生效至今，衛生署共發現 12 宗違規個案並已進行檢控。整體而言，條文的實施相當順利，並普遍獲得公眾、業界及持份者的支持。

11. 另外，中成藥標籤及說明書條文已於 2011 年 12 月 1 日實施，中藥組考慮到業界的實際情況，決定若發現市面有未符合標籤及說明書要求的中成藥在銷售，一般而言，在沒有危害公眾健康的情況下，衛生署會要求藥商立刻停止售賣有關違規產品，並發出警告信。對嚴重違規個案，衛生署不排除會提出檢控。當有關產品達到符合中成藥標籤及說明書要求的規定，經核准後才可重新在市面銷售。

12. 截至 2014 年 11 月底，衛生署已抽查超過 42 980 項註冊中成藥產品，當中發現有 402 項產品不符合標籤及說明書的法例要求。衛生署已要求有關中藥商即時停止銷售這些違規產品並向其發出警告信。有關違規產品的資料已上載中醫藥事務部網頁(www.cmd.gov.hk)供市民及業界查閱。

13. 上述執法安排已於條文實施後一年及本年 4 月進行檢討。總體而言，法例條文的實施普遍獲得業界接受及市民支持，大部分中成藥產品均符合法例要求。中藥組會繼續沿用現行執法安排，及將主動巡查納入恆常市場監測機制內。中成藥註冊法例條文實施後，衛生署與中藥組持續進行一系列的宣傳及教育活動，包括於電台和電視台播放有關中成藥

標籤及說明書法例條文的宣傳；派出「宣傳大使」探訪全港中藥商及藥房，解釋法例條文內容的要求；並在全港 18 區舉辦巡迴展覽，介紹中成藥註冊制度、標籤及說明書條文內容等。

推動香港中藥檢測發展

14. 行政長官在《2013 年施政報告》中提及，香港有條件成為區內主要檢測和認證中心，並會重點發展六個對檢測和認證服務有潛在需求的行業，而中藥業是其中一個。加強中藥檢測服務，不但可擴大檢測業界的整體業務，亦可增強消費者對使用本港中藥的信心，並有助拓展海外市場。就此，「中醫中藥發展委員會」² 正集中在多個重點範疇內討論和研究具體措施，促進中醫藥在本港的發展，其中包括推動香港中藥檢測發展。

徵詢意見

15. 請委員備悉本文件內容。

食物及衛生局
衛生署
二零一四年十一月

² 政府於2013年2月成立「中醫中藥發展委員會」，就推動香港中醫中藥發展的長遠政策及措施向政府提供建議。該委員會由食物及衛生局局長擔任主席，並由來自中醫、中藥、學術、科研、檢測認證、醫療等界別代表以及業外人士組成。