



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號: FH CR 1/3911/12

電話號碼: 3509 8915

來函檔號:

傳真號碼: 2840 0467

香港中區
立法會道一號
立法會綜合大樓
立法會衛生事務委員會轄下
中醫藥發展事宜小組委員會秘書
麥麗嫻女士

麥女士:

衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會

政府當局就在 2014 年 12 月 16 日及

2015 年 1 月 26 日舉行的會議上所提事項作出的回應

在2014年12月16日及2015年1月26日的中醫藥發展事宜小組委員會上，委員就中成藥註冊、檢測及發展，以及就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)進行討論，並聽取部分中藥團體代表對上列事項的建議及意見。委員要求的補充資料列述如下。

中成藥註冊

2. 根據《中醫藥條例》(第549章)(“《條例》”), 所有中成藥註冊須向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組(“中藥組”)提出，並須符合有關安全、品質及成效的要求，以保障公眾健康。而衛生署負責向中藥組提供專業和行政支援服務，並協助執行各項中醫藥的規管措施。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。鑑於中成藥在

本港的銷售歷史，《條例》設有過渡安排，讓歷史悠久的中成藥在符合安全性要求的情況下繼續銷售。

3. 中成藥註冊制度自2003年12月19日開始實施。中藥組在審核中成藥的註冊申請時，主要考慮產品是否符合訂定的安全性、品質性及成效性的註冊要求。截至2015年1月31日，中藥組共收到約17 980宗中成藥註冊申請，當中約14 110宗同時申請過渡性註冊。其中約有7 470宗中成藥註冊申請被中藥組拒絕，有關的拒絕原因及其數目如下：

拒絕原因	過渡性註冊 申請數目	非過渡性註冊 申請數目
沒有提交註冊所需的文件、資料及/或樣品，當中包括保障公共衛生的三份合格的測試報告 ¹	3 810	1 350
申請人自動撤銷申請	1 605	540
不符合中成藥定義	125	25
不符合申請人資格	15	0
總數	5 555	1 915

4. 在制定中成藥的註冊要求時，中藥組已參考了其他地方對中成藥的規管要求，及考慮了業界的實際情況，同時廣泛諮詢了業界的意見。在符合《條例》的法定要求，並在保證中成藥的安全、品質及成效的大前提下，中藥組會考慮業界情況及相關中醫藥發展因素，不時作出檢討並更新提交註冊文件或過渡性註冊資料的要求及安排，以加快有關的處理程序及回應業界的訴求。個別申請人如有困難，亦可以向中藥組提出。

¹ 三份測試報告為：(1)重金屬及有毒元素含量測試報告；(2)農藥殘留量測試報告；及(3)微生物限度測試報告。

5. 為保障公眾健康及維護程序公義，即使註冊申請數目眾多，中藥組仍必須謹慎審批每個註冊申請。鑑於中成藥組方的獨特性及複雜性，中藥組須備足夠時間跟進每一個案。在要求申請人遞交符合要求的註冊文件時，中藥組亦會容許申請人在合理時間內補交文件或化驗報告。此外，部分申請人基於保密等理由，未有提交正確的處方／製造方法等資料，以致註冊資料出現不一致的情況，中藥組在此情況下亦須要求申請人作出澄清及跟進。

6. 除此之外，有申請人在申請過程中，因業務或營商策略需要，更改或修正產品資料，如產品商標、包裝規格、製造商資料、申請人資料等，中藥組亦需時跟進，並要求申請人補交相關資料及作出審核，以確保有關的更改不會影響產品的安全、品質及成效。

7. 隨著市民使用中藥日益普遍，中藥組須不時檢視新的科學研究結果、中藥安全性訊息及其他香港法例的修訂(如《保護瀕危動植物物種條例》(第586章)及《空氣污染管制條例》(第311章))等，在有需要時相應增加或更新註冊要求，以符合香港法例的更新要求及保障公眾安全。上述第5、6及本段內所提及的因素均影響了處理中成藥註冊申請的進度，加長了審批註冊申請的時間。

8. 為協助業界申請中成藥註冊，中藥組已就申請註冊要求發出指引，以協助業界清楚了解各項所須提交的報告具體要求。此外，衛生署一向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。針對業界在中成藥檢測方面遇到的困難，衛生署會定期舉辦「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。政府亦一直向業界提供技術支援(如有關化驗測試的資料)，以便利他們遵從註冊的規定，並會繼續保持與業界緊密溝通。有關詳情請參閱立法會文件CB(2)322/14-15(01)。

9. 在中成藥註冊檢測的化驗配套方面，現時分別有9間本地的化驗所和17間國家食品藥品監督管理總局及中藥組認同的內地藥檢所，為業界提供中成藥檢測服務。在需要時，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。

10. 同時，現時有多個非政府機構向中成藥製造商提供技術支援。例如香港浸會大學和香港科技大學已設立研究室，為業界提供中藥檢測的技術支援。香港生物科技研究院也為中藥業界提供各種顧問服務，包括中成藥產品註冊顧問服務。另外，現時創新科技基金及工業貿易署分別設有多項資助計劃及中小企業資助計劃供業界申請。該等資助計劃不分行業種類，凡符合所述規定的企業／機構，包括來自中醫藥業界的機構，都合資格提出申請（詳情載於CB(2)453/14-15(02)的附件IV）。

「確認中成藥過渡性註冊通知書」(“HKP”)持有人獲得「中成藥註冊證明書」(“HKC”)註冊後的過渡安排

11. 中藥組現已決定調整HKP轉為HKC更換標籤及說明書的限期，由六個月延長至十二個月。如個別產品持有人需要更長的限期，可向中藥組申請延期。有關的調整可讓產品持有人有更充足的時間進行有關過渡／銜接工作。有關詳情如下：

- (1) 產品持有人在獲得通知已成功獲批HKC資格後，會接到中藥組發出的通知書及回條。有關持有人須填妥回條，以選擇其產品的HKC的生效日期；而該HKC的生效日期須為持有人獲通知已成功獲批HKC資格後的十二個月內。屆時，該已獲發HKC產品的持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。
- (2) 如產品持有人未能在已選擇的時間內完成處理其產品舊包裝標籤及說明書的更替事宜，則必須向中藥組提出延期申請，以供中藥組作個別考慮。但中藥組批准的延期時間，以十二個月為限。

12. 已獲發HKP的中成藥，如未能在2015年6月30日前提交產品的品質標準化驗報告和穩定性試驗報告，仍可合法在市面銷售，直至該中成藥獲正式註冊並獲發HKC、或正式註冊的申請遭拒絕、又或食物及衛生局局長於憲報公布的日期為止，以最早出現者為準。在審批產品的過渡轉正式註冊申請時，中藥組會按照《中成藥註冊申請手冊》訂明的註冊要求，繼續審批有關的註冊申請。中藥組至今未有討論考慮延長提交上述報告的期限。

中成藥註冊類別

13. 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，申請人須在指定的申請期內(即2003年12月19日至2004年6月30日)提出過渡性註冊申請，經中藥組審批符合資格後可根據《條例》獲得過渡性註冊。(相關安排請參閱立法會文件CB(2)322/14-15(01))。

14. 若某種中成藥已在香港銷售數十年，便應合資格按照上文第13段的安排，申請過渡性註冊並獲發HKP在港銷售。中藥組在確保中成藥的安全、成效及品質後，方可向HKP持有人發出HKC。

15. 根據現行的分類指引，中藥組已清晰訂明不同的中成藥註冊類別。例如，屬古方的中成藥產品(即指源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方)，可透過「固有藥」類別提出申請。在「固有藥」類別下已設立若干分項(例如以古方加減的處方)，讓中藥組有足夠的靈活性，考慮向不符合古方定義，但已在香港長期銷售的中成藥發出註冊資格，中藥組會依據具權威性的傳統中藥資料所載的標準或證據進行客觀和專業評估，包括所申請的中成藥對其使用者健康的影響。

16. 總括而言，現時中藥組制定的中成藥註冊制度可以確保市民用藥安全，政府認為無須改變中成藥的註冊安排，或全面禁止獲過渡性註冊中成藥的銷售。

就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)

17. 為市民安全起見，中成藥的製造無論在製造技術或管理方面都必須與時並進，以符合現代化的GMP製藥要求。在計劃推行中成藥GMP時，政府會平衡業界的實際能力及規管力度。為此，衛生署正透過不同渠道諮詢中藥業界及舉辦相關簡介會。政府會仔細考慮業界意見和實際情況，在平衡公眾利益的前提下，制訂實施時間表，使製造中成藥必須依循GMP標準的措施循序漸進推行。事實上，有關政策仍處於諮詢階段，政府目前未有訂定確實的推行時間表。

18. 為進一步支援業界引入GMP，衛生署除舉辦GMP簡介會，出席中藥團體會議，會見不同中成藥製造商，亦邀請了本港及內地專家為中藥商簡介GMP的要求、培訓、顧問服務，以及分享推行GMP的經驗。衛生署亦會與有意實施GMP並已有初步廠房設計方案的製造商會面，解釋目前GMP指引的內容要求。創新及科技基金設有各項資助計劃，支援大學、研發機構及企業進行與中藥研發及檢測有關的應用研究項目（見上文第10段）。例如，基金的一般支援計劃為多種項目（包括技術培訓）提供支援，協助促進中醫藥業的發展。在二零一三年六月，一般支援計劃批出資助，支持香港生物科技研究院進行為期一年的項目，為本地中藥製造商免費提供基礎GMP培訓。該項目包括一連串活動，例如基礎GMP培訓課程、參觀GMP設施、問卷調查和到訪公司進行實地面談，讓參加培訓活動的中藥製造商增進實施GMP的基礎知識、獲取專家意見，以及了解財政方面的考慮因素。所有合資格的機構均可向一般支援計劃申請資助，以舉辦切合中醫藥業需要的活動，例如設立GMP培訓平台。

19. 另外，為配合相關產業的長遠發展，政府現已聯同香港科技園公司檢視科學園及工業邨的效益和長遠發展方向。這次檢討的範圍包括制訂新工業邨政策，強化本港創新及科技行業的產業鏈，善用園內的土地和進一步活化工業邨。

20. 就有關香港生物科技研究院為期三年的項目下有關GMP合約生產安排的問題，該項目主要目的是為中成藥口服固體製劑建立GMP生產開發及技術支援平台。有關項目不僅為參與的

製造商提供支援，以符合GMP合約生產的規定，同時也向本地中藥業界提供各種技術支援服務，包括建立GMP的顧問服務、向實施GMP的人員提供培訓平台，以及透過技術轉移向本地中成藥製造商提供全方位解決方案以便生產出符合GMP規定的中成藥。預期有關項目能為本地中藥業界，特別是中小企帶來直接裨益，並提供重要支援，協助業界生產優質安全的中成藥，以及提高他們日後符合GMP規定的能力。另外，如上文第10段所述，現時工業貿易署亦設有中小企業資助計劃供業界申請，以照顧製造商在業務上的不同需要。

中藥商牌照

21. 根據《條例》，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造業務的中藥商，必須領取由中藥組所發出的牌照，才可進行相關業務。中藥商牌照的申請人必須符合《條例》在處所、衛生、貯存、設施、人員的資歷等方面的要求，才可獲發牌照。《條例》附屬法例《中藥規例》（“《規例》”）第29條亦訂明按上述條文發出的中藥商牌照有效期為2年。

22. 此外，持牌中藥商可根據《條例》向中藥組提出申請，將牌照續期。根據《規例》第29條，按上述條文續期的中藥商牌照有效期為2年或中藥組認為適當的較短期間。

23. 中藥組制定《中藥商牌照申請手冊》，為中藥商牌照申請人提供指引，以及介紹有關發牌制度和牌照申領辦法，使業界能順利申領有關牌照。此外，中藥組亦制定一系列文件及資料，例如《中藥商牌照續期申請須知》、申請文件核對表、《中藥材展銷牌照的發牌安排》等供業界參考及使用。除此以外，中藥組亦會定期透過《中藥商通訊》向業界闡述有關中藥商牌照的資料。衛生署亦透過不同方式，例如交流會、健康大使探訪等，以協助業界了解及遵從相關規管要求。

中藥材「批次編號」規定

24. 根據《規例》第13及14條，中藥材批發商牌照的持牌人須確保，關於他藉以獲取、收取、銷售或分銷的中藥材，均有發票或其他文件，記錄每項交易《規例》所訂明的詳情。另《規例》第8條訂明，中藥材零售商牌照持牌人須確保，他藉以獲取或收取中藥材的每項交易均有發票或其他文件證明，並須載有指定的詳情。持牌人亦須確保，相關的發票或其他文件，保存在牌照處所內，保存期不得少於自該項交易的日期起計的2年。

25. 有關要求並不屬新措施。早於2003年，中藥組已為《條例》列明的各類中藥商牌照，包括中藥材批發商及零售商制定執業指引。其中《中藥材批發商執業指引》訂明交易文件須載有的詳情，須包括藥材「批次編號」。此外，《中藥材零售商執業指引》亦要求中藥材零售商驗收藥材時，應確保有關的購貨發票應列明相關「批次編號」。

26. 中藥組下設的中藥業管理小組（“小組”）曾於2014年7月，就中藥材批發商／零售商的交易發票欠缺應載有詳情的事宜作出討論。小組一方面考慮到執業指引已對在交易發票或其他文件應載有批次編號作出清晰規定，而於交易發票或其他文件上載有中藥材批次編號的資料，有助中藥商迅速追溯貨品源頭及獲供應日期。當發現市面有不合品質安全標準的中藥材時，這些資料更可讓中藥商準確評估受影響範圍，以及迅速回收有問題的產品。在有需要時，衛生署並可向內地藥監當局通報相關資料，從上游堵截劣貨的源頭，以保障市民健康。

27. 衛生署代表曾於2015年1月內兩次與藥界代表及持份者會面，以聽取業界經營情況及意見。衛生署亦已就業界的關注轉交中藥組作考慮。此外，衛生署代表亦曾於2015年2月9日到訪上環區中藥材批發商，實地了解業界運作。

28. 衛生署及中藥組會繼續與業界保持密切溝通，並會在推行任何影響業界的措施之前，充分諮詢業界。

保健食品的規管

29. 在香港，雖然目前並沒有一條特定法例監管保健食品，但在市面上出售的口服產品會按其成分及所作聲稱的內容分為藥物和食物兩類，以不同的條例作較針對性的規管。即使現時國際間對保健食品的名稱及定義尚未有劃一的標準，但我們已經採取了不同的針對性措施，監測市面上的有關產品，確保產品的安全、聲稱的功效及成分屬實，保障市民的健康。有關措施請參閱附件二。

食物及衛生局局長

(周雪梅



代行)

二零一五年三月六日

保健食品的規管

我們採取了下列措施及訂立了不同的法例，以保障市民服用保健食品的安全。

《不良廣告(醫藥)條例》

2. 為了避免市民過份相信醫療或保健聲稱，自行治理，導致延誤求醫，《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)禁止任何人發布相當可能導致他人使用任何藥物、外科用具或療法，以預防或治療條例附表所訂明的疾病或病理情況的廣告。自2012年6月1日起，《不良廣告(醫藥)條例》更加禁止或限制口服產品於廣告內作出新增的附表所指明的六類保健聲稱。

3. 此外，衛生署設有恆常市場監測機制、藥物不良反應呈報機制及投訴機制，以打擊違反上述法例的人士。署方會繼續密切監察並採取適當的跟進行動。

《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》

4. 預先包裝食物的標籤須按照《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第132W章)的規定，加上適當的標記或標籤。此外，根據《公眾衛生及市政條例》(第132章)第61條的規定，任何人在出售的食物上所附加的標籤，如對食物作出虛假說明，或預計會誤導他人，即屬違法。該條例亦規定，任何人如發布宣傳品就食物作出虛假說明，或相當可能誤導他人，亦即屬違法。就不符合上述法例的食品，食物環境衛生署食物安全中心(食安中心)會採取適當的執法行動。

宣傳及教育

5. 衛生署藥物辦公室自2011年9月成立後，其中一項重要工作是加強對公眾的宣傳及教育。當中包括加強對違規的藥

物或保健產品的警示及公布、全面更新藥物辦公室網頁以提高資訊傳遞、以及增加對不同類別藥物及保健產品的健康訊息。此外，衛生署去年就《不良廣告(醫藥)條例》的內容舉辦了4次交流會，亦透過不同渠道向市民大眾、業界及其他持份者傳遞有關中藥的安全訊息。

6. 我們會繼續加強現行法例的執法行動。