

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)983/14-15(03)號文件

檔 號：CB2/PS/1/13

衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會

立法會秘書處為2015年3月13日會議 擬備的背景資料簡介

中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排

目的

本文件概述中醫藥發展事宜小組委員會(下稱"小組委員會")委員就中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排所提出的關注事項。

背景

2. 《中醫藥條例》(第549章)的其中一項規定，訂明所有符合中成藥定義的產品必須向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組註冊，方可在本港進口、製造或銷售。任何中成藥如要在本港註冊，均須在藥物的安全、品質及成效三方面符合中藥組所訂的註冊要求。

3. 因應中成藥在香港銷售的歷史及實際情況，《中醫藥條例》訂下過渡性註冊制度，適用於在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。該等中成藥的製造商、進口商或外地製造商的本地代理／代表可根據《中醫藥條例》，在指明期限內(即2003年12月19日至2004年6月30日)為其中成藥申請過渡性註冊。

4. 中成藥經中藥組審核證明符合註冊要求後，可獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)。有關的HKP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，以便中藥組處理中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的申請。相關中成藥經中藥組審核後，

如符合註冊要求，即可獲發"中成藥註冊證明書"(即HKC)。有關申請若不符合過渡性註冊資格，但已提交3份合格的基本測試報告(即(a)重金屬及有毒元素含量的測試報告；(b)農藥殘留量的測試報告；及(c)微生物限度的測試報告)，可獲發"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"(即HKNT)。

5. 規定中成藥必須註冊的法例自2010年12月3日起實施，規定中成藥必須附有標籤及說明書的法例亦已在2011年12月1日開始生效。據政府當局所述，截至2014年11月底，中藥組收到約17 970宗中成藥註冊申請，其中約有14 110宗同時申請過渡性註冊。經中藥組審批後，獲發HKP、HKC及HKNT的申請分別約有8 600宗、420宗及600宗。

小組委員會的商議工作

6. 在2014年11月25日、2014年12月16日及2015年1月26日的會議上，小組委員會曾在中成藥註冊及檢測的議題下，就中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排討論相關事宜。下文撮述小組委員會委員提出的關注事項。

7. 委員十分關注業界在中成藥的安全及品質檢測方面遇到的困難(例如檢測費用高昂、難以物色化驗所進行檢測，以及建立品質標準的技術性困難)。他們詢問，是否訂有措施協助業界由過渡性註冊轉為正式註冊。政府當局表示，中藥組在考慮業界的整體情況後，已於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。中藥組亦已在2014年5月就中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的申請訂出更新處理方案¹，以加快處理相關申請。此外，因應申請人在提交安全性及品質性檢測報告作為符合註冊要求的證明所遇到的困難，中藥組為業界提出下列紓緩措施：

- (a) 申請人如未能於限期內提交檢測報告，但能提供合理的理據，可向中藥組申請延期提交報告；

¹ 有關的更新處理方案主要針對以下三方面：

- (i) 成效性資料：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。

- (b) 如有需要，中藥組可要求內地監督當局擴大所推薦的藥檢所名單，以增加符合要求的檢測場所；及
- (c) 衛生署定期舉辦"中成藥技術交流會"，向業界簡介中成藥註冊要求，以及就建立品質標準的技術事宜交換意見。

8. 雖然已有上述紓緩措施，但部分委員深切關注到，中成藥製造商及藥商要符合註冊要求，仍有很大困難，特別是檢測報告的要求門檻太高和檢測費用高昂。這些委員指出，在獲發HKP的中成藥中，不足3%獲發HKC。他們促請政府當局加強支援業界，以解決各種困難，例如是設立專用基金資助業界發展。政府當局表示會就業界的關注事項與中藥組保持聯絡，並會加強向業界提供資訊，尤其是針對中藥組的註冊申請決定作出覆核的安排。至於設立專用基金的要求，政府當局表示會在適當時候考慮。

9. 關於HKP持有人為其HKC申請提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的期限延至2015年6月30日一事，部分委員關注到，若該等HKP持有人最終依然未能在限期前提交報告，將有何安排。政府當局表示，衛生署已積極透過不同渠道，包括一系列的交流會、簡介會、與申請人的個別會面和中藥組出版的《中藥商通訊》，與業界及申請人溝通，向他們講解中成藥的註冊及檢測要求。政府當局表示察悉各項關乎中成藥註冊的關注事項，並會向中醫中藥發展委員會及中藥組作出反映。

10. 委員察悉，獲發HKP的中成藥如獲中藥組轉為發出HKC，其製造商及藥商須在6個月內為該等中成藥印製和更換新標籤及說明書。部分委員認同業界的意見，認為應給予他們更多時間(例如兩年)處理更換標籤的工作。他們要求政府當局，在中成藥轉為獲發HKC時，應容許其製造商及藥商沽清已獲發HKP的中成藥存貨，而不應要求他們回收產品，藉此免卻不必要的浪費。

11. 政府當局解釋，為符合《中醫藥條例》和避免令顧客混淆，本已獲發HKP的中成藥所提出的HKC申請如獲批准，其製造商及藥商須為該等中成藥換上新標籤及說明書。據中藥組所述，有關的註冊持有人如需更多時間處理更換標籤的工作，可申請延長為期6個月的寬限期。

相關文件

12. 相關文件一覽表載於**附錄**，該等文件已登載於立法會網站。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年3月10日

中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排

相關文件

委員會	會議日期	文件
中醫藥發展事宜 小組委員會	2014年11月25日 (項目I)	議程 會議紀要
	2014年12月16日 (項目I)	議程 會議紀要
	2015年1月26日 (項目I)	議程

立法會秘書處
議會事務部2
2015年3月10日