

二零一五年七月二十一日  
資料文件

## 有關中成藥正式註冊的安排

### 背景

根據《中醫藥條例》(第 549 章)(下稱「《條例》」),所有符合中成藥定義的產品必須經香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組(下稱「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。

2. 政府在訂定中成藥註冊制度時,已因應中成藥在香港銷售的歷史及實際情況而實施過渡性安排,讓業界能有充分時間準備有關註冊的事宜。就此,雖然中成藥註冊制度於 2003 年 12 月 19 日起實施,但《條例》亦提供過渡性註冊安排,讓在 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的製造商、進口商或在香港以外的製造商的本地代理/代表,可根據《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。當有關的中成藥經中藥組審核證明符合過渡性註冊的要求,及已提交對保障公共衛生有基本保證的資料後,包括重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的測試報告等,便可獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(下稱「HKP」)。

3. 獲發 HKP 的持有人須根據所選擇之註冊組別,進一步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」(下稱「HKC」)。

## 就中成藥註冊提交相關報告的期限

4. 為讓業界更詳細了解中成藥的註冊安排，中藥組已早於 2003 年 12 月首次印發《中成藥註冊申請手冊》，當中已公布了中成藥正式註冊所需的文件及提交期限。根據中藥組原有的安排，HKP 持有人須於 2009 年 6 月 30 日前提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告。鑒於業界表示在試驗過程遇到困難，需要更長時間進行檢測，中藥組已先後兩次容許業界延遲提交有關報告的期限，首次於 2006 年 6 月公布把提交兩份報告的期限，由 2009 年 6 月 30 日延至 2013 年 6 月 30 日，及後中藥組因應業界的實際情況，於 2013 年 6 月決定把提交兩份報告的期限再延至今年 6 月 30 日。換言之，業界已有超過 10 年多的時間準備有關的報告。此外，中藥組更於去年優化了有關報告的技術要求，以便加快審批在今年 6 月 30 日前已提交有關報告的 HKP 個案。

5. 近日，中藥組在考慮 HKP 持有人提交報告的最新情況後，最終決定維持有關持有人提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的期限為 2015 年 6 月 30 日。中藥組已按程序，向完全沒有提交這兩類報告的 HKP 持有人發出補交文件通知書，要求他們於通知書發出日期起計的 3 個月內提交上述的兩類報告，或就未能於期限前提交所需報告提供充分的理據（例如是由有關化驗所發出正在進行測試的證明等客觀資料），供中藥組作個別考慮。否則，中藥組會考慮拒絕有關 HKC 的申請。

## 現時情況

6. 截至 2015 年 7 月 3 日，中藥組已發出 503 份 HKC 及 8 537 份 HKP。另外，有超過 89% 的 HKP 持有人已提交品質標準化驗報告或穩定性試驗報告。中藥組會繼續進行審核其過渡至 HKC 的申請。

7. 為協助業界申請中成藥正式註冊，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，中藥組及衛生署亦一向有利用不同渠道與業界積極溝通，例如透過多次的交流會、簡介會、與個別申請人會面，以及中藥組出版的《中藥商通訊》等，向業界及申請人介紹中成藥註冊及檢測的要求，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，衛生署有定期舉辦「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。政府亦一直有向業界提供技術支援（例如有關化驗測試的資料），以便利他們遵從註冊的規定，並會繼續與業界保持緊密的溝通。

8. 政府會一直為業界提供與中成藥註冊有關的技術支援，而中藥組及衛生署亦會繼續與中藥業界及化驗機構保持密切溝通，以確保由過渡性註冊轉為正式註冊的過程順利，以及市民的用藥安全。

**食物及衛生局**  
**二零一五年七月**