

衛生事務委員會文件
中醫藥發展事宜小組委員會

中藥的規管制度和行業發展

目的

本文件旨在向委員簡介香港中藥的規管制度，並向委員匯報其他相關事宜。

背景

2. 香港中醫藥管理委員會(管委會)是根據《中醫藥條例》(第 549 章)(《條例》)於 1999 年成立的獨立法定組織。管委會轄下設有中藥組，負責根據《條例》訂定及實施各項中藥的規管措施；而衛生署則負責向管委會提供專業支援和執行有關各項中藥的規管措施。

中藥材的規管制度

3. 現時《條例》設有一套嚴謹的制度規管中藥材及中藥商。就中藥材而言，鑑於中藥材種類繁多，現行的規管機制是按照有關中藥材的毒性和其在本港的常用程度作出分類，並因應規管的需要把 605 種中藥材分別收錄為《條例》的 31 種附表 1 中藥材及 574 種附表 2 中藥材，附表 1 及 2 已就每種中藥材清楚說明其來源，例如植物或動物來源的學名(包括科、屬及種)和藥用部位的資料，以資識別；而《條例》附表 1 及 2 內指明的中藥材，只適用於該等中藥材的乾品或炮製品，並以實施以下的規管－

中藥材銷售的規管

- (i) 《條例》列載的 605 種中藥材(包括附表 1 內的 31 種中藥材及附表 2 內的 574 種中藥材)必須由

持牌零售商或持牌批發商於其牌照指明的處所內經營其相關業務；

- (ii) 由於附表 1 所列的 31 種中藥材乃毒性中藥材，因此管制要求較高，規管如下—
 - (a) 附表 1 內的中藥材必須按註冊中醫師處方配發，不得零售；
 - (b) 除非已註明在藥商的牌照上，否則該藥商不能管有、批發或配發附表 1 中藥材；以及
 - (c) 就附表 1 中藥材紀錄的要求，持牌中藥材零售商須備存配發紀錄；而持牌中藥材批發商須備存相關的購買及銷售紀錄。

中成藥註冊制度

4. 根據《條例》，凡符合《條例》定義的中成藥，必須經中藥組註冊，方可進口、在本港製造和銷售。所有中成藥均須符合中藥組在安全、品質及成效方面所訂明的註冊規定，才可在本港註冊。

5. 《條例》制定了中成藥過渡性註冊安排，使符合過渡性註冊資格的中成藥可繼續銷售和製造。申請人在指定期間提出註冊申請，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)，有效期直至獲發「中成藥註冊證明書」(即 HKC)、或該中成藥的註冊申請遭拒絕、或食物及衛生局局長在憲報刊登所指明和公布的日期，以最早者為準。截至 2020 年 3 月 31 日，HKC 的中成藥數目及 HKP 的中成藥數目分別為 2 383 及 5 863。

6. 為協助業界完成中成藥過渡性註冊轉為正式註冊所需的報告及其他資料，在中藥組支持下衛生署自 2014 年起推出不同措施，如提供顧問服務先導項目、調整技術要求及擴大認可檢測機構的名單等。

7. HKP 個案數目已由 2015 年 12 月的 7 883 宗減至 2020 年 3 月的 5 863 宗。在處理中的 5 863 宗 HKP 個案，

當中有 356 宗(約 6%)已獲中藥管理小組批准 HKC，只待申請人繳付有關費用後便可發出中成藥註冊證明書；另有 2 167 宗(約 37%)HKP 個案僅需完成審核產品的標籤及說明書便可獲批 HKC。

中藥商的規管制度

8. 現時《條例》設有一套嚴謹的制度規管中藥商。《條例》訂明經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造的人士，均必須向中藥組申領有關牌照，並須遵守相關執業指引，包括應從有信譽的供應商採購中藥產品、確保所經營中藥產品的品質良好及適宜使用，以及保存相關的交易文件及紀錄(由交易日期起計不少於兩年)，以便有需要時，可追尋懷疑有問題的中藥產品的來源及分銷網絡等。

9. 根據《條例》，批發或批發交易是指取得或進口任何中成藥/中藥材而將其銷售予任何製造商或任何人，而該人則是為了在其經營的業務或進行的活動過程中再次銷售、供應或安排供應該等中成藥/中藥材予任何第三者。因此，從事相關入口業務的中藥商亦須向中藥組申領中藥材或中成藥批發商牌照。

10. 現時在香港市面銷售的中藥材大部分是由內地進口的飲片，而在內地經營生產飲片業務必須符合《藥品生產質量管理規範》要求及獲得國家藥品監督管理局轄下藥品管理局的認證。另外，在香港經營中藥材零售及中藥材批發的負責人亦應具備鑒定中藥材的基本知識，以鑒別中藥材的真偽優劣，保障市民的用藥安全。

11. 截至 2020 年 3 月 31 日，本港有 7 183 間持牌中藥商，包括 4 874 間中藥材零售商、1 018 間中藥材批發商、1 004 間中成藥批發商和 287 間中成藥製造商。現時已領有中成藥製造商牌照的製造商，當中 20 間亦獲發優良中成藥生產質量管理規範(GMP)證書。

12. 目前，香港中成藥的 GMP 制度並非強制性推行。就有關中成藥製造商全面引入 GMP 的政策仍處於諮詢階

段。政府將繼續就推行中成藥 GMP 的時間表及具體實施安排，與業界保持密切的溝通。

市場監測機制

13. 為確保中藥產品符合其安全及品質標準，衛生署不斷優化市場監測機制，按照風險為本原則，定期從進口、批發和零售層面抽取中藥產品樣本化驗。現時每年抽取約 540 個《條例》中附表 1 及附表 2 中藥材及約 2 100 個中成藥樣本。中藥材的檢測項目包括重金屬含量、農藥殘留量及性狀鑒別，而中成藥則檢驗有否攙雜西藥成分，以及對重金屬含量、農藥殘留量及微生物限度進行檢測。

14. 衛生署在過去三年(即 2017 至 2019 年)共抽取約 1 600 個中藥材樣本進行檢測，整體不合格率為 0.37%。不合格中藥材樣本中，包括一個超出重金屬及有毒元素限量，一個超出農藥殘留量及四個未能通過性狀鑒別。衛生署亦於同期抽取約 6 700 個中成藥樣本進行檢測，整體不合格率為 0.1%。不合格中成藥樣本中，包括五個超出重金屬及有毒元素限量，兩個攙雜西藥成分。

15. 衛生署亦不時檢討市場監測系統，保護公眾健康。自 2017 年 2 月起，衛生署把每月擬在市場監測行動中抽取的中藥材樣本數目由 30 個增至 45 個，並把抽樣範圍由零售商層面涵蓋至中藥材批發商(包括進口商)。2020 年 1 月起更進一步增加抽取樣本數目至每月 50 個，並計劃逐步增加抽取樣本數目至年底的每月 70 個。

中藥商的巡查

16. 衛生署會不時巡查持牌中藥商(零售商、批發商、入口商及製造商)的處所，以確保他們符合法例及執業指引的要求。於 2019 年衛生署對上述持牌中藥商共進行了約 8 100 次巡查。巡查期間，衛生署人員會查核中藥商有否遵從法例要求、發牌條件或限制，以及遵從或執行就其行業的實務所訂明的條件或職責，如負責人員的資歷、處所及貯存倉的配備、中藥產品的標籤及相關買賣紀錄

等。如發現中藥商有任何違規的情況，衛生署會依法處理，並轉介中藥組向其採取紀律行動。

不良事故呈報系統

17. 衛生署亦設有藥品不良事故呈報系統，與醫院管理局緊密聯繫，對懷疑因服用中藥引致的不良事故進行風險分析、管理及通報，以保障市民健康。如發現中藥不合規格，衛生署可要求中藥商收回產品，當涉及違反《條例》或相關執業指引，會把個案轉交管委會跟進，以及發出新聞公告提醒市民。

18. 衛生署與內地監管當局一直保持緊密聯繫，已建立溝通機制，並適時交換有關兩地中藥安全及品質的信息。

發展路向

19. 政府一直與業界保持緊密聯絡，了解業界需要並適時推出政策支持中藥業發展。其中，於 2013 年成立的中醫中藥發展委員會(委員會)及轄下的中藥業小組委員會(小組委員會)扮演了重要角色。自成立以來，委員會及小組委員會就一系列與中藥業發展息息相關的事宜向政府提供意見，包括制定「香港中藥材標準」計劃、成立政府中藥檢測中心，以及制定中醫藥發展基金(基金)下的相關計劃等。截至 2020 年 5 月，委員會及小組委員會合共舉行了 19 次會議。委員會將繼續就推動香港中藥業發展的長遠策略，適時向政府提供建議。

基金

20. 政府於《2018 至 2019 財政年度財政預算案》宣佈設立五億元專項基金，提供財政資助予中醫界和中藥界一同參與中醫藥發展，當中包括不少支援中藥商及促進中藥業發展的資助項目(例如「中成藥註冊支援計劃」、「中醫藥應用調研及研究資助計劃」及「中成藥生產質量管理系統優化資助計劃」，詳見下文第 21 至 27 段)。基金推出前，執行機構香港生產力促進局於 2019 年 1 月至

5 月期間舉辦了三場基金諮詢交流及簡介會，向業界介紹基金及收集意見，並於 2019 年 5 月及 6 月分別諮詢了委員會及轄下小組委員會。基金於 2019 年 6 月開始運作，並將會陸續推出更多資助項目。

加快中成藥註冊

21. 基金下的「中成藥註冊支援計劃」已於 2019 年 9 月開始接受申請，並優先為持有 HKP 產品的中藥商提供技術及財政支援，進一步加快中成藥註冊的進度。有關資助將協助中成藥註冊申請人聘請顧問就 HKC 註冊提供相關專業意見，搜集及撰寫一般資料、安全性資料、成效性資料及品質性資料等，及資助有關中成藥產品進行所需化驗。

22. 每名中成藥製造商或批發商最多可為十項由該持有人申請註冊的中成藥產品申請資助，每個項目的資助額為相關申請的專業顧問及化驗服務的 50%，而每間中成藥製造商或批發商的最高資助額設定為 200,000 港元。

23. 截至 2020 年 4 月 30 日，已收到並正處理 290 份中成藥註冊支援計劃的申請，其中 152 份申請已獲批核，涉及近 220 萬元。

中藥師的認證制度

24. 基金下的「中醫藥應用調研及研究資助計劃」支持符合條件的本地註冊非牟利組織、相關學會、商會及大學開展能提升整體中醫藥行業水平及促進行業發展的應用研究及專項調研，例如：中醫中藥的技術應用研究、行業性調查研究工作等，以促進中醫藥行業整體發展。

25. 其中，「中醫藥應用調研及研究資助計劃」已批出項目資助開展研究香港中藥師的認證制度，包括釐清中藥師的所需資歷和學術要求、工作和職權範圍、目前本地相關培訓和就業情況等資料，以配合香港中醫藥和中醫醫院的發展。基金執行機構香港生產力促進局正與有

關項目的申請機構落實項目執行細節。政府亦會適時諮詢業界意見，確保相關建議反映業界的共識，讓政府以有關建議作基礎，制定有關政策的發展方向。

對中藥商的支援

26. 基金下設有其他項目，旨在為中藥商等提供配對資助，協助提升其專業能力、生產和管理質素。其中，「中成藥生產質量管理系統優化資助計劃」為本地持牌中成藥製造商提供財政支援，聘請顧問進行符合 GMP 認證要求之基本評估、差距分析及就生產質量管理、標準操作程序及 GMP 之申請提案提供顧問服務，有關計劃亦將資助中成藥製造商設計或添置符合 GMP 要求之設備。計劃已於 2020 年 3 月推出，現正接受顧問機構申請，成為基金下合資格機構為中藥商提供技術支援。

27. 另外，「改善倉庫管理、物流和服務資助計劃」亦為合資格的中藥材批發商和零售商提供資助，以提升在處理、貯存和運送中藥時的效率和安全性，並為合資格的中藥材零售商提供資助，為市民提供更優質的中醫藥服務。有關資助將協助中藥材批發商和零售商添置相關的設備。基金執行機構香港生產力促進局正預備相關申請審批程序及準則，並會盡快落實執行細節及開放計劃予業界申請。

修訂《中醫藥條例》

28. 近年市面出現一些不符合「中成藥」定義的仿冒中成藥口服產品，該類產品可能會以傳統中成藥製劑名稱命名，甚至標示具有治療或預防疾病的功能宣稱。由於上述口服產品無論在產品名稱、成分、宣稱功效及包裝等均與本港註冊中成藥十分相似，可能對市民構成健康風險。針對上述情況，政府已展開修訂《條例》下中成藥的定義和相關條文，以加強規管，主要修訂如下：

加強對仿冒中成藥的規管，以保障市民健康

29. 我們建議擴大中成藥的定義，即凡配製成劑型形

式的產品，含有或聲稱含有任何屬藥性較強、副作用較大或市民一般不會以食品形式使用的中藥材，將被視為中成藥。此外，我們建議凡配製成劑型形式的產品，被表述為傳統的中成藥製劑，不論其成分，亦將被視為中成藥。

修訂「有效成分」定義，使《條例》能順利執行

30. 為免除舉證確定中成藥所含的「有效成分」技術上的困難，我們亦建議修訂「有效成分」的定義，使《條例》能更順利執行。

加入西藥、食品或化妝品的豁免條文

31. 由於我們無意透過《條例》規管西藥、食品或化妝品，因此我們會加入豁免條文，指明中成藥不包括含西藥的產品、慣常只作為食物或飲品而食用或飲用的產品或僅用於美容目的的外用產品。

32. 政府計劃於 2020 至 2021 立法年度向衛生事務委員會詳細介紹修訂建議。

徵詢意見

33. 請委員備悉文件的內容，並提供意見。

食物及衛生局
衛生署
二零二零年六月