

第 4 章

衛生署
食物及衛生局

中藥的規管

這項帳目審查是根據政府帳目委員會主席在一九九八年二月十一日提交臨時立法會的一套準則進行。這套準則由政府帳目委員會及審計署署長雙方議定，並已為香港特別行政區政府接納。

《審計署署長第五十三號報告書》共有 11 章，全部載於審計署網頁 (網址：<http://www.aud.gov.hk>)。

香港
灣仔
告士打道 7 號
入境事務大樓 26 樓
審計署

電話：(852) 2829 4210

傳真：(852) 2824 2087

電郵：enquiry@aud.gov.hk

中藥的規管

目 錄

	段數
第 1 部分：引言	1.1
藥物規管的重要性	1.2 – 1.3
規管中醫藥	1.4 – 1.7
規管不良醫藥廣告	1.8 – 1.9
現況	1.10
帳目審查	1.11
當局的整體回應	1.12
鳴謝	1.13
第 2 部分：中成藥註冊	2.1
註冊安排	2.2 – 2.8
註冊工作進度	2.9 – 2.10
審計署的意見及建議	2.11 – 2.24
當局的回應	2.25
第 3 部分：中藥業者領牌	3.1
發牌安排	3.2 – 3.7
發牌工作進度	3.8 – 3.9
審計署的意見及建議	3.10 – 3.15
當局的回應	3.16
發牌巡查	3.17
審計署的意見及建議	3.18 – 3.20
當局的回應	3.21
規管無牌業者	3.22
審計署的意見及建議	3.23 – 3.31
當局的回應	3.32
第 4 部分：中藥監察	4.1
市面產品監察	4.2 – 4.3
審計署的意見及建議	4.4 – 4.10
當局的回應	4.11
網上監察	4.12
審計署的意見及建議	4.13 – 4.15
當局的回應	4.16

	段數
第 5 部分：規管不良醫藥廣告	5.1
執行《不良醫藥廣告條例》	5.2 – 5.4
審計署的意見及建議	5.5 – 5.11
當局的回應	5.12
《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》	5.13 – 5.15
審計署的意見及建議	5.16 – 5.21
當局的回應	5.22

	頁數
附錄	
A：實施《中醫藥條例》的大事年表	43
B：中醫藥管理委員會：管委會架構 (二零零九年八月一日)	44
C：衛生署：組織圖 (摘要) (二零零九年八月一日)	45
D：中成藥註冊類別	46 – 47
E：中成藥註冊所須提交的文件	48 – 49
F：須於二零零九年六月三十日或之前提交的第三階段證明文件	50
G：延長提交第三階段部分文件的時間	51
H：監管中藥配發和製造所須具備的資格	52 – 54

第1部分：引言

1.1 本部分闡述這項帳目審查的背景，並概述審查的目的和範圍。

藥物規管的重要性

1.2 衛生署既是衛生事務顧問，亦是執行健康護理政策、法定職責、發牌工作、巡查和藥物安全的部門。該署的規管職能包括確保香港所用藥物(西藥和中藥)的安全、品質和成效。如藥物(西藥和中藥)欠缺妥善規管，香港市民的健康和安全可能會受到威脅。

1.3 西藥和中藥的規管架構在不同時間根據不同條例設立。這項帳目審查主要涵蓋中藥和不良醫藥廣告的規管。審計署同時就西藥的規管進行了一項審查，審查結果載於另一份報告(見《審計署署長第五十三號報告書》第5章)。

規管中醫藥

1.4 中醫藥是中國文化的重要組成部分，在香港亦已應用多年。對於中醫藥的執業、應用和業務，當局過往並無特定法例規管，而是引用其他條例(例如《藥劑業及毒藥條例》(第138章))來規管藥物(包括中藥)。一九九七年，行政長官在施政報告中公布，當局承諾為中醫藥設立完善的規管架構，以保障公眾健康；完善的規管架構會為中醫藥的發展奠定良好的基礎。

《中醫藥條例》

1.5 一九九九年，當局制定《中醫藥條例》(第549章)，訂明中醫藥的法定規管架構(註1)。受該條例規管的中藥有下列兩類：

- (a) **中藥材** 《中醫藥條例》附表1所列31種有毒藥材(例如砒霜)和附表2所列574種常用藥材(例如人參)；及
- (b) **中成藥** 指符合下述說明的專賣產品：
 - (i) 純粹由下述項目作為有效成分組成：任何中藥材；或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；
 - (ii) 配製成劑型形式；及
 - (iii) 用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

註1：《中醫藥條例》亦訂明中醫的規管制度，而中醫規管不屬本報告書的審查範圍。

1.6 考慮公眾所受的影響、業界是否準備就緒，以及協助業界符合法例規定的化驗服務的供應情況後，當局採用**分階段實施**的方式，推行中藥的規管制度(見附錄 A 大事年表)：

- (a) **設立香港中醫藥管理委員會(管委會)** 管委會在一九九九年九月設立，成為制訂和實施中醫藥規管措施的法定機構。管委會下設兩個組和八個小組，負責執行規管職能(管委會的架構載於附錄 B)。管委會及其屬下各組和各小組的成員，包括中醫藥專業人士、中藥業者、學者、業外人士和政府官員(衛生署署長是管委會的當然成員)；
- (b) **中藥業者領牌** 二零零三年四月，中藥業者領牌制度開始實施。四類業者，即中藥材零售商和批發商(註2)，以及中成藥批發商和製造商，必須向管委會屬下中藥組(註3)申領牌照，才可經營相關業務。《中醫藥條例》訂明兩類領牌安排：
 - (i) 即適用於上述四類業者的非過渡性領牌安排；及
 - (ii) 適用於二零零零年一月三日經營相關業務者的過渡性領牌安排。過渡性領牌安排的實施，用以盡量減少業者所受的干擾；及
- (c) **中成藥註冊** 二零零三年十二月，中成藥註冊制度開始實施。所有在香港製造或提供出售的中成藥均須就其安全、品質和成效個別註冊。《中醫藥條例》訂明兩類註冊安排：
 - (i) 適用於在香港製造或銷售的中成藥的非過渡性註冊安排；及
 - (ii) 適用於一九九九年三月一日在香港製造或銷售的中成藥的過渡性註冊安排。

過渡性註冊安排的實施，用以盡量減少中成藥業所受的干擾。對於在指明期間(二零零三年十二月十九日至二零零四年六月三十日)提出的註冊申請，中藥組(在中成藥註冊申請手冊中)表明會在《中醫藥條例》第119條實施前處理完成。第119條訂明，任何人不得銷售、進口或製造未獲中藥組註冊的中成藥。

註2： 根據《中醫藥條例》，批發交易包括進口和銷售。

註3： 中藥組由衛生署署長擔任主席，主要職能是執行中醫藥規管措施，包括中藥業者領牌和中成藥註冊。

衛生署的角色

1.7 衛生署負責為管委會及其屬下各組和各小組提供行政及技術支援。該署透過轄下的中醫藥事務部(見附錄 C 組織圖)，推行相關的主要工作。中醫藥事務部的職責如下：

- (a) 執行《中醫藥條例》及其附屬法例，主要的執法行動包括巡查和調查；
- (b) 向中藥組及其屬下各小組提供技術和行政支援，以實施有關中藥業者領牌和中成藥註冊的規管措施；
- (c) 根據《進出口條例》(第 60 章) 的規定，就中成藥和 36 種指定中藥材簽發進出口許可證；及
- (d) 監察中藥不良反應。

中醫藥事務部由藥劑事務部(負責規管西藥)協助，就中成藥簽發進出口許可證(註 4)，以及抽查市面出售的中成藥。

規管不良醫藥廣告

1.8 藥物(無論西藥或中藥)廣告受《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)規管，目的是保障公眾不會被誤導而不當地自行用藥，不向醫生求診。

1.9 由於聲稱具有保健功效的“保健食品”充斥市面，當局在二零零五年六月制定《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》。修訂條例把禁止高風險廣告聲稱的規定擴及所有口服產品(包括保健食品)。相關業界獲給予 18 個月寬限期，為擬於二零零七年生效的新規管法例做好準備。

現況

1.10 截至二零零九年九月(《中醫藥條例》制定後十年)，《中醫藥條例》中限制未註冊中成藥銷售、製造和進口事宜的第 119 條(見第 1.6(c) 段)尚未實施，《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》亦未生效(距離該條例預計在二零零七年生效的日期，已超逾兩年——見第 1.9 段)。

註 4：二零零八年，衛生署大約發出 7 900 張中成藥進出口許可證和 54 張中藥材進出口許可證。審計署就藥物(包括中藥)進出口管制所得的審查結果，載於《審計署署長第五十三號報告書》第 5 章第 2 部分。

帳目審查

1.11 基於上述背景，審計署最近就《中醫藥條例》和《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》的實施情況進行審查。審查工作的主要範疇計有：

- (a) 中成藥註冊(第2部分)；
- (b) 中藥業者領牌(第3部分)；
- (c) 中藥監察(第4部分)；及
- (d) 規管不良醫藥廣告(第5部分)。

審計署發現上述範疇有可改善之處，並就相關問題提出多項建議。

當局的整體回應

1.12 食物及衛生局局長和衛生署署長同意審計署的建議。衛生署署長感謝審計署付出努力，對衛生署規管中藥和不良醫藥廣告的工作進行審查。

鳴謝

1.13 在帳目審查期間，衛生署和食物及衛生局的人員充分合作，審計署謹此致謝。

第2部分：中成藥註冊

2.1 本部分探討實施《中醫藥條例》以推行中成藥註冊工作的情況。

註冊安排

2.2 二零零三年十二月，《中醫藥條例》中有關中成藥註冊的條文(即第121及128條)生效。所有在香港製造或提供出售的中成藥須就其安全、品質和成效根據該條例個別註冊。當該條例第119條在稍後日期生效時，任何人不得銷售、進口或製造未註冊的中成藥。

註冊分類

2.3 視乎相關中成藥的製造和銷售歷史，註冊安排分為下述兩類：

- (a) **非過渡性註冊** 《中醫藥條例》第121條訂明在香港製造或銷售的中成藥所適用的非過渡性註冊安排。港製中成藥的註冊申請須由相關的製造商提出，進口中成藥的註冊申請則由批發商提出。中藥組表明，註冊申請如在二零零三年十二月十九日至二零零四年六月三十日這段指明期間提出，相關申請會在該條例第119條實施前處理完成(見第1.6(c)段)。至於二零零四年六月三十日以後提出的申請，申請人可繼續製造或銷售相關中成藥，直至該條例第119條實施為止。如相關中成藥屆時仍未註冊，申請人便須從市場回收產品。申請如獲批准，中藥組會發出註冊證明書，有效期為五年。註冊證明書持有人可向中藥組申請中成藥註冊續期；及
- (b) **過渡性註冊** 《中醫藥條例》第128條訂明於一九九九年三月一日在香港製造或銷售的中成藥所適用的過渡性註冊安排。只要註冊申請在二零零三年十二月十九日至二零零四年六月三十日這段指明期間提出，這類中成藥在中藥組所施加的條件下須當作已經註冊。過渡性註冊繼續有效，直至相關中成藥獲發註冊證明書(見上文(a)項)，或註冊證明書的申請遭拒絕，或食物及衛生局局長指明的日期。

註冊規定

2.4 根據《中醫藥條例》第122條，中藥組在決定是否批准註冊申請時，須考慮中成藥的安全、品質和成效。中藥組在制訂註冊規定時，參考了有關中藥的國際規管措施，也諮詢過中醫藥專家、中藥業者和化驗所代表。中藥組訂出下述註冊規定：

- (a) **基本規定** 所有中成藥：
 - (i) 不得超出重金屬及有毒元素、農藥殘留物和微生物的指明限值 (須就此提交三份安全測試報告)；
 - (ii) 不得攙雜西藥；及
 - (iii) 符合《保護瀕危動植物物種條例》(第 586 章)的規定；及
- (b) **詳細註冊規定** 視乎申請人選擇的註冊類別和註冊組別，中成藥的詳細註冊規定如下：
 - (i) **中成藥註冊類別** 中成藥根據成分、用途和銷售歷史分為三個類別，即“固有藥”、“非固有藥”或“新藥”(見附錄 D)；及
 - (ii) **中成藥註冊組別** 中成藥共有三個註冊組別 (第 I、第 II 和第 III 組別 — 見附錄 E)。如按第 I 組別註冊中成藥，申請人只須提交基本證明文件，證明中成藥的安全、品質和成效。如按第 II 或第 III 組別註冊中成藥，申請人則須提交更全面的證明文件。如屬“固有藥”和“非固有藥”類別，申請人可從三個註冊組別中選擇一個組別提出註冊申請。不過，如屬“新藥”類別，申請人必須根據第 III 組別提出註冊申請；這類中成藥的成分、用法、主治用途或劑型等，皆可能與傳統有別，因此申請人必須提交較多科學證據，以確保用藥安全和成效。三個註冊組別所須提交的文件載於附錄 E。

提交證明文件的時間

2.5 **非過渡性註冊** 如為中成藥申請非過渡性註冊，申請人須在提出申請時提交**所有**指定的證明文件 (見附錄 E)。中藥組如信納所有證明文件可予接受，便會發出註冊證明書。

2.6 **過渡性註冊** 如根據過渡性註冊安排提出申請，中藥組准許申請人**分階段**提交證明文件 (見表一)。

表一

根據過渡性註冊安排提交的文件

階段	提交證明文件
(a) 第一	所有申請人應在提出申請時(二零零三年十二月十九日至二零零四年六月三十日)提交證明文件,證明相關中成藥於一九九九年三月一日在香港製造或銷售。其他須提交的一般資料包括申請人的個人資料和中成藥的完整處方。
(b) 第二	三個註冊組別的申請人應在二零零五年六月三十日或之前提交同樣的證明文件,包括三份安全測試報告(重金屬及有毒元素、農藥殘留物和微生物的測試報告——見第2.4(a)(i)段)。
(c) 第三	申請人應在二零零九年六月三十日或之前就其註冊組別提交餘下的證明文件(詳情見附錄F)。申請人如提交所有符合註冊規定的證明文件,會獲中藥組發給註冊證明書。
(d) 延期 (二零一三年至 二零一五年)	鑑於業者就擬備若干第三階段文件(即一般穩定性試驗報告——見附錄F第13項)的技術困難和成本問題提出關注,中藥組決定給予申請人下述更多時間提交這些文件: (a) 對於已有既定品質標準的中成藥(例如《中華人民共和國藥典》所載的處方),申請人應在二零零九年六月三十日或之前提交第一批產品的一般穩定性試驗報告(和其他第三階段文件),以供中藥組考慮是否發出註冊證明書。餘下產品的一般穩定性試驗報告應在中成藥註冊到期續期時,即約於二零一五年提交;及 (b) 至於其他類別的中成藥,申請人應分兩個階段,即二零一三年六月三十日或之前以及約於二零一五年,提交一般穩定性試驗報告(詳情見附錄G)。

資料來源:衛生署的記錄

2.7 二零零八年三月，中藥組開始：

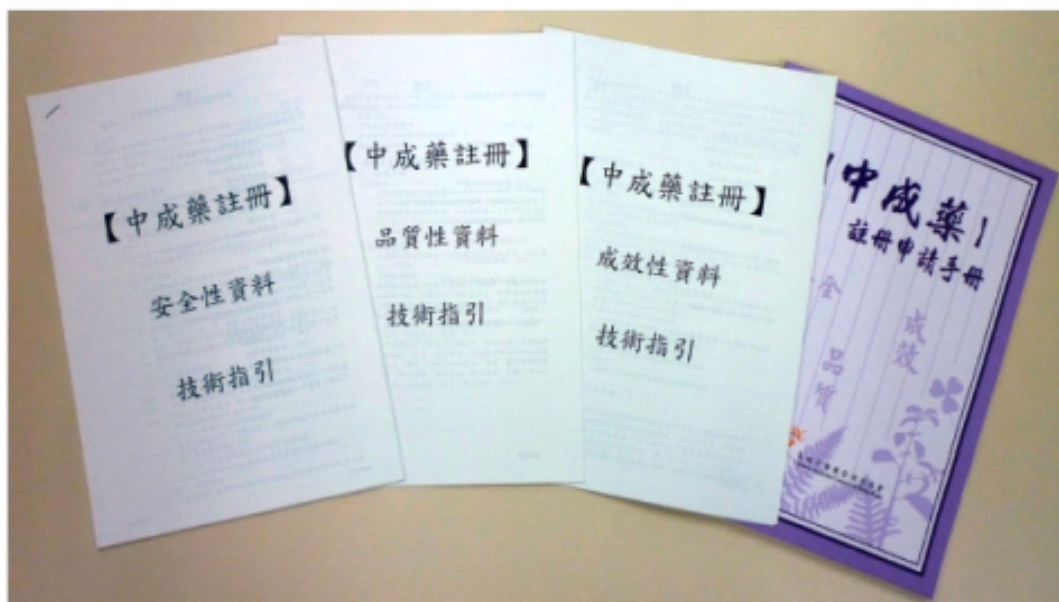
- (a) 向根據非過渡性註冊安排提交三份安全測試報告(見第2.4(a)(i)段)的申請人(包括申請過渡性註冊不合資格而只可以申請非過渡性註冊的申請人)發出《確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書》(非過渡性註冊通知書)；及
- (b) 向根據過渡性註冊安排提交第一和第二階段證明文件的申請人發出《確認中成藥過渡性註冊通知書》(過渡性註冊通知書)。

宣傳和教育

2.8 為使業者更加了解中成藥的註冊規定和程序，中藥組推出一連串宣傳和教育活動，包括在衛生署的辦事處及診所展示海報、去信業者和相關組織，以及舉辦講座(註5)。此外，中藥組亦印發申請手冊和技術指引(見照片一)，並在管委會的網站發布。自二零零九年起，中藥組印發通訊，加強與業者的溝通。

照片一

中成藥註冊申請手冊和技術指引



資料來源：審計署拍攝的照片

註5：舉例來說，當局先後在二零零三年和二零零四年舉辦中成藥註冊申請簡介會，又在二零零六年六月去信業者，說明提交品質標準文件和一般穩定性試驗報告的時間。

註冊工作進度

2.9 **已接獲的申請** 在指明期間 (二零零四年六月三十日結束)，衛生署接獲 16 051 宗申請。截至二零零九年七月三十一日，衛生署共接獲 16 481 宗申請 (包括 2 389 宗非過渡性註冊申請和 14 092 宗過渡性註冊申請)。

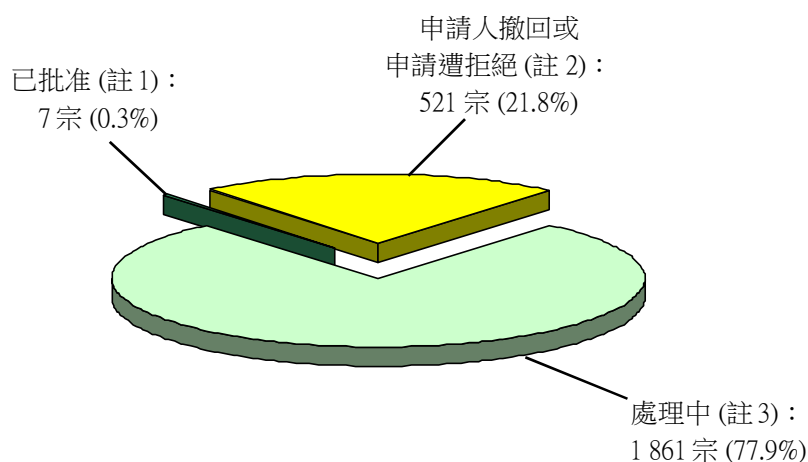
2.10 **已處理的申請** 截至二零零九年七月三十一日，中藥組 (註 6) 審核了 550 宗非過渡性註冊申請和所有過渡性註冊申請。審核結果撮述於圖一。

註 6： 自二零零三年起，中藥組授權屬下的中藥管理小組審批非過渡性中成藥註冊申請。

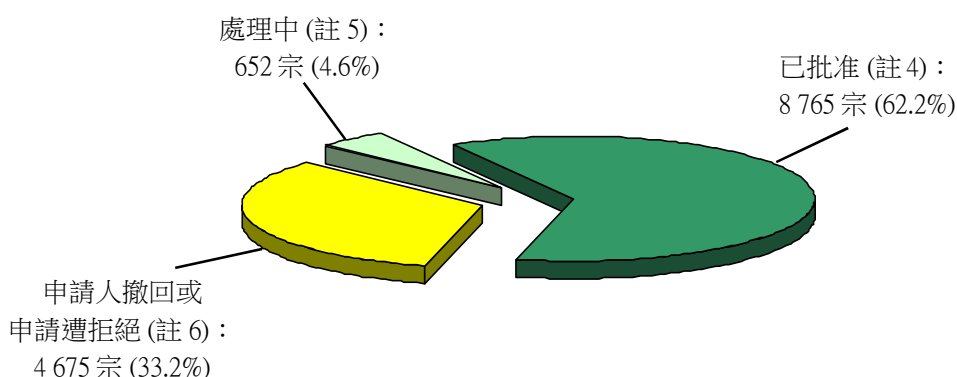
圖一

中成藥註冊工作進度
(二零零九年七月三十一日)

(a) 非過渡性註冊申請 (2 389 宗)



(b) 過渡性註冊申請 (14 092 宗)



資料來源：衛生署的記錄

註 1：這 7 宗申請已獲中藥管理小組批准，等候發給註冊證明書。

註 2：其中 14 宗申請的申請人申請覆核中藥管理小組的決定。

註 3：其中 22 宗申請經中藥管理小組審核後，需再提交輔助資料，而 1 809 宗獲發非過渡性註冊通知書。

註 4：在獲批申請中，8 600 宗獲發過渡性註冊通知書，165 宗已獲中藥組批准，等候發給過渡性註冊通知書。

註 5：在這 652 宗申請中，281 宗起初因為沒有提供三份可接受的安全測試報告 (見第 2.4(a)(i) 段) 而遭拒絕。申請人其後根據《中醫藥條例》第 140 條申請覆核，並提交所需報告，有關申請再度受理。至於餘下的 371 宗申請，當局正等候申請人函覆以證實產品符合過渡性註冊的資格。

註 6：其中 2 690 宗申請遭拒絕，原因是沒有提供三份可接受的安全測試報告或產品不符合中成藥的定義。

審計署的意見及建議

處理中成藥註冊申請進度緩慢

2.11 在二零零二年十月的立法會衛生事務委員會會議上，衛生署簡介擬於二零零三年實施的中醫藥規管措施。衛生署回應委員會主席的查詢時表示，根據《中醫藥條例》為所有中成藥註冊的工作需時二至三年（即預定在二零零六年或之前完成）。不過，截至二零零九年七月三十一日（即預定完成日期之後兩年半），仍有 652 宗（4.6%）過渡性註冊申請和 1 861 宗（77.9%）非過渡性註冊申請尚在處理（見圖一）。審計署注意到，衛生事務委員會兩度獲告知中成藥註冊工作的進度：

- (a) 二零零五年十月，委員會獲悉中成藥註冊的工作已全面展開，超過 16 000 宗申請正在處理中；及
- (b) 二零零八年十月，委員會獲悉中藥組已發出第一批過渡性註冊通知書，並計劃在 2008–09 年度內完成所有中成藥過渡性註冊的工作。

不過，當局沒有向衛生事務委員會匯報實施時間會遲於預期。

估計註冊申請數目

2.12 二零零六年九月，衛生署告知食物及衛生局，該署在處理中成藥註冊時遇到下述主要困難：

- (a) 負責處理中成藥註冊的人手編制，以 10 000 宗申請為估計基礎。自二零零三年起，該署接獲超過 16 000 宗申請（見第 2.9 段），超出原來估計 60%；
- (b) 大部分申請人提交的資料不齊備或不準確。與相關申請人澄清資料令工作量大增，拖慢了審批程序；
- (c) 不少中成藥的名稱和標籤發現侵犯《不良醫藥廣告條例》的條文，該署須勸諭申請人在註冊前作出修訂；及
- (d) 為配合國際發展，中藥組收緊對使用瀕危物種和某些藥材作中藥成分的規管，導致部分中成藥需要更改配方，並提交額外測試報告以供評核。

2.13 二零零九年六月，衛生署回應審計署對中成藥申請數目估計基礎及署內調配人手應付額外工作量的查詢時表示：

- (a) 衛生署在諮詢中成藥商會後估計會有 10 000 宗中成藥註冊申請；
- (b) 中藥組發出的非過渡性註冊通知書和過渡性註冊通知書共約 10 460 份 (截至二零零九年五月)，數目與原先估計的 10 000 宗申請相當接近；及
- (c) 衛生署透過內部重新調配資源，開設若干非公務員合約職位，以聘請中醫藥專家和其他支援人員應付額外工作量。

2.14 不過，衛生署沒有備存有關估計中成藥註冊申請數目的支持文件。審計署認為，衛生署應保留為新服務規劃人手需求所作主要估計的支持文件。在有需要時 (例如這次中成藥註冊申請數目低估 60%) 進行實施後檢討，以便日後借鑑。

《中醫藥條例》第 119 條實施前的局限

2.15 中藥組表明，會完成處理二零零四年六月三十日或之前提出的註冊申請，《中醫藥條例》中第 119 條 (見第 2.3(a) 段) 才會實施。不過，由於處理中成藥註冊申請進度緩慢 (見第 2.11 段)，截至二零零九年九月，該條例第 119 條尚未訂定實施日期。下列兩個例子，說明《中醫藥條例》第 119 條實施前的局限：

- (a) **中成藥的製造** 自二零零八年一月起，雖然所有中成藥的製造商均受發牌的規管 (見第 3.9 段)，但由於《中醫藥條例》第 119 條尚未實施，所以製造商製造未註冊中成藥不受限制。根據衛生署巡查持牌製造商的記錄 (註 7)，審計署選定五份產品清單，與中成藥註冊記錄互相核對。核對結果顯示，五份產品清單所列的 76 項產品之中，12 項 (16%) 未申請註冊 (註 8)。不過，在《中醫藥條例》第 119 條實施前，衛生署人員只能勸諭製造商停製未註冊中成藥；及

註 7： 索取產品清單，是既定巡查程序其中一項。

註 8： 這些產品的名稱 (例如六味地黃丸) 與部分註冊中成藥的名稱類似，但未核實是否符合《中醫藥條例》就中成藥所下的定義。

- (b) **市面出售的中成藥** 每年，衛生署都會進行市面產品監察，旨在確定市面出售的藥物和相關產品 (包括中成藥) 是否安全和優質，以及所售產品是否攙雜西藥或含有過量重金屬 (詳情見第 4 部分)。二零零八年，衛生署測試了 2 555 個樣本 (註 9) 共 1 420 項產品 (註 10)，審計署根據中成藥註冊記錄，核對這 1 420 項產品的名稱，發現 227 項 (16%) 的名稱與註冊中成藥的名稱相符。註冊記錄更顯示，其中 9 項 (0.6%) 產品雖是中成藥，但其註冊申請遭拒絕或已撤回 (見第 4.8(a) 段註 17)，顯示有未註冊中成藥在市面出售。目前，衛生署不能採取執法行動，對付這類銷售。未註冊中成藥繼續銷售，可能危害公眾健康，因為這些產品的安全、品質和成效未經證明符合註冊規定 (例如微生物含量和農藥殘留量 —— 見第 2.4(a)(i) 段)。

2.16 為保障公眾健康及有效規管市面出售的未註冊中成藥，衛生署應加快完成中成藥註冊的工作，盡早實施《中醫藥條例》第 119 條。就此而言，審計署注意到，衛生署已定出實施第 119 條的計劃，稍後會徵詢相關各方 (包括業界) 對計劃的意見。

非過渡性註冊相關事宜

2.17 截至二零零九年七月三十一日，尚在處理的申請有 1 861 宗 (見第 2.10 段圖一(a))。在這 1 861 宗申請中，1 551 宗 (83%) 在二零零四年六月三十日或之前提交，須在《中醫藥條例》第 119 條實施前處理完成。不過，衛生署只就發出非過渡性註冊通知書處理了這批申請的三份安全測試報告 (見第 2.7(a) 段)，還未處理註冊所需的其他測試報告。

2.18 **註冊文件不齊備** 二零零九年年初，衛生署着手處理非過渡性註冊申請的毒性試驗報告和品質標準文件 (三個註冊組別均須提交的文件 —— 見附錄 E 第 (B)4 及 (D)3 項)。二零零九年五月，衛生署告知中藥管理小組 (見第 2.10 段註 6)，截至二零零九年四月三十日所處理的 1 808 宗申請中，884 宗 (49%) 仍未提交相關的毒性試驗報告及／或品質標準文件。中藥管理小組其後要求衛生署規定有關申請人在二零零九年六月三十日或之前補交報告。

註 9： 在這 2 555 個樣本中，2 361 個由衛生署購買，194 個由醫院管理局和市民提供給衛生署作調查之用。此外，衛生署在二零零八年進行的市面產品監察亦測試了 30 個西藥樣本。

註 10： 衛生署沒有將這 1 420 項產品區分為中成藥和其他產品兩類。

2.19 根據註冊程序，非過渡性註冊所需的全部註冊文件均須在提出申請時一併提交(見第2.5段)。截至二零零九年七月三十一日，尚欠相關毒性試驗報告及／或品質標準文件的申請有817宗，雖然其中789宗(97%)申請在二零零四年六月三十日或之前已接獲。衛生署理應及早採取行動，處理欠缺的報告。審計署認為，衛生署應：

- (a) 在接獲申請時盡快查核註冊文件是否齊備；及
- (b) 在處理已接獲的非過渡性註冊申請時，優先處理二零零四年六月三十日或之前提交的申請，以便能早日實施《中醫藥條例》第119條。

2.20 **服務承諾** 審計署注意到，根據衛生署藥劑事務部的服務承諾，藥劑製品的註冊申請如已交齊文件，並符合註冊準則，會在五個月內獲得批准。這種良好的管理方法，有助建立以客為本的服務文化。審計署認為，衛生署應從過去多年處理中成藥註冊申請的工作汲取經驗，並為中成藥註冊訂定服務承諾。

過渡性註冊相關事宜

2.21 截至二零零九年七月三十一日，尚在處理的過渡性註冊申請有652宗(見第2.10段圖一(b))。當局需要加快處理待辦申請，為盡早實施《中醫藥條例》第119條做好準備。

2.22 **提交證明文件** 至於獲批中成藥過渡性註冊的8765宗個案(見第2.10段圖一(b))，當局需要處理申請所需的其他註冊文件，以證明有關中成藥的品質和成效完全符合規定，才可發出註冊證明書。根據過渡性註冊安排的時間表，第三階段文件須於二零零九年六月三十日或之前提交(見第2.6段表一)。二零零九年六月中，衛生署因應業者的訴求，就如何處理難於二零零九年六月三十日或之前提交部分第三階段文件(例如品質標準文件——見附錄F第12項)的個案諮詢中藥組，包括押後文件提交期限的安排。

2.23 截至二零零九年八月二十七日，在上述8765宗中成藥註冊申請中，衛生署接獲6991宗(80%)申請的第三階段文件。不過，在這6991宗申請中，交齊文件的只有1663宗(24%)。餘下5328宗(76%)文件不齊備，其中729宗(14%)要求更多時間提交欠缺的文件。審計署認為，衛生署應密切監察過渡性註冊安排下提交證明文件的情況。

審計署的建議

2.24 審計署建議 衛生署署長應：

處理中成藥註冊申請進度緩慢

- (a) 如實際推行公眾健康相關服務的時間遲於預期，應告知衛生事務委員會；

估計註冊申請數目

- (b) 保留為新服務規劃人力需求的支持文件，在有需要時進行實施後檢討，以便日後借鑑；

《中醫藥條例》第 119 條實施前的局限

- (c) 加快完成中成藥註冊的工作，以便能早日實施《中醫藥條例》第 119 條，從而有效規管未註冊中成藥；
- (d) 優先處理二零零四年六月三十日或之前提出的非過渡性註冊申請和 652 宗待辦過渡性註冊申請，以便能早日實施《中醫藥條例》第 119 條；

非過渡性註冊相關事宜

- (e) 在接獲申請時盡快查核註冊文件是否齊備；
- (f) 從過去多年處理中成藥註冊申請的工作汲取經驗，並為中成藥註冊訂定服務承諾；及

過渡性註冊相關事宜

- (g) 密切監察過渡性註冊安排下提交證明文件的情況。

當局的回應

2.25 衛生署署長同意審計署的建議，並表示：

- (a) 當局會考慮更頻密地向立法會匯報中成藥註冊工作的最新進展；
- (b) 衛生署根據向業界收集的資料，估計中成藥註冊申請的數目。該署發現，上述估計數字與擬註冊中成藥的數目相近，多出的申請涉及並非中成藥的產品及／或不符合中成藥註冊規定的產品。衛生署原則上同意第 2.24(b) 段所述的建議；

- (c) 自二零零五年七月起，衛生署已設有制度查核申請人在提出申請時是否已交齊所有註冊文件；及
- (d) 中藥組在二零零九年三月、四月及七月的會議上，討論如何處理未能提交所需證明文件的申請。在二零零九年八月三十一日的會議上，衛生署向中藥組匯報有關提交證明文件的進度。

第3部分：中藥業者領牌

3.1 本部分探討實施《中醫藥條例》以落實中藥業者領牌規定的情況。

發牌安排

3.2 二零零三年四月，《中醫藥條例》中有關中藥業者領牌的條文(即第114、115、118、132、135及138條)生效。四類業者受領牌條文規管，以確保中藥業者妥善貯存、處理和配發中藥材及製造中成藥。四類受規管的業者如下：

- (a) 中藥材零售商；
- (b) 中藥材批發商；
- (c) 中成藥批發商；及
- (d) 中成藥製造商(註11)。

發牌安排的分類

3.3 視乎相關業者的營業歷史，發牌安排分為下述兩類：

- (a) **非過渡性領牌** 根據《中醫藥條例》，四類中藥業者(見第3.2段)須按非過渡性領牌安排申領正式牌照。中藥組已促請二零零零年一月四日至二零零三年七月十五日經營中藥業務的業者，在指明期間(二零零三年五月五日至七月十五日)提出申請。這批申請一經完成處理，該條例限制任何人無牌經營中藥業務的條文(註12)便會實施。申請如獲中藥組批准，申請人可獲發兩年有效期的正式牌照；及
- (b) **過渡性領牌** 《中醫藥條例》第118及138條訂明過渡性領牌規定，適用於二零零零年一月三日經營中藥業務的業者(合資格業者)。該業者如在指明期間(見上文(a)段)向中藥組提出申請，則須當作已獲發正式牌照，但須受中藥組所施加的條件規限。中藥組會發出過渡性證明書；該證明書會繼續有效，直至業者獲發正式

註11：《中醫藥條例》訂明，如持牌中成藥製造商在中成藥的製造和品質控制方面依循優良的規範，可向中藥組申請製造商證明書(生產質量管理規範)。由於很多本地中成藥製造商在符合生產質量管理規範標準方面仍未準備就緒，當局以逐步落實的方式推行生產質量管理規範。

註12：《中醫藥條例》的相關條文計有第109、110、111、131及134條。

牌照，或業者申領正式牌照的申請遭拒絕，或食物及衛生局局長指明的日期。

領牌規定

3.4 中藥業者是否獲發牌照，視乎他們能否符合《中醫藥條例》和《中藥規例》(第 549F 章) 的規定。該規例的規管範圍包括業者的處所、貯存條件、設施、人員資格和記錄備存等。該規例中主要的條文撮述於表二。

表二

《中藥規例》的主要條文

規管範圍	領牌規定
(a) 處所	- 全部四類業者均應確保其營業處所保持衛生，並備有適當貯存空間和設施。中藥材的批發商和零售商，以及中成藥製造商應確保附表 1 的中藥材與附表 2 的中藥材分開貯存(見第 1.5 段(a))。 - 就中成藥製造商而言，製造中成藥和貯存中間產品的處所的濕度、照明、溫度和通風狀況均適合其各別用途。
(b) 人員	就中藥材零售商和中成藥製造商而言，監管配發服務和製造過程的人員應具備所需的資格和經驗(詳情見附錄 H)。
	持牌人的職責
(c) 備存記錄	所有業者均應備存交易記錄至少兩年。
(d) 買賣中藥材	- 批發商只應向認可人士(包括註冊中醫和持牌零售商／批發商)出售附表 1 的中藥材。 - 零售商只應向持牌批發商購買經炮製的中藥材。
(e) 回收制度	所有業者(中藥材零售商除外)均應設立管控制度，可以迅速及在切實可行範圍內全部回收有問題的中藥。

資料來源：《中藥規例》

處理申請

3.5 對於非過渡性領牌安排下提出的申請，衛生署會到申請人的營業處所進行發牌前巡查，以確定申請人有否遵行《中藥規例》的規定。

3.6 為盡量減少中藥業所受的影響，當局實施過渡性領牌安排，讓業者在相關發牌程序完成前的等候期間繼續營業。對於過渡性領牌安排下提出的申請，申請人須就二零零零年一月三日進行的交易提供證明文件。為處理申請，衛生署會核對文件，但**不會**進行發牌前巡查。

宣傳和教育

3.7 為使業者更加了解領牌規定和程序，中藥組推出一連串宣傳和教育活動，包括於購物商場和街市展示海報、去信業者和相關組織，以及舉辦講座(註13)。此外，中藥組亦印發申請手冊和執業指引(見照片二)，並在管委會的網站發布。二零零八年二月至七月，衛生署為業者舉辦到訪中藥商計劃，招聘(在專上教育院校修讀中醫藥的)學生為兼職人員，到訪6 500名持牌業者的營業處所，協助他們了解法定要求和執業規定。自二零零九年起，中藥組印發通訊，告知業者有關領牌規定的最新資料。

照片二

中藥業者牌照申請手冊和執業指引



資料來源：審計署拍攝的照片

註 13：舉例來說，當局先後在二零零三年和二零零七年舉辦有關申請業者牌照和實施業者執業法律條文的簡介會，並在二零零七年一月派發有關申請業者牌照的海報，以供展示。

發牌工作進度

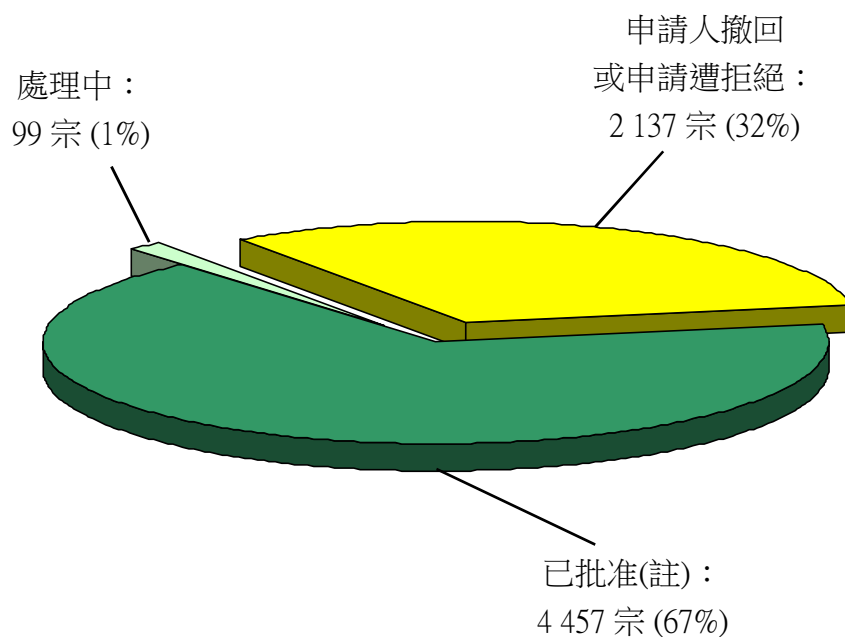
3.8 **已接獲的申請** 在指明申請期間(見第 3.3(a) 段)，衛生署接獲 6 648 宗申請。截至二零零九年七月三十一日，衛生署共接獲 10 302 宗申請(3 609 宗過渡性證明書申請，6 693 宗正式牌照申請)。

3.9 **已處理的申請** 截至二零零七年十二月三十一日，過渡性證明書和正式牌照的申請(計至當天接獲的申請)大致處理完成。二零零八年一月十一日，《中醫藥條例》的限制條文生效(見第 3.3(a) 段)，規定所有新業者必須取得牌照才可開始營業。截至二零零九年七月三十一日，中藥組接獲 10 302 宗申請，並發出 7 174 張業者牌照(2 717 張過渡性證明書，4 457 張正式牌照)。有關情況撮述於圖二。

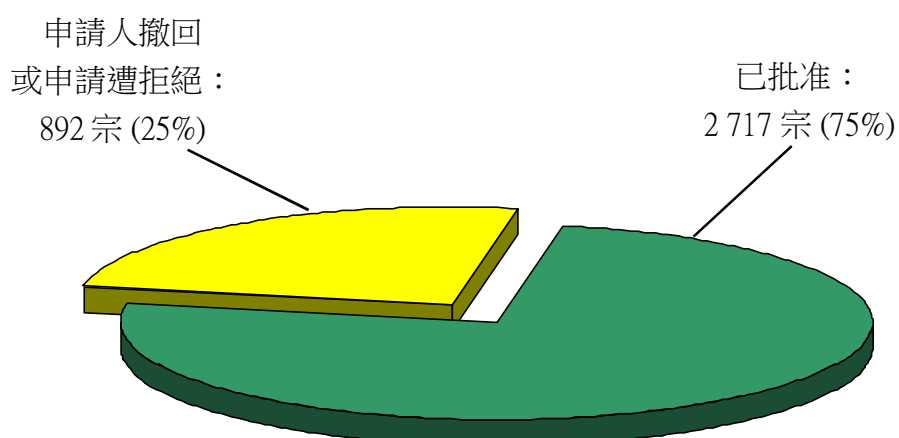
圖二

中藥業者牌照的發牌進度
(二零零九年七月三十一日)

(a) 非過渡性牌照申請 (6 693 宗 —— 註)



(b) 過渡性牌照申請 (3 609 宗)



資料來源：衛生署的記錄

註：包括 560 宗過渡性證明書持有人轉領正式牌照。

審計署的意見及建議

估計牌照申請數目

3.10 二零零二年十月二十五日，衛生署向衛生事務委員會簡介中醫藥的規管安排。衛生署回應委員會主席的查詢時表示，完成向業者發牌的工作需時約二至三年(即在二零零六年七月或之前完成，由二零零三年七月指明申請期結束之日起計——見第 3.3(a) 段)。二零零六年九月，衛生署告知食物及衛生局：

- (a) 已接獲超過 7 300 宗申請，較原來估計的 4 000 宗多 80%；
- (b) 衛生署根據 4 000 宗申請的估計數字安排人手；及
- (c) 當時待辦申請約有 700 宗。

3.11 二零零九年六月，衛生署回應審計署的查詢時表示，該署基於二零零三年實施業者領牌安排前藥劑事務部所備存各類牌照的數目，估計業者牌照申請的數目，但該署並無保留有關估計的支持文件。審計署認為，衛生署應保留為新服務規劃人力需求所作主要估計的支持文件，在有需要時(例如這次申請數目低估 80%)進行實施後檢討，以便日後借鑑。審計署在第 2.24 (b) 段提出的建議，同樣適用於上述情況。

需要加快處理過渡性證明書持有人轉領正式牌照

3.12 截至二零零九年四月三十日，全港共有 2 844 名持有過渡性證明書的業者(包括 1 778 名中藥材零售商、451 名中藥材批發商、256 名中成藥批發商和 359 名中成藥製造商)。這些業者經營中藥業務超逾九年(即二零零零年一月三日或之前)，並獲准繼續營業，直至獲發正式牌照或正式牌照申請遭拒絕。根據過渡性領牌安排(見第 3.6 段)，衛生署向上述 2 844 名業者發出過渡性證明書前，並未巡查他們的營業處所。雖然二零零八年到訪中藥商計劃(見第 3.7 段)有助這些業者改善營業條件，但衛生署仍需進行巡查，以確保他們的營業處所、設施和人員符合《中藥規例》所載的規定(見第 3.4 段表二)。舉例來說，衛生署的記錄顯示，在這 2 844 名持有過渡性證明書的業者中：

- (a) 20 名中成藥製造商和 170 名中藥材零售商的營業處所位於住宅(或懷疑住宅)單位，未必完全符合領牌規定；及

- (b) 1 337 名中藥材零售商提供配發服務，另有 359 名中成藥製造商。根據衛生署的工作程序，該署只會在發牌前巡查中查核相關文件的正本，以查核負責監管配發和製造過程的人員是否符合資格及經驗方面的規定。

3.13 衛生署通常只在處理過渡性證明書持有人轉領正式牌照，或接獲有關這些業者的投訴時，才巡查他們的處所。二零零九年三月初，中藥組注意到，衛生署計劃在三年內完成處理所有過渡性證明書持有人轉領正式牌照，並會優先處理營業處所位於住宅單位的個案(見第 3.12(a) 段)。中藥組關注三年的時間表，並敦促衛生署加快行動，以保障公眾健康。二零零九年四月，衛生署告知中藥組，在重新評估資源調配後，該署的目標是在兩年內(即二零一一年三月或之前)完成所有過渡性證明書持有人的發牌前巡查工作。

3.14 在二零零九年四月至七月的四個月內，衛生署完成了 491 次發牌前巡查(即計至二零零九年三月二十五日的 2 884 名過渡性證明書持有人的 17%)。衛生署需要繼續努力，務求在二零一一年三月的預定完成日期或之前完成發牌前巡查工作。

審計署的建議

3.15 審計署建議衛生署署長應：

- (a) 加快過渡性證明書持有人的發牌前巡查工作；及
- (b) 密切監察發牌前巡查工作的進度，以符合二零一一年三月的預定完成日期。

當局的回應

3.16 衛生署署長接納審計署的建議，並表示該署已定下工作計劃，加快處理牌照申請，亦已向中藥組匯報有關進度。

發牌巡查

3.17 衛生署就藥劑師督察進行發牌巡查訂下程序，並擬備劃一的巡查報告表格。該署採用同一套程序處理新牌照或牌照續期申請。報告表格特別訂明，藥劑師督察須說明申請人是否已符合營業處所和人員方面的基本領牌規定(即第 3.4 段表二(a)及(b)項)。至於持牌人備存交易記錄(即表二(c)項)等職責，衛生署程序亦訂明藥劑師督察須留意持牌人的記錄備存制度，並記下任何觀察結果。

審計署的意見及建議

3.18 二零零八年七月，中藥業管理小組 (註 14) 討論衛生署人員在發牌巡查中發現業者不遵從《中藥規例》規定時的處理安排。該小組決定：

- (a) 如不遵從規定情況不影響公眾利益，小組會考慮批准申請，而衛生署可向相關申請人提出適當建議；及
- (b) 如有嚴重違規情況，衛生署應向該小組匯報。

3.19 二零零九年五月及六月，審計署人員以觀察員身分四度陪同衛生署人員前往業者的營業處所進行發牌巡查。審計署注意到，在其中一次巡查 (詳情見個案一) 中，藥劑師督察未有充分查核業者有否遵守《中藥規例》中關於備存記錄的規定。

註 14：自二零零三年起，中藥組授權屬下的中藥業管理小組審批非過渡性牌照申請。

個案一

需要改善有關查核業者交易記錄的工作

個案詳情

1. 一名在同一處所經營兩項業務的申請人(業者 A)，提出中藥材**批發商牌照**和**零售商牌照**的續期申請。二零零九年六月三日藥劑師督察前往該處所進行發牌前巡查。巡查期間，藥劑師督察主要查核處所、設施和人員資格方面是否符合基本領牌規定。至於業者 A 的交易記錄，藥劑師督察選擇查核附表1其中一種中藥材的交易記錄。藥劑師督察因應審計署人員的要求，保留所查核交易記錄的副本。
2. 二零零九年六月四日，藥劑師督察完成：
 - (a) 業者 A 零售商牌照申請的巡查報告，並建議中藥組批准申請；及
 - (b) 業者 A 批發商牌照申請的巡查報告，並指已抽查附表 1 中藥材的交易記錄，並無發現違規之處，建議中藥組批准申請。
3. 審計署注意到，業者 A 的批發商牌照可買賣附表 1 及 2 的中藥材，但零售商牌照則只可買賣附表 2 的中藥材。因此，藥劑師督察查核業者 A 附表 1 中藥材的交易記錄，只涵蓋業者 A 的部分批發交易。藥劑師督察應另外查核業者 A 買賣附表 2 中藥材的零售交易記錄。
4. 根據《中藥規例》，批發商只應向認可人士(包括註冊中醫和持牌零售商／批發商)出售附表1的中藥材(見第 3.4 段表二(d) 項)。審計署根據藥劑師督察查核業者A買賣附表1中藥材的交易記錄副本，把副本所載的買方名稱，與衛生署註冊中醫和持牌中藥業者名單互相核對。審計署發現，買方之一是附表 2 (而非附表 1) 中藥材的持牌零售商。
5. 衛生署回應審計署的查詢時表示，該署在二零零九年八月要求業者 A 澄清，得悉所涉附表 1 中藥材的買方其實是註冊中醫，受僱於交易記錄所載的零售商。衛生署已建議業者 A 日後正確記錄交易資料。

資料來源：審計署的實地觀察及衛生署的記錄

審計署的建議

3.20 審計署**建議**衛生署署長應加強查核業者有否遵守《中藥規例》中關於備存記錄的規定。

當局的回應

3.21 衛生署署長同意審計署的建議，並表示一如個案一所見，續牌巡查主要查核業者是否符合領牌規定，即營業處所、設施和人員資格的規定。為更有效運用資源，是否在續牌巡查中查核備存記錄的情況視乎風險而定。衛生署會進行例行巡查和突擊巡查，以核實業者有否履行執業職責，包括備存記錄和為中藥材加上標籤。

規管無牌業者

3.22 《中醫藥條例》的限制條文在二零零八年一月實施，訂明任何人如無牌經營中藥業務，即屬犯罪，最高可處罰款 10 萬元及監禁兩年。衛生署在限制條文生效前召開記者會，並推出一連串宣傳和教育活動(見第 3.7 段)，提醒業者申領牌照和遵守法例規定。

審計署的意見及建議

無牌中成藥製造商和批發商

3.23 二零零六年，衛生署發現部分中成藥註冊申請人未有申領業者牌照。二零零六年九月，衛生署就《中醫藥條例》限制條文實施後如何處理這類中成藥註冊問題徵詢法律意見。該署考慮過法律意見後，認為除非難以保證無牌業者所供應中成藥的安全、品質和成效，又或基於公眾利益的原因，否則不宜拒絕這類中成藥註冊申請。因為並無法例規定業者申請中成藥註冊前必須領有牌照。

3.24 二零零九年六月，審計署檢視上述情況，把衛生署的中成藥註冊記錄與該署的持牌業者名單互相核對。雖然《中醫藥條例》中禁止無牌業者製造和進口中成藥的限制條文已於二零零八年一月生效，但檢視結果顯示，有 82 項在過渡性安排下註冊的中成藥屬 30 名無牌業者(即 21 名製造商和 9 名批發商)所有。這 82 項中成藥獲發過渡性註冊通知書(即已通過三項安全測試)，但衛生署並未查核這些中成藥的製造和處理過程是否符合領牌規定。審計署注意到，自二零零八年六月起，衛生署在管委會的網站公布獲發過渡性註冊通知書的中成藥資料(包括上述 82 項中成藥)，以供市民參閱。為保障公眾健康，衛生署需要：

- (a) 敦促上述 30 名無牌業者盡早申領相關的業者牌照；
- (b) 密切監察上述 30 名無牌業者，確保他們不會在取得相關的業者牌照前，供應任何中成藥在香港出售；及

- (c) 考慮不在管委會網站公布上述 82 項中成藥的資料，或 (在相關網頁) 提醒市民服用這些中成藥的風險。

非法銷售中藥材

3.25 衛生署已就巡查全港中藥零售商和試買中藥定下工作程序，以偵察和調查非法中藥買賣。不過，衛生署主要在接獲市民投訴和機構 (例如管委會) 轉介個案時才行動。二零零八年，衛生署調查了 19 宗有關無牌中藥材業者的投訴／轉介個案，發現 43 名零售商在沒有零售商牌照的情況下營業。經衛生署勸諭後，這些零售商已申領零售商牌照或不再經營中藥材買賣。

3.26 二零零九年六月及七月，審計署進行實地視察時亦發現 19 名中藥材零售商無牌營業。根據衛生署的記錄，這 19 名零售商中有 13 名沒有申領牌照 (詳情見表三)，其餘 6 名正在申領牌照，但未獲發牌便開始營業 (詳情見表四)。二零零九年七月中，審計署把上述 19 宗個案轉介衛生署跟進。

表三

13 名無牌中藥材零售商 (二零零九年六月及七月)

地區	審計署視察日期 (註)	發現無牌零售商數目
觀塘	2009 年 7 月 5 日及 6 日	5
深水埗	2009 年 6 月 30 日 及 7 月 6、15 日	4
樂富	2009 年 7 月 16 日	1
北角	2009 年 7 月 15 日	1
筲箕灣	2009 年 7 月 1 日	1
荃灣	2009 年 7 月 7 日	1
合計		13

資料來源：審計署的視察和衛生署的記錄

註：審計署在視察時試買附表 2 的中藥材。

表四

六名零售商未獲發牌便開始營業
(二零零九年七月)

零售商	地區	接獲牌照 申請日期	衛生署 發牌前巡查 (註 1)	審計署發現 無牌營業日期 (註 2)
一	沙田	2009 年 6 月 3 日 (註 3)	2009 年 6 月 30 日	2009 年 7 月 1 日
二	沙田	2009 年 5 月 18 日	2009 年 5 月 26 日 及 6 月 25 日	2009 年 7 月 1 日
三	深水埗	2009 年 5 月 14 日	2009 年 5 月 20 日	2009 年 7 月 2 日
四	樂富	2009 年 6 月 5 日	2009 年 6 月 12 日	2009 年 7 月 3 日
五	牛頭角	2009 年 5 月 29 日	2009 年 6 月 5 日	2009 年 7 月 3 日
六	觀塘	2009 年 5 月 8 日	2009 年 6 月 9 日 (註 4)	2009 年 7 月 5 日

資料來源：審計署的視察和衛生署的記錄

註 1：截至二零零九年七月九日，衛生署並未向上述所有 6 名零售商發出零售商牌照，當中只有零售商六的申請在二零零九年六月二十六日獲中藥業管理小組 (見第 3.18 段註 14) 通過。

註 2：審計署在視察時試買附表 2 的中藥材。

註 3：二零零九年六月二十五日，衛生署收齊申請所需的文件。

註 4：由於未能與申請人聯絡，原定於二零零九年五月二十五日的巡查改期進行。

3.27 二零零九年九月，衛生署告知審計署：

- (a) 截至二零零九年八月三十一日，表三所列的 13 名無牌零售商中，3 名取得業者牌照，8 名正在申領牌照，其餘 2 名已結束中藥材零售業務；及
- (b) 表四所列的 6 名零售商已獲發業者牌照。

3.28 衛生署需要透過下列措施，加強管制非法銷售中藥材的行為：

- (a) 提醒業者牌照申請人切勿在取得牌照前開始營業；及
- (b) 採取積極行動（例如巡查和試買藥物）偵察非法銷售中藥材的行為。

需要加快處理業者牌照申請

3.29 根據衛生署的服務承諾，接獲已填妥申請表和齊備證明文件後兩星期內會到申請人的營業處所進行發牌前巡查。就這項服務承諾而言，衛生署在2008-09年度的表現為 77.5% 達標。衛生署表示，二零零八年九月的申請數目突然增加，影響該年九月和十月的達標表現。

3.30 在二零零九年三月的中藥組會議上，一名成員認為有需要加快處理中藥業者牌照的申請，以盡量減少申請人在等候申請結果期間的租金損失。審計署認為，衛生署應加大力度，盡快處理業者牌照申請，例如在兩星期內進行發牌前巡查。

審計署的建議

3.31 審計署建議衛生署署長應：

無牌中成藥製造商和批發商

- (a) 敦促 30 名無牌製造商／批發商（已獲當局就其中成藥發給過渡性註冊通知書——見第 3.24 段）盡早申領相關的中藥業者牌照；
- (b) 進行突擊巡查及試買藥物，確保該 30 名無牌製造商／批發商不會在未取得相關業者牌照前供應中成藥在香港出售；
- (c) 考慮不在管委會網站公布無牌中藥業者持有的 82 項中成藥（見第 3.24 段），或（在相關網頁）提醒市民服用這些中成藥的風險；

非法銷售中藥材

- (d) 提醒業者牌照申請人切勿在未取得牌照前開始營業；
- (e) 採取積極行動（例如巡查和試買藥物）偵察非法銷售中藥材的行為；及

需要加快處理業者牌照申請

- (f) 加大力度，盡快處理業者牌照申請。

當局的回應

3.32 衛生署署長同意審計署的建議，並表示：

- (a) 在七月／八月，衛生署通知 30 名無牌製造商／批發商不得經營任何中成藥業務，除非取得有效牌照；
- (b) 自二零零九年九月初，衛生署對該 30 名無牌製造商／批發商進行突擊巡查；
- (c) 原則上同意第 3.31(c) 段的建議，並會與中藥組商討這些建議；
- (d) 衛生署向來勸諭中藥業者牌照的申請人切勿在取得牌照前開始營業。自二零零九年八月起，衛生署向所有申請人發出提示函件，強調這方面的信息；及
- (e) 衛生署認為，要確保市民向持牌零售商購買中藥材，公眾教育至為重要，成效也最大。衛生署現正計劃加強宣傳和教育工作，並會繼續在收到投訴／情報時展開調查和採取行動對付無牌業者，以及透過試買藥物偵察持牌業者有否非法銷售附表 1 的中藥材。

第4部分：中藥監察

4.1 本部分探討衛生署監察市面所售中藥的措施。

市面產品監察

4.2 為配合中成藥註冊和業者領牌的規定，衛生署設有監察制度，以監察市面所售中藥的安全和品質。每年，該署購買大約 2 400 項藥物和相關產品 (包括中成藥) 以及 400 種中藥材，進行抽樣測試。除透過市面產品監察計劃抽驗中成藥外，該署亦會針對醫院管理局通報引起藥物不良反應的中成藥進行調查。測試 (在政府化驗所協助下進行) 的主要目的，是確定中成藥是否攙雜西藥或含有過量重金屬。中成藥如未能通過化驗測試，衛生署會採取適當行動，例如要求業者停售和回收有問題的產品。

4.3 有關中藥的市面產品監察工作，由藥劑事務部 (註 15) 屬下督察及牌照組與中醫藥事務部分擔，前者負責抽驗中成藥，後者負責測試中藥材。

審計署的意見及建議

4.4 **向公眾發出安全警報** 二零零八年，衛生署就 1 420 項在香港出售的產品抽驗了 2 555 個樣本 (見第 2.15(b) 段註 9)，發現 31 項抽驗產品攙雜西藥或含有過量重金屬。鑑於這些產品危害健康，衛生署要求相關業者從市場回收產品 (註 16)。關於衛生署向市民公布服用這些產品所涉風險的措施，審計署發現：

- (a) 在 31 項須予回收的抽驗產品中，衛生署只就其中 29 項發出安全警報；及
- (b) 衛生署不發出安全警報的兩項產品 (均為註冊中成藥) 發現含有重金屬。根據相關製造商向衛生署提交的報告，他們未能向零售商回收所有已售產品。在其中一宗個案，業者售出 500 盒 (每盒 300 粒膠囊) 中成藥，只能回收 107 盒 (21%)；在另一宗個案，業者售出 191 盒 (每盒 26 粒膠囊) 中成藥，只能回收 9 盒 (5%)，製造商表示大部分未能回收的中成藥應已售往內地。換言之，約有 575 (500+191-107-9) 盒中成藥應已售給不知情的 (本港和內地) 消費者，而他們可能在不知悉健康風險的情況下服用這兩項中成藥。

註 15：審計署就藥劑事務部市面產品監察策略所得的審查結果，載於《審計署署長第五十三號報告書》第 5 章第 3 部分。

註 16：在二零零八年，並無有關中藥材的回收個案。

衛生署在二零零九年九月回應審計署的查詢時表示，根據風險評估的結果，該署不就上文 (b) 項所述的兩項產品發出安全警報。不過，衛生署並無就不發出安全警報的原因備存文件。審計署注意到，自二零零九年四月起，衛生署要求員工把這方面的評估結果記錄在案。

4.5 中藥組未獲告知註冊中成藥有問題 對於 31 項發現攙雜西藥或含有過量重金屬的抽驗產品 (見第 4.4 段)，審計署審查後發現：

- (a) 6 項有註冊記錄 (4 項獲發過渡性註冊通知書，1 項獲發非過渡性註冊通知書，1 項正在申請非過渡性註冊)。根據中藥組訂定的註冊規定，註冊中成藥不應攙雜西藥或含有過量重金屬 (見第 2.4(a) 段)；及
- (b) 中藥組在二零零五年已決定，申請註冊的中成藥如未能通過安全測試 (包括重金屬測試)，應要求申請人解釋。然而，中藥組未獲告知上述 6 宗個案。就此而言，審計署注意到，藥劑事務部並非每次發現中成藥違反註冊規定時均會告知中醫藥事務部 (為管委會提供秘書處服務——見第 1.7 段)。在上述 6 宗個案中，藥劑事務部只把 2 宗個案的監察結果告知中醫藥事務部。

4.6 自二零零九年四月起，中藥組針對申請註冊期間及註冊後 (經衛生署的市面產品監察和調查工作) 發現安全或品質有問題的中成藥，採用新的規管程序。新程序加入一項規定，如發現中成藥所含重金屬、有毒元素、農藥殘留物和微生物超出核准限值，業者須在 14 天內解釋和提出改善建議。至於發現攙雜西藥的中成藥，中藥組可考慮取消註冊或拒絕註冊申請。為有效落實新程序，需要提醒藥劑事務部有責任把市面產品監察結果告知中醫藥事務部。

4.7 管制註冊被拒的中成藥 如第 2.10 段圖一所示，截至二零零九年七月三十一日，5 196 (4 675 + 521) 宗中成藥註冊申請遭拒絕或撤回 (被拒中成藥)。被拒中成藥如在香港出售，可能危害公眾健康。為協助甄別這些中成藥的進口許可證申請，中醫藥事務部把所有被拒中成藥的通知書副本，交予藥劑事務部屬下診所服務及藥物出入口管制組參考。

4.8 審計署把衛生署二零零八年進行市面產品監察時所購樣本的清單，與被拒中成藥的清單互相核對，發現：

- (a) 二零零八年樣本購買清單上有 9 項被拒中成藥 (註 17)；

註 17：這 9 項被拒中成藥之中，5 項由於申請人未能提供安全測試結果而遭拒絕，其餘 4 項的申請人撤回註冊申請。

- (b) 雖然衛生署進行市面產品監察時並未發現這些中成藥攙雜西藥或含有過量重金屬，但其安全未獲證實 (即未有提交測試結果令人滿意的重金屬含量、農藥殘留量和微生物含量測試報告)；及
- (c) 藥劑事務部屬下督察及牌照組並未獲告知被拒中成藥的清單，因此二零零八年購入的 9 項被拒中成藥沒有引起當局注意。

4.9 審計署認為，衛生署需要利用市面產品監察計劃，監察市面有否出售未註冊中成藥 (包括進口或本港製造的被拒中成藥)。中醫藥事務部應把被拒中成藥告知督察及牌照組；如購買樣本時發現被拒中成藥，便可迅速展開調查，並視乎需要採取執法行動。

審計署的建議

4.10 審計署建議衛生署署長應：

- (a) 確保嚴格遵守中藥組訂定的規管程序，處理申請註冊期間及註冊後發現安全和品質有問題的中成藥；
- (b) 就 (a) 項而言，提醒藥劑事務部有責任把註冊中成藥的市面產品監察結果告知中醫藥事務部；
- (c) 利用市面產品監察計劃，監察市面出售的未註冊中成藥；及
- (d) 就 (c) 項而言，提醒中醫藥事務部把被拒中成藥告知督察及牌照組。

當局的回應

4.11 衛生署署長接納審計署的建議，並表示：

- (a) 衛生署一直為中藥組提供秘書處服務和行政支援，日後會繼續根據中藥組訂定的程序執行相關職能。衛生署會向中藥組匯報調查結果，以供中藥組考慮取消有問題中成藥的註冊，或拒絕這些中成藥的註冊申請；及
- (b) 西藥與中藥的監察系統處於不同的發展階段。藥劑事務部和中醫藥事務部現正發展監察中成藥的協調制度。

網上監察

4.12 為追蹤其他地方發生有關中藥的公眾健康事故，中醫藥事務部設有計劃監察國際網站，搜尋藥物不良反應報告，以及衛生當局發出的公告。中醫藥事務部已把 50 個國際食品及藥物監管機構的 81 個網站納入日常監察名單。日常監察工作旨在尋找有關中藥品質或安全問題 (例如冒牌或攙雜) 的報道。至於中成藥的報道，中醫藥事務部會確定相關中成藥在香港是否有註冊記錄，並會要求藥劑事務部協助查核進口許可證記錄 (見第 1.7 段)。

審計署的意見及建議

4.13 二零零八年，中醫藥事務部經網上監察審查了 107 236 則報道，發現約 660 則涉及中成藥在其他地方出現品質或安全問題 (註 18)，其中四項有問題的中成藥在香港有註冊記錄 (詳情見表五個案二至五)。

表五

二零零八年網上監察結果

個案	報道日期	海外衛生當局 發現的問題	註冊分類 (註)	進口許可證 記錄
二	2008 年 1 月及 12 月	假藥	非過渡性	有 (2001 年)
三	2008 年 6 月	假藥	過渡性	有 (2004 年)
四	2008 年 9 月	違法生產	非過渡性	無
五	2008 年 11 月	品質不合格	非過渡性	無

資料來源：衛生署的記錄

註：個案二、四及五的中成藥獲發非過渡性註冊通知書，個案三的中成藥獲發過渡性註冊通知書。

註 18：在二零零八年，並未發現有關中藥材出現問題的報道。

4.14 審計署檢視衛生署就上述四宗個案所採取的跟進行動，發現有可改善之處：

- (a) 在確定個案二及三有進口許可證的記錄後，藥劑事務部和中醫藥事務部均無採取任何進一步行動 (例如進行調查，以確定香港是否有類似問題)，亦無備存文件說明不採取跟進行動的原因；
- (b) 二零零八年九月，衛生署因應內地當局的要求調查個案四，到相關香港進口商的處所視察，發現了少量有問題的中成藥。其後，進口商按照衛生署的勸諭，把有問題的中成藥退還內地製造商。雖然表面證據顯示有關中成藥進口時未有許可證 (見表五)，但衛生署並無把個案轉介香港海關調查；及
- (c) 儘管發現 (b) 項所述個案四的情況，衛生署沒有要求個案五 (另一沒有進口許可證記錄的個案) 的相關業者確認有問題的中成藥並無進口以供在香港出售。

審計署的建議

4.15 審計署建議衛生署署長應確保會對網上監察發現品質或安全有問題的中藥採取適當的跟進行動，規定：

- (a) 對於有進口許可證記錄的註冊中成藥，應盡快與相關進口商作出安排，視乎需要回收市面所售產品；如有合理理由不採取跟進行動，則應把該理由妥為記錄；
- (b) 如發現任何懷疑無許可證進口中成藥的個案，應盡快轉介香港海關調查；及
- (c) 對於沒有進口許可證記錄的註冊中成藥，應聯絡相關進口商確認有問題的中成藥並無進口。

當局的回應

4.16 衛生署署長同意審計署的建議。

第5部分：規管不良醫藥廣告

5.1 本部分探討衛生署規管不良醫藥廣告的措施。

執行《不良醫藥廣告條例》

5.2 《不良醫藥廣告條例》禁止為藥物(註19)、外科用具或療法發布廣告，宣稱可以預防或治療該條例附表1及2所訂明的人類疾病或病理情況(註20)。此舉旨在保障公眾免因聽信這些廣告而不當地自行用藥，而不向醫生求診。不當地自行用藥可導致療法不當或延醫誤症，以致危害病人的生命安全。

5.3 衛生署訂定下述程序，執行《不良醫藥廣告條例》：

- (a) 設立審查隊伍(包括六名配藥員和兩名其他支援人員)，負責審查不同媒體的廣告，計有印刷媒體(即報章雜誌)、戶外媒體(即小冊子、海報和招牌)及電子媒體(即互聯網、電視和電台)。審查員會按照工作手冊的指引進行審查，發出警告和找出須轉介警方調查和檢控的個案；
- (b) 如發現涉嫌違反《不良醫藥廣告條例》的廣告，衛生署會向相關發布人和藥物分銷商發出警告信，提醒他們如再發現同一廣告，當局可在不再發出通知的情況下採取檢控行動；及
- (c) 如發布人／分銷商不理會警告並繼續發布相關廣告，衛生署會把個案轉介警方調查和採取檢控行動。

5.4 二零零六至二零零八年執行《不良醫藥廣告條例》的統計數字載於表六。

註19：根據《不良醫藥廣告條例》的定義，“藥物”包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性物質，不論是專賣藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品的物質。

註20：附表1列明14種禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病及病理情況(例如任何良性或惡性瘤)，也列出一些准予作廣告宣傳的指定目的(例如減輕頭痛症狀)。附表2列明三種不可作廣告宣傳的目的(例如增強性能力)。

表六

執行《不良醫藥廣告條例》的統計數字
(二零零六至二零零八年)

	2006 年	2007 年	2008 年
(a) 已審查廣告			
• 印刷媒體	50 020 (97.7%)	51 028 (98.4%)	53 480 (96.9%)
• 戶外媒體	962 (1.9%)	759 (1.5%)	1 694 (3.0%)
• 電子媒體	226 (0.4%)	37 (0.1%)	32 (0.1%)
合計	51 208 (100%)	51 824 (100%)	55 206 (100%)
(b) 發出警告信	1 642	1 032	1 491
(c) 轉介警方	48	24	17
(d) 提出檢控	38	23	13
(e) 定罪	37	20	12

資料來源：衛生署的記錄

審計署的意見及建議

審查電子媒體的廣告

5.5 根據衛生署的工作手冊，除電視／電台的廣告(註 21)外，應定期審查網上廣告。每名審查員每周應花一小時審查網上的不良醫藥廣告，並應針對三類網站：曾收警告信的網站、可藉網上搜尋器找到有關保健產品和醫藥公司／製造商的網站，以及在報章或雜誌廣告刊登網址的網站。

5.6 從表六可見，已審查的廣告不足 1% 來自電子媒體。此外，審查電子媒體廣告的數目，由二零零六年的 226 則減至二零零八年的 32 則。在 32 則經審查的廣告中，29 則來自互聯網(涉及 20 個網站)，3 則來自電視／電台。大約

註 21：工作手冊只規定在接獲投訴時才審查電視／電台的廣告。衛生署表示，影視及娛樂事務管理處會審查電視／電台的廣告，並把涉嫌違例個案轉介衛生署調查。

90% 電子媒體廣告的審查，是衛生署接獲投訴或轉介個案後的跟進行動。衛生署需要考慮更頻密地審查網上廣告。

香港境外網站的不良醫藥廣告

5.7 根據衛生署的工作手冊，如同伺服器公司和網站登記人位於香港境外，《不良醫藥廣告條例》的條文便不適用於相關的網上廣告。自二零零六年起，衛生署在網上發現五則不良醫藥廣告但沒有採取跟進行動，因為相關廣告的同伺服器公司和網站登記人均位於香港境外。二零零九年二月，食物環境衛生署向衛生署轉介一則懷疑不良醫藥廣告，衛生署在回應時亦表示，由於伺服器公司和網站登記人位於美國，因此不能採取進一步行動。衛生署表示，雖然該署未就這宗個案的網上廣告採取進一步行動，但已對香港其他媒體發布的相關廣告採取執法行動。

5.8 在第 5.7 段所述的五則不良醫藥廣告中，有一則是衛生署在二零零八年發現的中成藥廣告，內容包含治療性病的聲稱（為《不良醫藥廣告條例》所禁止）。相關持牌中成藥製造商接獲衛生署的警告信後，把網站移至香港境外。結果，衛生署沒有採取進一步行動。這宗個案的製造商明顯藉把網站移至香港境外，規避《不良醫藥廣告條例》的限制。

5.9 衛生署早於一九九九年已把一則在香港境外網站登載並涉嫌違反《不良醫藥廣告條例》的廣告轉介警方調查。徵詢法律意見後，警方告知衛生署，因為未能找到檔案上載網站的位置，難以檢控有關個案；如果檔案在香港境外上載，犯案地點便不屬於香港的司法管轄範圍。不過，警方向發布該廣告的相關本港業者發出警告信。

5.10 二零零九年九月，衛生署回應審計署的查詢時表示：

- (a) 凡有足夠證據顯示廣告違反《不良醫藥廣告條例》，衛生署都會採取執法行動。據衛生署了解，該條例的司法管轄範圍限於香港境內。如對本港司法管轄權範圍以外的實體或活動採取執法行動，在法律上會產生不明朗因素。再者，搜集海外證據亦有困難；
- (b) 在海外網站登載並涉嫌違反《不良醫藥廣告條例》的廣告即使載有本港業者的資料，從法律觀點來看，也不足以構成檢控理由；及
- (c) 衛生署會就個別個案徵詢律政司的意見和尋求警方的協助。

審計署的建議

5.11 審計署建議衛生署署長應考慮更頻密地審查網上廣告。

當局的回應

5.12 衛生署署長原則上接納審計署的建議。他表示，衛生署設有既定程序執行《不良醫藥廣告條例》。有關程序按照國際標準化組織 9001:2000 品質管理系統的要求制訂。審查廣告時所採用的優先次序，根據風險的高低和公眾健康所受的影響訂定。本港的印刷品流通較廣，對公眾的影響較大。衛生署會考慮根據風險評估結果，撥調更多資源針對網上廣告進行審查。

《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》

5.13 自本世紀初，口服產品 (例如“保健食品”和“食物補充品”) 充斥市面。這些產品大部分都不列作藥物，因此不受《中醫藥條例》和《藥劑業及毒藥條例》規管。然而，這些產品的標籤或廣告聲稱具有特定的保健功效，這些功效在藥物規範中存在，但現時《不良醫藥廣告條例》卻沒有明言禁止。這種情況引致市民對這些產品的醫療效用感到混淆。公眾人士曾投訴這些產品的聲稱誤導誇張，要求當局對不負責任的聲稱施加管制。

5.14 二零零二年，當局成立專家委員會 (註 22)，負責研究及建議禁止口服產品宣稱具有的保健功效清單。專家委員會審視過 13 類健康聲稱後，建議其中 9 類應予禁止。二零零三年，當局根據專家委員會的建議進行公眾諮詢。考慮過所得意見後，當局決定首先規管 6 類風險較高的聲稱。二零零五年六月，當局通過《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》，訂明 6 類須受限制的不良健康聲稱，有關限制分為兩級 (詳情見表七)。

註 22：專家委員會的成員包括消費者委員會代表、中醫、醫生、藥劑師和一名營養師。

表七

針對六類不良健康聲稱所訂的限制

健康聲稱	所訂限制
(i) 預防、消除或治療乳房腫塊	第一級限制： 任何情況下均不容許宣傳這三類風險最高的聲稱。
(ii) 調節生殖泌尿系統的機能	
(iii) 調節內分泌系統	
(iv) 調節體內糖份	第二級限制： 就這些項目而言，若干指明聲稱的宣傳會獲得容許(例如：此產品適合關注血糖的人士服用)。然而，如產品沒有根據《中醫藥條例》或《藥劑業及毒藥條例》註冊，則須在廣告中清楚加入卸責聲明，向消費者說明產品沒有根據《中醫藥條例》或《藥劑業及毒藥條例》註冊。
(v) 調節血壓	
(vi) 調節血脂或膽固醇	

資料來源：《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》

5.15 《不良醫藥廣告(修訂)條例草案》於二零零五年六月在立法會會議上二讀時，食物及衛生局局長告知議員，待中成藥的註冊制度全面上了軌道後，當局會考慮進一步規管其他健康聲稱。這些聲稱包括纖體、促進排毒和調節免疫系統。專家委員會曾建議規管這三類聲稱，但未被納入二零零五年修訂條例的涵蓋範圍(見第 5.14 段)。

審計署的意見及建議

《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》尚未生效

5.16 《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》訂明，食物及衛生局局長須就條例新訂的規管要求指定生效日期。這可給予業界至少 18 個月的寬限期，為新訂的規管法例做好準備。二零零五年十二月，當局告知衛生事務委員會，修訂條例將於二零零七年全面實施。不過，截至二零零九年九月 (預定生效日期之後兩年多)，《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》仍未生效。

5.17 修訂條例延遲實施，主要因為產品如要作出第二級限制的許可聲稱 (見表七第 (iv) 至 (vi) 項)，則須在廣告中加入卸責聲明，向消費者說明相關產品沒有根據《中醫藥條例》或《藥劑業及毒藥條例》註冊。由於中成藥註冊工作尚在進行 (見第 2.11 段)，食物及衛生局局長仍未指定《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》的生效日期。

規管不良醫藥廣告的困難

5.18 由於缺乏《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》的法律依據，衛生署難以採取執法行動對付不良醫藥廣告，情況如下：

- (a) 審計署檢視衛生署在二零零八年所接獲有關口服產品不良醫藥廣告的全部 62 宗投訴，發現當中 14 宗 (23%) 涉及可能不符合修訂條例規定的健康聲稱。由於修訂條例尚未生效，衛生署未能就這些投訴採取行動；及
- (b) 審計署選了兩份報章和兩本周刊 (二零零九年三月份每星期一份報章／周刊)，審查有關口服產品的廣告。審計署發現，在審查的 244 則廣告中，56 則 (23%) 含有可能不符合修訂條例規定的聲稱。基於上文 (a) 項所述的同一理由，衛生署未能針對這些廣告採取行動。

5.19 為保障公眾健康，衛生署應加快完成中成藥註冊的工作，以便盡早實施《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》，從而有效規管不良醫藥廣告。

5.20 **宣傳** 《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》制定後，衛生署在二零零六年就如何遵守新訂的規管法例擬備指引、為業界舉行三場研討會，以及去信發布人說明新規定。二零零九年九月，衛生署回應審計署的查詢時表示，衛生署計劃在修訂條例生效前，進一步加強宣傳。

審計署的建議

5.21 審計署建議衛生署署長應加快完成中成藥註冊的工作，以便盡早實施《2005 年不良醫藥廣告 (修訂) 條例》，從而有效規管不良醫藥廣告。

當局的回應

5.22 衛生署署長同意審計署的建議。

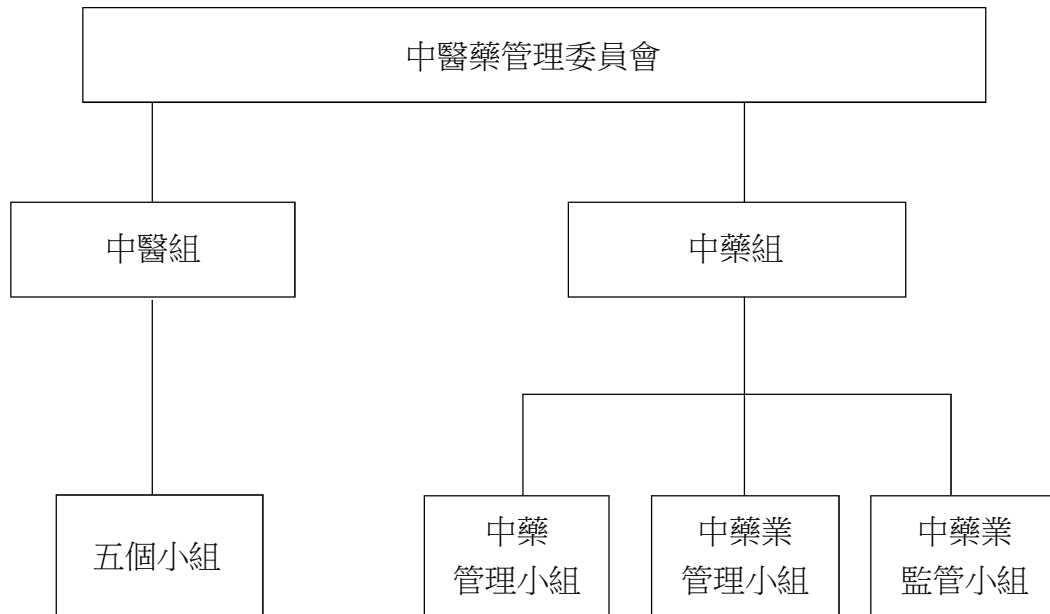
實施《中醫藥條例》的大事年表

一九九九年七月	制定《中醫藥條例》。
一九九九年九月	設立管委會。
二零零三年四月三十日	有關中藥業者 (中藥材零售商和批發商，以及中成藥批發商和製造商) 領牌的條文生效。
二零零三年七月十五日	於二零零三年五月五日開始的中藥業者過渡性牌照申請期結束。
二零零三年十二月十九日	有關中成藥註冊的條文生效。
二零零四年六月三十日	於二零零三年十二月十九日開始的中成藥過渡性註冊申請期結束。
二零零五年六月三十日	中成藥過渡性註冊安排下第二階段的證明文件到期提交。
二零零八年一月十一日	《中醫藥條例》第 109、110、111、131 及 134 條 (訂明任何人不得無牌經營中藥業務) 生效。
二零零九年六月三十日	中成藥過渡性註冊安排下第三階段的證明文件到期提交。

資料來源：衛生署的記錄

附錄 B
(參閱第 1.6(a)段)

中醫藥管理委員會
管委會架構
(二零零九年八月一日)

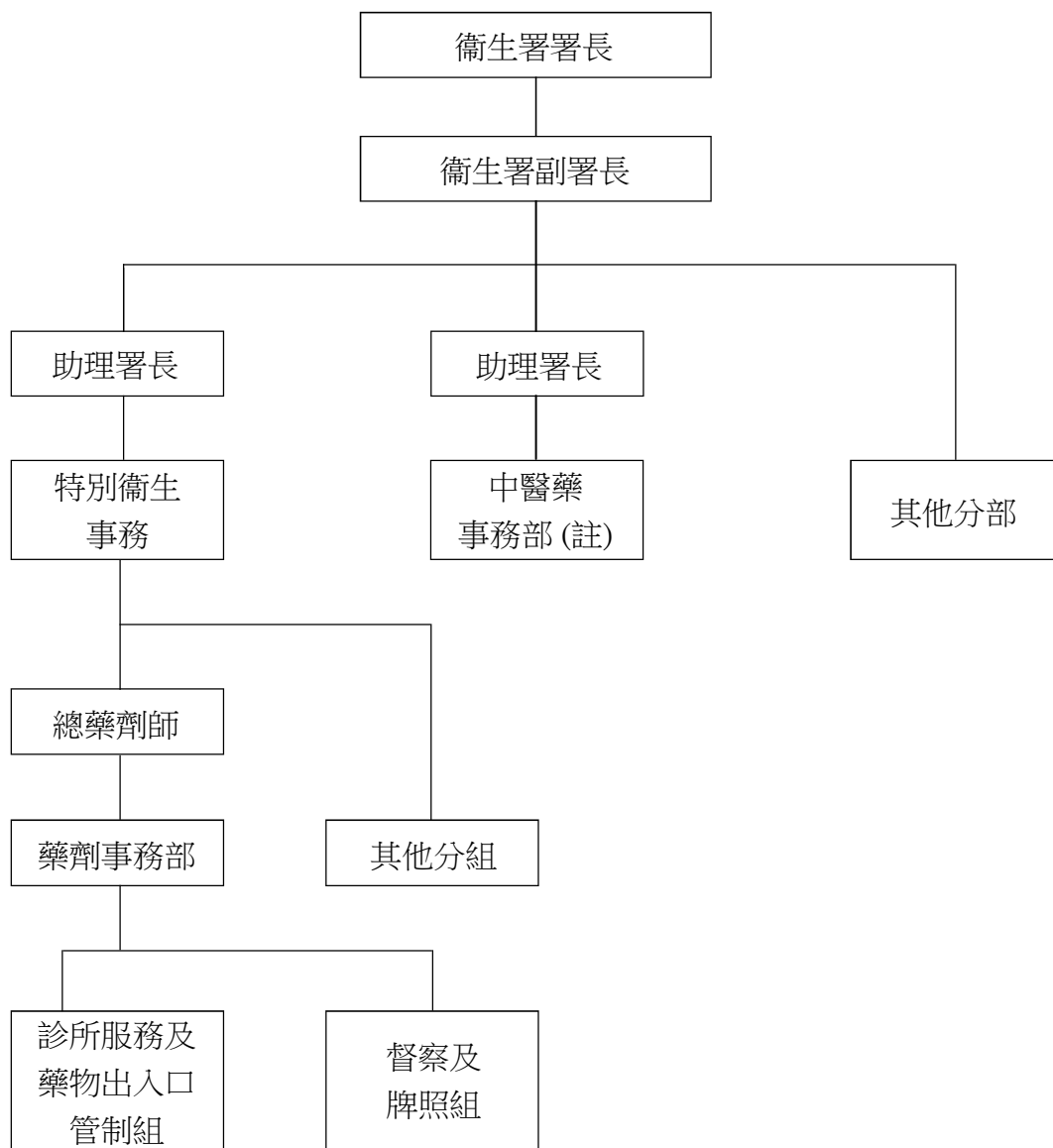


資料來源：衛生署的記錄

註：管委會包括衛生署署長 (當然成員) 和另外 18 名由行政長官委任的成員 (包括主席)。

附錄 C
(參閱第 1.7 段)

衛生署
組織圖 (摘要)
(二零零九年八月一日)



資料來源：衛生署的記錄

註：該分部聘有4名高級藥劑師 (包括 1 個為期 12 個月的編外職位)、22 名藥劑師 (16 名以公務員條款受聘，6 名以合約僱員條款受聘)、1 名高級醫生和 1 名醫生。

中成藥註冊類別

1. 中成藥的註冊類別包括“固有藥”、“非固有藥”和“新藥”。

固有藥

2. 除中藥注射劑外，符合下述任何一項描述的中成藥均屬固有藥，其處方為：

- (a) 古方 (即清代或以前中醫藥文獻所載的處方)；或
- (b) 古方加減 (在古方的基礎上作合理和適當加減的處方)；或
- (c) 藥典方 (即《中華人民共和國藥典》所載的處方)；或
- (d) 其他源自《中華人民共和國國家藥品標準》並獲中藥組接納的處方。

處方的原有劑型不得改變 (主要製造方法不變的古方除外)，否則視作新藥。

3. 中藥組在決定是否接納源自《中華人民共和國國家藥品標準》的處方註冊為固有藥時，會根據以下原則處理：

- (a) 只接受最新頒布的處方標準。舉例說，如某處方同時載於《衛生部藥品標準》和《中華人民共和國藥典》，中藥組只會接受《中華人民共和國藥典》現行版本所載的標準；
- (b) 考慮處方的現今用途。舉例說，中藥組不會接受因安全問題而被取消的藥品註冊標準；及
- (c) 中成藥的品質標準必須符合中藥組訂明的要求。

非固有藥

4. 除中藥注射劑外，任何具有人體機能狀態調節功能的中成藥均屬非固有藥類別的保健藥品。然而，保健藥品的處方不得含有新發現的中藥材、中藥材新的藥用部位、中藥材提取出來的有效部位或複方提取出來的有效部位群，否則須按新藥類別註冊。

5. 單味中成藥顆粒是指符合中成藥定義、由單味中藥材製備而成並聲稱主治用途和功能與原藥材相同的顆粒。

新藥

6. 符合下述任何一項描述的中成藥均屬新藥：

- (a) 處方含有下述任何一項或多項：
 - (i) 新發現的中藥材；
 - (ii) 中藥材新的藥用部位；
 - (iii) 中藥材提取出來的有效部位；及
 - (iv) 複方提取出來的有效部位群；
- (b) 中藥注射劑；
- (c) 新中藥處方的製劑；
- (d) 改變用法的中成藥；
- (e) 新增主治用途的中成藥；及
- (f) 改變劑型的中成藥。

資料來源：衛生署的記錄

附錄 E
(參閱第 2.4(b)(ii)、2.5 及
2.18 段)

中成藥註冊所須提交的文件

	第 I 組別	第 II 組別	第 III 組別
(A) 一般文件			
1. 填妥的申請書及適用的文件核對表	✓	✓	✓
2. 公司負責人的資料	✓	✓	✓
3. 產品製造商或銷售歷史的證明文件	✓	✓	✓
4. 生產地發出的生產許可證明文件 (如適用)	✓	✓	✓
5. 生產地發出的自由銷售證明文件 (如適用)	✓	✓	✓
6. 產品樣本及銷售包裝樣板	✓	✓	✓
7. 符合法例要求的標籤及說明書	✓	✓	✓
8. 完整處方	✓	✓	✓
(B) 產品安全文件			
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	✓	✓	✓
3. 微生物限度測試報告	✓	✓	✓
4. 急性毒性試驗報告	✓	✓	✓
5. 長期毒性試驗報告	✓ (*)	✓	✓
6. 局部毒性試驗報告	✓ (*)	✓ (*)	✓ (*)
7. 致突變試驗報告	✗	✓ (*)	✓ (*)
8. 致癌試驗報告	✗	✓ (*)	✓ (*)

附錄 E

(續)

(參閱第 2.4(b)(ii)、2.5 及 2.18 段)

	第 I 組別	第 II 組別	第 III 組別
9. 生殖毒性試驗報告	×	✓ (*)	✓ (*)
10. 產品安全性資料總結報告	✓	✓	✓
(C) 產品成效文件			
1. 組方原則及方解	✓ (*)	✓ (*)	✓ (*)
2. 產品成效參考資料	✓	✓	✓
3. 主要藥效學研究報告	×	×	✓
4. 一般藥理學研究報告	×	×	✓ (*)
5. 臨床試驗研究方案及總結報告	×	×	✓
6. 產品成效性資料總結報告	✓	✓	✓
(D) 產品品質文件			
1. 製造方法	✓	✓	✓
2. 原料理化性質資料	✓	✓	✓
3. 品質標準、化驗方法及化驗報告	✓ (*)	✓ (*)	✓ (*)
4. 加速穩定性試驗報告或一般穩定性試驗報告	✓ (*)	×	×
5. 常溫穩定性試驗報告	×	✓ (*)	✓ (*)

說明：✓ 必須提交

× 不須提交

* 有關文件要求 (適用／不適用) 的詳細情況，請參閱管委會網站 (www.cmchk.org.hk) 登載的《中成藥註冊申請手冊》。

資料來源：衛生署的記錄

附錄 F
(參閱第 2.6 段表一及
2.22 段)

須於二零零九年六月三十日或之前提交的第三階段證明文件

	第 I 組別	第 II 組別	第 III 組別
產品安全文件			
1. 急性毒性試驗報告	×	✓	✓
2. 長期毒性試驗報告	×	✓	✓
3. 局部毒性試驗報告 (*)	×	✓	✓
4. 致突變試驗報告 (*)	×	✓	✓
5. 致癌試驗報告(*)	×	✓	✓
6. 生殖毒性試驗報告 (*)	×	✓	✓
7. 產品安全性資料總結報告	✓	✓	✓
產品成效文件			
8. 主要藥效學研究報告	×	×	✓
9. 一般藥理學研究報告 (*)	×	×	✓
10. 臨床試驗研究方案及總結報告	×	×	✓
11. 產品成效性資料總結報告	✓	✓	✓
產品品質文件			
12. 品質標準、化驗方法及化驗報告	✓	✓	✓
13. 加速穩定性試驗報告或一般穩定性試驗報告 (*)	✓	✓	✓
14. 常溫穩定性試驗報告	×	✓	✓

說明：✓ 必須提交

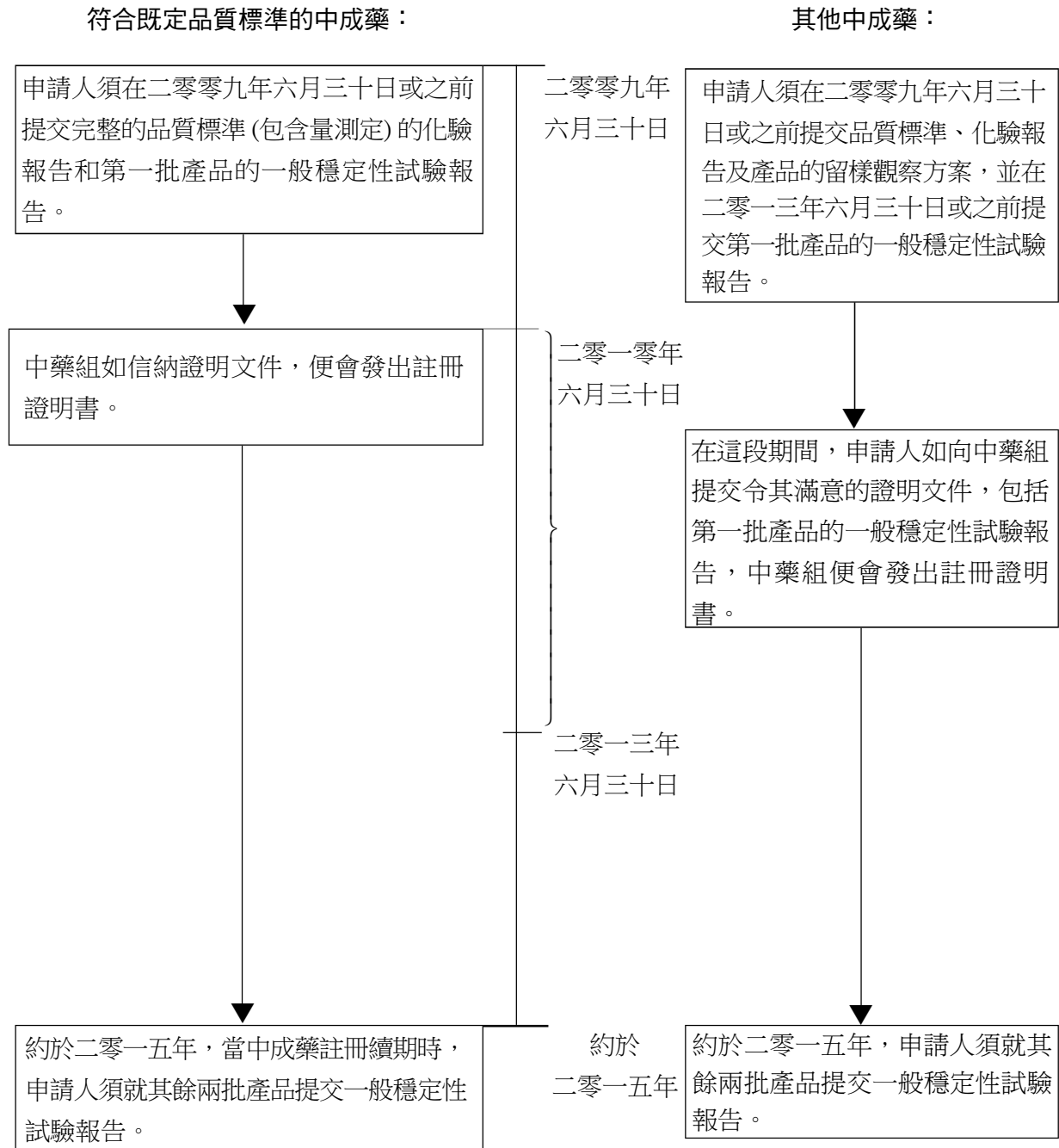
× 不須提交

* 有關文件要求的詳細情況，請參閱管委會網站 (www.cmchk.org.hk) 登載的《過渡性註冊文件核對表 (C)(修訂版)》。

資料來源：衛生署的記錄

附錄 G
(參閱第 2.6 段表一)

延長提交第三階段部分文件的時間



資料來源：衛生署的記錄

監管中藥配發和製造所須具備的資格

(A) 中藥材配發

須提名一名負責監管中藥材配發的人及不多於兩名副手(註)。申請中每名負責人(即獲提名人及其副手)均須在知識及經驗方面符合以下其中一項的最低要求：

	專業資歷	學術資格	工作經驗
(a)	—	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或 (2) 具有中藥組認為相等於第(1)項所述資格的任何資格。	擁有六個月在香港配發中藥材的實際經驗。
(b)	—	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑；或 (2) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或 (3) 具有中藥組認為相等於第(1)或(2)項所述資格的任何資格。	擁有一年在香港配發中藥材的實際經驗。
(c)	註冊／ 表列中醫	—	擁有六個月在香港配發中藥材的實際經驗。
(d)	註冊 藥劑師	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或 (2) 具有中藥組認為相等於第(1)項所述資格的任何資格。	擁有一年在香港配發中藥材的實際經驗。

附錄 H

(續)

(參閱第 3.4 段表二)

	專業資歷	學術資格	工作經驗
(e)	—	(1) 持有由香港任何一所大學在該人完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；或 (2) 持有由職業訓練局在該人完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；或 (3) 具有中藥組認為相等於第 (1) 或 (2) 項所述資格的任何資格。	擁有三年在香港配發中藥材的實際經驗。
(f)	—	—	擁有五年在香港配發中藥材的實際經驗。

(B) 中成藥製造

須提名一名負責監管中成藥製造的人及不多於兩名副手。申請中每名負責人(即獲提名人及其副手)均須在知識及經驗方面符合以下其中一項的最低要求：

	專業資歷	學術資格	工作經驗
(a)	—	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或 (2) 具有中藥組認為相等於第 (1) 項所述資格的任何資格。	擁有六個月在香港製造中成藥的實際經驗。
(b)	—	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑；或	擁有一年在香港製造中成藥的實際經驗。

附錄 H

(續)

(參閱第 3.4 段表二)

	專業資歷	學術資格	工作經驗
		(2) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或 (3) 具有中藥組認為相等於第 (1) 或 (2) 項所述資格的任何資格。	
(c)	註冊／ 表列中醫	—	擁有六個月在香港製造中成藥的實際經驗。
(d)	註冊 藥劑師	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或 (2) 具有中藥組認為相等於第 (1) 項所述資格的任何資格。	擁有六個月在香港製造中成藥的實際經驗。
(e)	—	(1) 持有由香港任何一所大學在該人完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；或 (2) 持有由職業訓練局在該人完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；或 (3) 具有中藥組認為相等於第 (1) 或 (2) 項所述資格的任何資格。	擁有三年在香港製造中成藥的實際經驗。
(f)	—	—	擁有五年在香港製造中成藥的實際經驗。

資料來源：衛生署的記錄

註：如申請人述明不會在該申請所關乎的處所內配發中藥材，則無須提名負責監管中藥材配發的人。