

# 《審計署署長第五十三號報告書》 — 第 4 章

## 中藥的規管

### 撮要

1. 一九九九年，當局制定《中醫藥條例》(第 549 章)，訂明法定架構規管中藥(即中藥材和中成藥)，以保障公眾健康。一九九九年九月，設立香港中醫藥管理委員會(管委會)，以制訂和實施中藥規管措施。二零零三年，中成藥註冊制度和中藥業者領牌制度開始實施。衛生署負責為管委會提供行政及技術支援，並執行《中醫藥條例》。審計署最近就《中醫藥條例》的實施情況進行審查，該審查亦涵蓋衛生署規管不良醫藥廣告的工作。

### 中成藥註冊

2. 《中醫藥條例》訂明兩類註冊安排，即適用於香港製造或銷售的中成藥的非過渡性註冊，以及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。就中成藥的註冊，管委會屬下中藥組要求申請人須提交證明文件，證明中成藥的安全、品質和成效。

3. **處理中成藥註冊申請進度緩慢** 二零零二年，衛生署告知立法會衛生事務委員會，為所有中成藥註冊的工作需時二至三年。截至二零零九年七月三十一日，仍有 652 宗(14 092 宗的 4.6%)過渡性註冊申請和 1 861 宗(2 389 宗的 77.9%)非過渡性註冊申請尚在處理。審計署建議衛生署署長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。

4. **估計註冊申請數目** 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的主要困難之一，是接獲的申請超出原來估計的 60%。衛生署表示，該估計是在諮詢中成藥商會後作出，但沒有備存有關估計的支持文件。審計署建議

衛生署署長應保留為新服務規劃人力需求的支持文件，以便進行實施後檢討。

5. **《中醫藥條例》第 119 條實施前的局限** 第 119 條訂明，任何人不得銷售、進口或製造未獲註冊的中成藥。由於處理中成藥註冊申請進度緩慢，截至二零零九年九月，第 119 條尚未訂定實施日期。目前，對付未註冊中成藥的製造和銷售，衛生署不能採取執法行動。衛生署已定出實施第 119 條的計劃，稍後會徵詢相關各方的意見。審計署建議衛生署署長應加快完成中成藥註冊的工作，以便能早日實施《中醫藥條例》第 119 條。

6. **註冊文件不齊備** 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。雖然大多數申請在二零零四年六月三十日或之前已接獲，但截至二零零九年七月三十一日，仍有 817 宗申請的註冊文件尚未齊備。審計署建議衛生署署長應在接獲申請時盡快查核註冊文件是否齊備。

7. **提交證明文件** 根據過渡性註冊安排(分階段)提交證明文件的時間表，第三階段文件須於二零零九年六月三十日或之前提交。截至二零零九年八月二十七日，在 8 765 宗中成藥註冊申請中，衛生署接獲 6 991 宗(80%)申請的第三階段文件，但這 6 991 宗有 76% 文件不齊備。審計署建議衛生署署長應密切監察過渡性註冊安排下提交證明文件的情況。

## 中藥業者領牌

8. 根據《中醫藥條例》，四類中藥業者(中藥材零售商和批發商，以及中成藥批發商和製造商)須按非過渡性領牌安排申領正式牌照。於二零零零年一月三日經營中藥業務的業者，可以按過渡性領牌安排，在指明期間(二零零三年五月五日至七月十五日)申請過渡性證明書。截至二零零九年七月三十一日，發出的業者牌照有 7 174 張(2 717 張過渡性證明書，4 457 張正式牌照)。

9. **需要加快處理過渡性證明書持有人轉領正式牌照** 根據過渡性領牌安排，衛生署向業者發出過渡性證明書前，並未巡查他們的營業處所。衛生署通常只在處理過渡性證明書持有人轉領正式牌照時，才巡查他們的處所。為保障公眾健康，衛生署定下

目標，在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。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，以符合預定完成的日期。

10. **發牌巡查** 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，在其中一次巡查中，未有充分查核業者有否遵守《中藥規例》(第 549F 章)中關於備存記錄的規定。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。

11. **無牌中成藥製造商和批發商** 雖然《中醫藥條例》中禁止無牌業者製造和進口中成藥的條文已於二零零八年一月生效，但審計署在二零零九年六月注意到，有 82 項在過渡性安排下註冊的中成藥屬 30 名無牌業者所有。審計署建議衛生署署長應：(a) 敦促該 30 名無牌業者盡早申領相關的中藥業者牌照；及(b) 進行巡查，確保這些業者不會在未取得牌照前供應中成藥以作出售。

12. **非法銷售中藥材** 二零零九年六月及七月，審計署發現 19 名中藥材零售商無牌營業，其中 6 名正在申領牌照，但未獲發牌便開始營業。審計署建議衛生署署長應：(a) 提醒業者牌照申請人切勿在未取得牌照前開始營業；及(b) 採取積極行動偵察非法銷售中藥材的行為。

## 中藥監察

13. **市面產品監察** 衛生署設有監察制度，以監察市面所售中藥的安全和品質。二零零八年，發現有 31 項抽驗產品攙雜西藥或含有過量重金屬，其中 6 項有中成藥註冊記錄。然而，中藥組未獲告知這 6 宗個案，儘管中藥組在二零零五年已決定，如發現申請註冊的中成藥安全有問題，應要求申請人解釋。審計署又注意到，二零零八年進行市面產品監察時所購樣本，當中有 9 項中成藥，其註冊申請曾遭拒絕或撤回。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，處理發現安全和品質有問題的中成藥；及(b) 利用市面產品監察計劃，監察市面出售的未註冊中成藥。

14. **網上監察** 二零零八年，衛生署經網上監察發現了約 660 則報道，涉及中成藥在其他地方出現品質或安全問題，其中四項有問題的中成藥在香港有註冊記錄。審計署發現衛生署就這些個案所採取的跟進行動有可改善之處。舉例來說，在確定其中兩宗個案有進口許可證的記錄後，卻沒有備存文件說明不採取跟進行動的原因。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。

## 規管不良醫藥廣告

15. 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。

16. **審查醫藥廣告** 衛生署為執行《不良醫藥廣告條例》，審查不同媒體的廣告。在二零零六至二零零八年的三年期間，已審查的廣告不足 1% 來自互聯網。審計署建議衛生署署長應考慮更頻密地審查網上廣告。

17. **《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》尚未生效** 二零零五年六月，當局通過《2005 年不良醫藥廣告(修訂)條例》，限制 6 類不良健康聲稱。產品如要作出某些許可的聲稱，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》(第 138 章)註冊。截至二零零九年九月，由於中成藥註冊工作尚在進行，因此有關修訂條例的生效日期仍未訂定。審計署建議衛生署署長應加快完成中成藥註冊的工作，以便盡早實施該修訂條例。

## 當局的回應

18. 當局同意審計署的建議。

二零零九年十一月