

方便營商諮詢委員會
批發及零售業工作小組

中成藥註冊申請的進展的最新情況 —
二零一四年九月

目的

本文旨在向委員匯報有關中成藥註冊申請的進展，以及標籤及說明書條文實施後的執法安排。

背景

2. 中成藥註冊制度是按《中醫藥條例》(下稱《條例》)制定。中醫藥管理委員會轄下中藥組於 2003 年 12 月 19 日開始接受中成藥註冊申請。

3. 根據《條例》訂明的中成藥過渡性註冊制度，任何於 1999 年 3 月 1 日時在香港製造或銷售的中成藥，有關的製造商、進口商或外地製造商的本地代理或代表可在 2004 年 6 月 30 日前，提出過渡性註冊申請。中藥組自 2008 年 3 月 31 日開始陸續發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」(即 HKP)及自 2010 年 11 月起發出「中成藥註冊證明書」(即 HKC)。

中成藥註冊申請的進展

4. 截至 2014 年 9 月 3 日，中藥組共收到約 17 940 宗中成藥註冊申請，包括 14 110 宗同時申請過渡性註冊。最新的統計數字載於**附件**。

利便業界由過渡性註冊轉正式註冊申請的措施

5. 獲發 HKP 的產品持有人，須提交中藥組所需的安全性、品質性及成效性資料，以便中藥組處理有關產品的過渡性註冊轉正式註冊的申請。如有關中成藥經中藥組審核後符合註冊要求，便可獲發 HKC。

6. 考慮到業界的實際情況，中藥組於 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。此外，根據持有人提交註冊文件的進度及業界反映的意見，中藥組於 2014 年 5 月就過渡性註冊轉正式註冊申請制定了一個更新處理方案，以加快處理相關申請。有關的更新處理方案主要針對以下三方面：

(甲) 成效性參考資料—調整組方原則及方解的撰寫人要求

- 除接納由專業人士撰寫的組方原則及方解外，中藥組亦接納由研發或擁有相關處方的人士所撰寫的組方原則及方解；

(乙) 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

- 若有關報告中的「鑒別」及「含量測定」項目未有選擇適當的指標成分（例如以同一指標成分作「鑒別」及「含量測定」試驗，或以處方中的非主藥／非貴重藥作指標成分），或有關報告欠缺個別的檢查項目，中藥組會先接納有關報告，並在符合其他註冊要求的情況下，考慮以有條件批准的方式向 HKP 持有人發出 HKC。待持有人在註冊續期提交第二及第三批產品的一般穩定性試驗報告時，才一併提交修正後的品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告。
- 若 HKP 持有人已提交的「鑒別」及「含量測定」項目的方法學考察報告欠缺陰性對照測試，HKP 持有人可選擇補充陰性對照，或以其他技術作為驗證有關化驗方法的專屬性的補充資

料。在符合其他註冊要求的情況及 HKP 持有人已提交由化驗機構為產品發出的開展陰性對照測試或其他驗證技術的證明下，有條件地批准產品的 HKC。

(丙) 更改製造商資料—調整重新提交資料的要求

- 已獲中藥組批准更改產品製造商資料的持有人，須於過渡性註冊轉正式註冊申請時，提交由新製造商製造的中成藥的品質標準化驗報告。但若持有人已提交舊製造商產品的品質標準化驗報告，而該報告已符合註冊要求，有關持有人及新製造商在聲明產品的品質標準沒有改變後，舊製造商的品質標準化驗報告可暫時接納為產品更改製造商後的有效品質標準化驗報告。中藥組會在註冊續期時要求持有人補充新製造商產品的品質標準化驗報告。

7. 中藥組及衛生署已於 2014 年 5 月至 7 月期間舉行了五場座談會，向業界及註冊申請人簡介了上述的更新處理方案及其他有關中成藥註冊的最新安排。

中成藥標籤及說明書實施後的執法安排

8. 中成藥標籤及說明書條文已於 2011 年 12 月 1 日實施，中藥組考慮到業界的實際情況，決定若發現市面有未符合標籤及說明書要求的中成藥在銷售，一般而言，在沒有危害公眾健康的情況下，衛生署會要求藥商立刻停止售賣有關違規產品，並發出警告信。對嚴重違規個案，衛生署不排除會提出檢控。當有關產品達到符合中成藥標籤及說明書要求的規定，經核准後才可重新上架銷售。

9. 截至 2014 年 9 月 3 日，衛生署已抽查超過 40 700 項註冊中成藥產品，當中發現有 391 項產品不符合標籤及說明書的法例要求。衛生署已要求有關中藥商即時停止銷售這些違規產品並向其發出警告信。有關違規產品的資料已上載中醫藥事務部網頁 www.cmd.gov.hk 供市民及業界查閱。

10. 上述執法安排已於條文實施後一年作出檢討。總體而言，法例條文的實施普遍獲得業界接受及市民支持，大部分中成藥產品均符合法例要求（不合格率低於 1%）。中藥組同意繼續沿用現行執法政策，及將主動巡查納入恆常市場監測機制內，並持續推行相關的宣傳教育工作。

中藥商在住用處所經營中藥業務

11. 根據《條例》，中藥商經營的牌照處所，在所有方面均須適合進行相關的中藥業務。經考慮對中藥業的執業要求及業者的營運情況，並經諮詢屋宇署後，中藥組已決定中藥商不適合在住用處所進行中藥業務。因此，自 2011 年 6 月起不會再接納任何中藥商牌照新申請，以住用處所（居住用途而建成或擬作居住用途的處所）作為經營中藥業務的地址。中藥組考慮到有部分持牌中藥商經營中藥業務的處所仍為住用處所，因此決定給予有關的中藥商足夠的時間尋找及／或搬遷到合適的處所繼續經營有關業務，寬限期由 2012 年 1 月 1 日起，直至 2013 年 12 月 31 日止；或建築物條例執法當局取締有關住用處所作商業用途的執法日期，以較早出現者為準。

12. 於 2013 年 12 月 31 日（即寬限期的最後一天），所有受影響中藥商的牌照事宜已處理完畢；而在這日期之後，中藥商已不能再於住用處所經營中藥業務。整個處理過程，在業界的配合及支持下，已順利完成。

13. 我們會繼續與業界及持份者保持緊密溝通，以加強中藥的規管。

徵詢意見

14. 請成員備悉文件，如有意見，亦可提出。

衛生署
二零一四年九月

中成藥註冊申請的進展
截至 2014 年 9 月 3 日

同時申請過渡性註冊的個案處理情況	數目
獲發確認「中成藥過渡性註冊通知書」(「通知書」)	8,610
正候發出「通知書」	0
已審核	0
由於以下原因而被拒絕中成藥註冊申請： (a) 沒有提交三份合格的測試報告 ¹ ； (b) 沒有提交所需的文件、資料、樣品及或其他物料； (c) 不符合申請人資格；及 (d) 不符合中成藥定義 (e) 申請人自動撤銷的申請	5,500
不符合過渡性註冊資格	0
小計	<u>14,110</u>
非過渡性註冊申請的處理情況²	
已交齊三份基本測試報告並獲發「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(即 HKNT) ³	610
其他(包括被拒絕個案或處理中的新申請個案)	2,810
小計	<u>3,420</u>
獲發「中成藥註冊證明書」	<u>410</u>
總數	<u>17,940</u>

¹ 三份測試報告為：(1)重金屬及有毒元素含量報告；(2)農藥殘留量報告；及(3)微生物限度報告。

² 包括不符合過渡性註冊資格的申請轉為非過渡性註冊申請。

³ HKNT為中成藥註冊(非過渡性)申請，該等申請不符合過渡性註冊資格及已提交於註腳1所述的測試報告。

向中藥組提出覆核申請個案的處理情況	數目
已處理的個案	1,542 (660) ⁴
待處理的個案	112
總計	<u>1.654</u>

⁴ ()為補交資料後再由中藥管理小組繼續審理的個案。