

香港特別行政區政府
衛生署
中醫藥事務部
九龍觀塘巧明街100號
TWO LANDMARK EAST 16樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
CHINESE MEDICINE DIVISION
16/F, TWO LANDMARK EAST,
100 HOW MING STREET,
KWUN TONG, KOWLOON

本署檔號 OUR REF.: (20) in DH TCMD CMS/6-20/13

來函檔號 YOUR REF.:

電話 TEL.: (852) 2209 9412

圖文傳真 FAX.:

致各中成藥商

敬啟者：

通知實施中成藥必須註冊的罪行條文及相關事宜

為保障市民使用中藥的安全及健康，政府在 1999 年通過了《中醫藥條例 (第 549 章)(下稱《條例》)》，並且成立了中醫藥管理委員會(管委會)，以制訂及實施有關中醫藥的規管措施。中藥組在 2003 年 12 月實施了中成藥註冊制度，申請人須根據有關註冊安排及要求，向中藥組提交註冊申請，而中藥組會就產品的安全、品質及成效作出考慮，以決定是否批准有關申請。基於中成藥在香港的銷售歷史及實際情況，立法機構制定及通過《條例》第 128 條，賦予任何在 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，有資格成為過渡性註冊中成藥。

政府已刊憲計劃於 2010 年 12 月 3 日開始實施中成藥必須註冊的罰則條文(即《條例》第 119 條)，以及於 2011 年 12 月 1 日實施中成藥標籤及說明書要求的相關條文(包括《條例》第 143 及 144 條)。當《條例》第 119 條有關中成藥必須註冊的條文生效後，任何人不得銷售、進口或管有任何未註冊的中成藥;而當《條例》第 143 及 144 條有關中成藥必須附有標籤及說明書的條文生效後，任何人不得銷售未附有《中藥規例 (下稱《規例》)第 26 至 28 條規定標籤及說明書的中成藥。屆時，任何人違反上述有關條文，即屬違法，一經定罪，最高可處第 6 級罰款(現時為港幣十萬元)及監禁兩年。有關《條例》及《規例》的詳細內容可於網頁 www.legislation.gov.hk 瀏覽。現提醒各中成藥商，在上述罰則條文生效起，不得銷售、進口或管有任何未註冊的中成藥。

管委會轄下中藥組(中藥組)已就處理的中成藥註冊申請，發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」及「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」以及將會為符合正式註冊要求的中成藥發出「中成藥註冊證明書」。持有上述通知書的中成藥資料，可於管委會網頁以下連結瀏覽：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_dis.htm。至於，該些中成藥標示其註冊/註冊申請編號的指示，請參考隨函夾附載於附件一的「中成藥標示註冊編號指引」。

為配合即將生效的中成藥必須註冊的罰則條文，申請中成藥進口證及出口證的文件要求亦會作出相應的修改，現隨函夾附載於附件二「中成藥進出口申請指南(修訂)」供參考。此指南亦可於 http://www.psdh.gov.hk/eps/webpage_c.jsp?simplifiedChinese=N 瀏覽或下載。

如對上述有任何查詢，請致電 2209 9412 與衛生署中藥事務組職員聯絡。

衛生署署長
(陳凌峯  代行)

2010年11月11日

「中成藥標示註冊編號的指引」

中醫藥管理委員會轄下中藥組已為符合《中醫藥條例》(《條例》)第 128 條，有關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的中成藥發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」(通知書)，並同時施加條件要求持有人在中成藥的外盒標籤上標示已獲發的「中成藥過渡性註冊編號」(樣式為 HKP-XXXXX)的資料，以讓市民得悉。獲發通知書的中成藥已當作獲註冊，有效期將持續至該中成藥獲得正式註冊、或正式註冊的申請遭拒絕、又或食物及衛生局局長公布的日期為止(以最早出現者為準)。

在處理中成藥正式註冊申請時，中藥組會審核該中成藥的安全、品質及成效，並為符合要求的中成藥發出「中成藥註冊證明書」及要求有關產品的外包裝上，必須貼有或印有中成藥註冊編號(樣式為 HKC-XXXXX)。

政府計劃於本年 12 月開始全面實施中成藥必須註冊的法律條文。有見及此，現提醒各中藥商，對於已獲得中藥組發出上述編號的中成藥，其銷售包裝上必須印有該註冊編號(包括 HKP-XXXXX 或 HKC-XXXXX)，否則可被視為違反有關註冊條件及《中藥規例》第 26 條有關在香港銷售的中成藥的包裝上的標籤的規定。

此外，中藥組亦為 2010 年 4 月 1 日前已遞交註冊申請及已提交 3 份基本保障公眾衛生資料¹，但不符合過渡性註冊安排的中成藥發出「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」，並給予申請編號(樣式為 HKNT-XXXXX)²。獲發申請編號的產品待有關的正式註冊申請處理獲批後，便會獲發「中成藥註冊證明書」；若產品不符合有關品質、安全及成效的要求而遭拒絕，有關產品則必須停止製造、銷售或為銷售而供應，並須從市面上進行回收。

¹ 3 份基本保障公眾衛生資料包括重金屬及有毒元素、農藥殘留量及微生物限度的測試報告。

² HKNT-XXXXX 不得標示為“中成藥註冊編號”或“中成藥過渡性註冊編號”或“註冊編號”或其相類的字眼。

衛生署
藥物出入口管制組
「中成藥」進出口申請指南(修訂)
(於中成藥必須註冊罰則條文生效後使用)

根據進出口條例(香港法例第 60 章)，所有中成藥的進出口，均須事先申請進口許可證或出口許可證。根據《中醫藥條例》，中成藥的定義為任何符合下述說明的專賣產品：

- (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成
 - (i) 任何中藥材;或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料;或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料;
- (b) 配製成劑型形式;及
- (c) 已知或聲稱用於診斷、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。

申請中成藥的進出口許可證，申請人於貨品進出口前，應遞交下列資料至「香港九龍石硤尾南昌街 382 號公共衛生檢測中心三樓衛生署藥物出入口管制組」申請簽證。

甲. 進口許可證(表格三 藍色)

不論進口的中成藥是在香港銷售或作轉口用途，申請人必須

- (i) 填交進口許可證表格三(TRA 表格第 187 款)一式四份;
 - (ii) 該產品(由製造商所簽發)的詳盡百分比成分表的影印本;
 - (iii) 該產品的銷售樣本。如該產品是在本港銷售，其標籤必須符合香港法例第 231 章「不良醫藥廣告條例」的規定;請注意：中藥組為中成藥辦理註冊時，中成藥包裝上標籤的字句及產品名稱，將再被中藥組審閱及批核;
 - (iv) 提供以下有效的文件：
 - (1) 「中成藥註冊證明書」或
 - (2) 「確認中成藥過渡性註冊通知書」或
 - (3) 「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」[#]
 - (4) 「臨床證驗及藥物測試證明書」或
 - (5) 中醫藥管理委員會轄下中藥組根據《中醫藥條例》第 158(1)條發出的文件，證明有關中成藥是為教育或科學研究而獲豁免。
- (註#1：只適用於 2010 年 4 月 1 日前提交的有關註冊申請。)
- (v) 如進口的中成藥是申請人第一次進口在本港銷售，申請人必須在該產品項目下寫「新藥」二字;
 - (vi) 如進口的中成藥是申請人作為根據《中醫藥條例》第 121 條尋求註冊用途，則有關中成藥的進口數量一般不得超過六個銷售單位(例如六盒或六瓶);
 - (vii) 如產品已於本署藥物註冊組進行分類，請附上本署所發出的有關信件以方便辦理閣下的申請事宜;及
 - (viii) 有效的中成藥批發商牌照/中藥商過渡證明書(中成藥批發商)副本或製造商牌照/中藥商過渡證明書(中成藥製造商)副本;或有關機構是獲中藥組根據《中醫藥條例》第 158(1)條豁免領取牌照以進口該中成藥的證明文件副本。

乙. 出口許可證(表格六 白色)

- (i) 填交出口證表格六(TRA 表格第 394 款 一式三份);
- (ii) 該產品(由製造商所簽發)的詳盡百分比成份表的影印本，或印有詳盡百分比成份標籤的樣本;
- (iii) 如該產品是在本港製造，必須提供：
 - (1) 「中成藥註冊證明書」或
 - (2) 「確認中成藥過渡性註冊通知書」
 - (3) 「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」[#];或
 - (4) 中醫藥管理委員會轄下中藥組根據《中醫藥條例》第 158(1)條發出的文件，證明有關中成藥是為教育或科學研究目的而獲豁免。(註#1：只適用於 2010 年 4 月 1 日前提交的有關註冊申請。)
- (iv) 有效的中成藥批發商牌照/中藥商過渡證明書(中成藥批發商)副本或製造商牌照/中藥商過渡證明書(中成藥製造商)副本;或有關機構是獲中藥組根據《中醫藥條例》第 158(1)條豁免領取牌照以進口該中成藥的證明文件副本。

請注意下列事項：

- (1) 當交過表格後，申請人會獲發一張印有編號的收據。請保留收據，以便於遞交表格後的一個工作天的下午，到本署領回已處理的進口許可證或出口許可證。
- (2) 如所交資料不齊全，本署將不會加簽該等申請書。
- (3) 本署可能會將產品樣本送往化驗，不予發還。
- (4) 為符合「瀕危野生動植物種國際貿易公約」的規定，藥劑業及毒藥管理局不會加簽任何聲稱含有犀牛、老虎或熊成份的藥物進口許可證或出口許可證。又根據國家食品藥品監督管理局所頒佈，藥劑業及毒藥管理局不會加簽任何聲稱含有關木通成份的藥物進口許可證。

衛生署藥物出入口管制組
(電話：2319 8460)