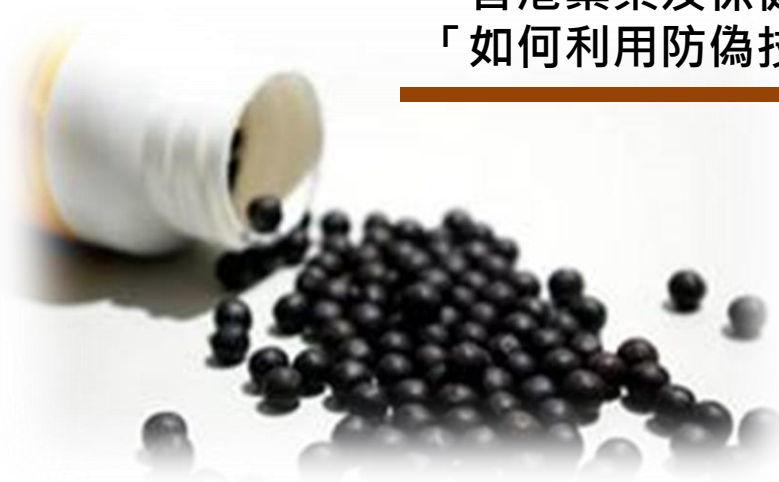


香港中成藥註冊 及進出口制度現況

「香港藥業及保健食品業內銷市場拓展研討會」暨
「如何利用防偽技術保護藥品商標及品牌研討會」

2017年5月16日



香港特別行政區政府
衛生署中醫藥事務部

政府政策



基本法第138條

“香港特別行政區政府自行制定發展中西醫藥和促進醫療衛生服務的政策”



1997年及1998年-施政報告

建立中醫藥管理架構、發展香港成為國際中醫藥中心



2009年-施政報告

建立香港常用中藥材的標準，在2012年把涵蓋範圍由目前的六十種藥材增加至大約二百種藥材



2010年-施政報告

為推行製造中成藥必須依循「生產品質管制規範」訂定時間表



2012年-施政報告

落實檢測及認證產業的三年發展藍圖，加強行業整體競爭力。在中藥及其他三個選定行業發展新服務。



2013年-施政報告

成立**中醫中藥發展委員會**，制訂新的**中醫藥產業發展策略**



2014年-施政報告

政府已決定預留一幅在將軍澳的土地，作**中醫院**之用



2015年-施政報告

籌劃一所由衛生署管理的**中藥檢測中心**，專責**中藥檢測**科研，為**中藥安全、品質及檢測方法**建立**參考標準**



2016年-施政報告

已完成約**230種**香港常用**中藥材**的《**香港中藥材標準**》，並將進行**中藥飲片標準**的先導性研究



2017年-施政報告

政府決定出資在將軍澳預留土地上興建**中醫醫院**，並邀請醫管局協助，以**招標方式**挑選合適的**非牟利團體**負責**推展和營運**

中醫藥條例

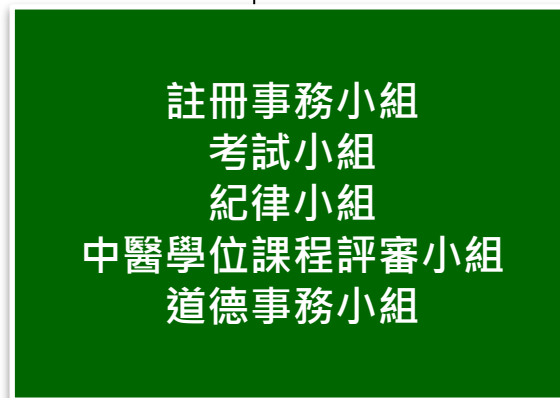
- 香港法例第549章-於1999年7月獲立法會通過。
- 香港中醫藥管理委員會於1999年9月13日成立法定，負責實施各項中醫中藥的規管措施。
- 規管中醫藥的目標是**保障公眾健康**和**消費者權益**，及透過業界實踐「自我規管」，確保中醫中藥行業的專業水準。



香港中醫藥管理委員會



提供專業及行政支援



中醫藥事務部

主要職能

- 執行《中醫藥條例》
- 為香港中醫藥管委員會提供專業及行政支援
- 負責中醫藥有關的公共衛生及公眾教育事務
- 與本地及海外機構或政府部門交換中醫藥資訊



中藥的規管

中藥規管措施主要包括：

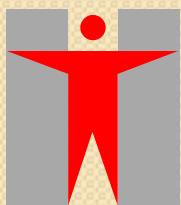
- **中藥商發牌制度：**

凡任何人士欲經營**中藥材**零售、中藥材批發、**中成藥**批發或中成藥製造，均必須向中藥組申領有關牌照，待獲發有關牌照後，方可經營其業務；

- **中成藥註冊制度：**

所有**中成藥**必須經中藥組註冊，方可進口、在本港製造和銷售。





香港中成藥註冊的制度

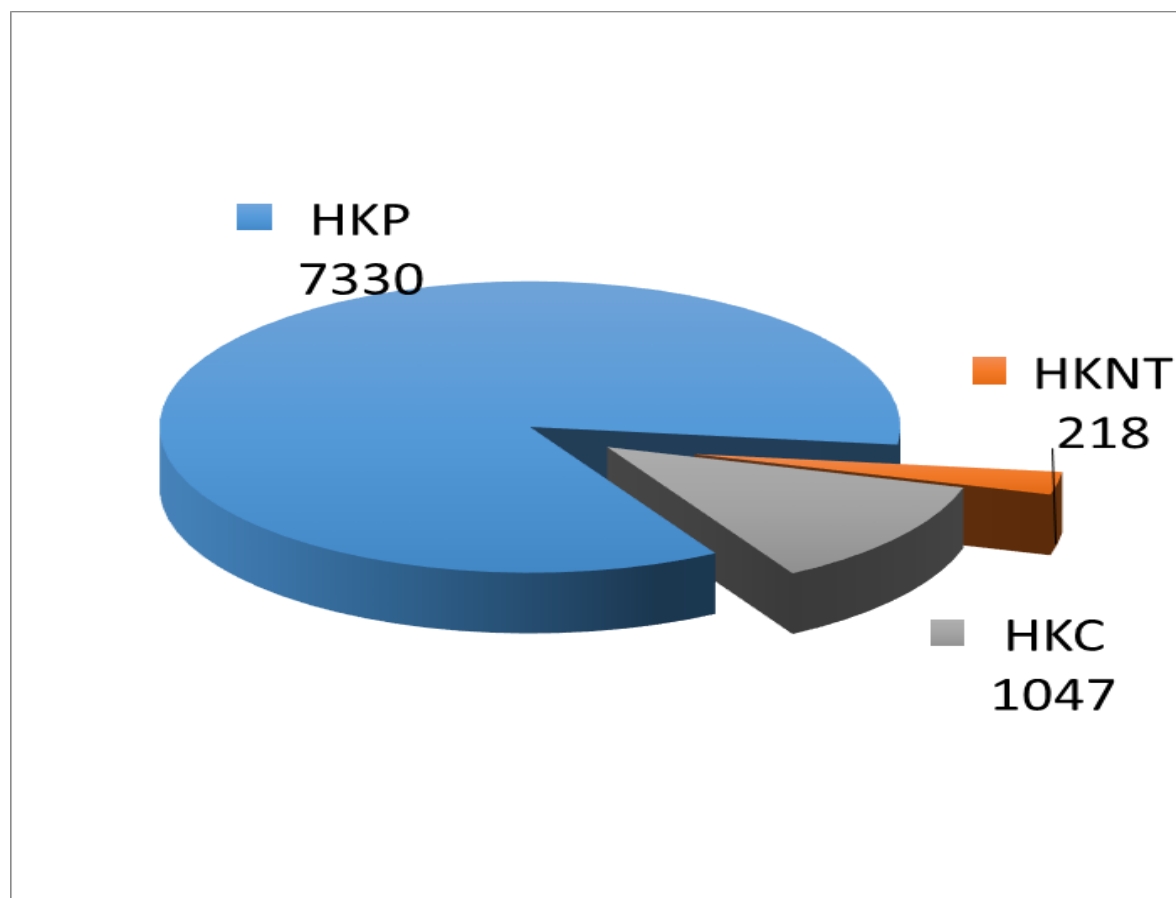


中成藥註冊制度

- 所有中成藥均須註冊，方可進口、在本港製造和銷售
- 符合**安全**、**品質**、**成效**三方面的要求
- 中成藥的註冊申請
(~ 18,000 份)



中成藥產品數目



2017年5月



中成藥的註冊申請人

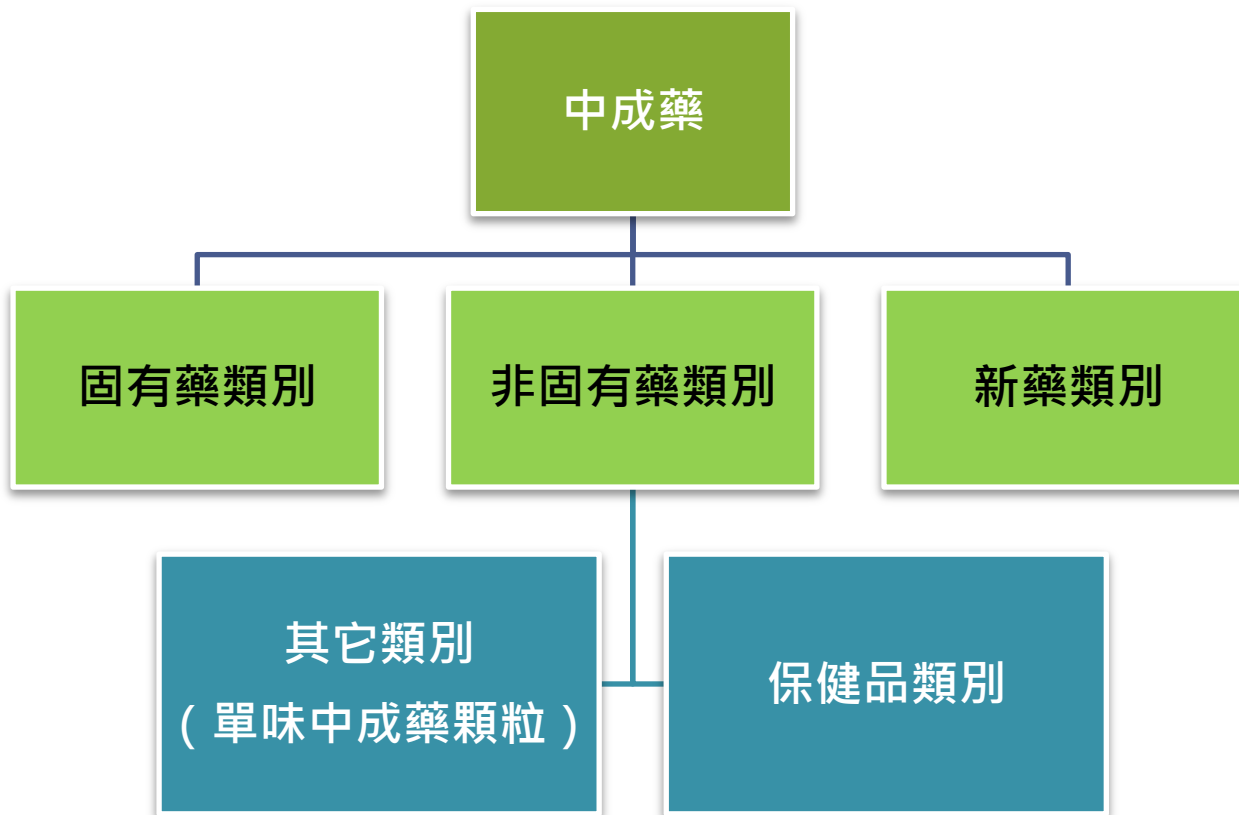
根據《條例》第120及128條，中成藥的註冊申請人須為：

- **本地製造的中成藥**
 - 由其**本地製造商**向中藥組提出
- **外地製造的中成藥**
 - 由外地製造商的**本地代表/代理**或
 - 由有關的**進口商**向中藥組提出

中成藥的註冊類別和組別



中成藥註冊類別



固有藥類別



- 符合以下任何一項描述的中成藥(中藥注射劑除外)，其處方為：

古方

源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方)

古方加減

于古方基礎上作適當的藥味加減的處方，並獲中藥組認同是合理的

藥典方

中華人民共和國藥典內所記載的處方

國家藥品標準

獲中藥組接納的中華人民共和國收載的處方

處方不能改變其原有的劑型(沒有改變主要製造工藝的古方除外)，否則當新藥類別處理。

非固有藥類別

- 具有調節人體機能狀態功能的產品

保健品類別



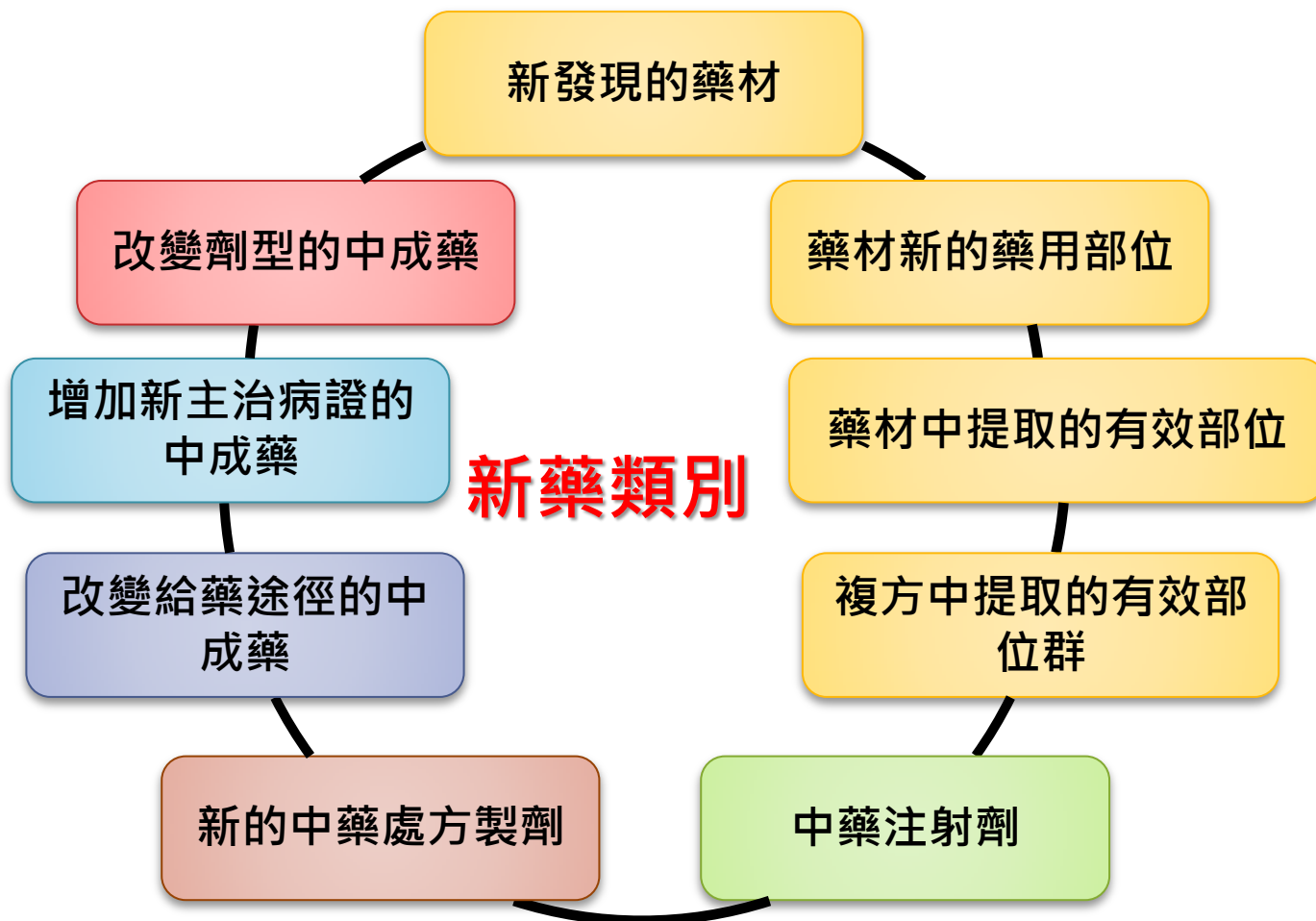
- 包括符合中成藥定義的單味中成藥顆粒

其他類別



新藥類別

- 符合以下任何一項描述的中成藥：



中成藥的組別

各類別中成藥可選擇按不同的組別注冊條件，申請註冊如下：

	I組	II組	III組
固有藥類別	✓	✓	✓
非固有藥類別	✓	✓	✓
新藥類別	-	-	✓

中成藥註冊所需的資料

中成藥註冊基本要求

- ☑ 重金屬或有毒元素不能超標
- ☑ 農藥殘留含量不能超標
- ☑ 微生物限度不能超標
- ☑ 不能摻雜西藥
- ☑ 符合其他法例要求



註冊資料的內容要求



- **一般資料**

- 完整處方、製造或銷售歷史證明文件、標籤、說明書、樣本及銷售包裝的樣板

- **安全性資料**

- 重金屬及有毒元素含量測試報告、農藥殘留量測試報告、微生物限度測試報告、急性/長期/局部毒性試驗報告、致突變試驗報告、致癌試驗報告、生殖毒性試驗報告

- **成效性數據**

- 組方原則及方解、成效性參考資料、藥效學藥理學臨床研究報告

- **品質性資料**

- 製造方法、原物理化性質資料、品質標準、化驗方法及化驗報告、穩定性試驗報告

技術指引

- 各項安全性、品質性、成效性試驗的技術要求，可參閱有關的技術指引

【中成藥註冊】
安全性資料
技術指引

【中成藥註冊】
品質性資料
技術指引

【中成藥註冊】
成效性數據
技術指引

http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down02.htm

進行試驗場所的水準要求

- 進行各項安全性、成效性及品質性試驗的場所都應達到一定的水準，例如：
 - 《藥品非臨床品質管制規範》
 - 《藥品臨床品質管制規範》
 - ISO/IEC 17025
 - 國家食品藥品監督管理總局及中藥組認可的可視為同等水準



過渡性註冊產品的處理

- 約7330款HKP中成藥
- 協助業界由過渡性註冊轉正式註冊的措施:

I. 提供技術支援

- 指引性文件及《中藥商通訊》
- 技術交流會 / 簡介會
- 向持有人提供直接技術支援的先導計劃



2. 調整技術要求

- 《中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案》基礎上，於2016年7月對HKP轉HKC申請的要求作進一步調整，調整措施主要針對4方面：



- 中成藥名稱
- 一般資料：樣本及銷售包裝的樣板、完整處方
- 成效性資料：組方原則及方解
- 品質性資料：製造方法、原料理化性質資料、品質標準化驗報告及穩定性試驗報告

<http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/PCM20160713.pdf>



3. 以法定聲明確定不一致的資料

- 對於填報註冊申請資料有誤或曾提交多於一份內容不一致的資料的HKP個案，中藥組容許HKP持有人或產品製造商以法定聲明的方式，澄清及確認：

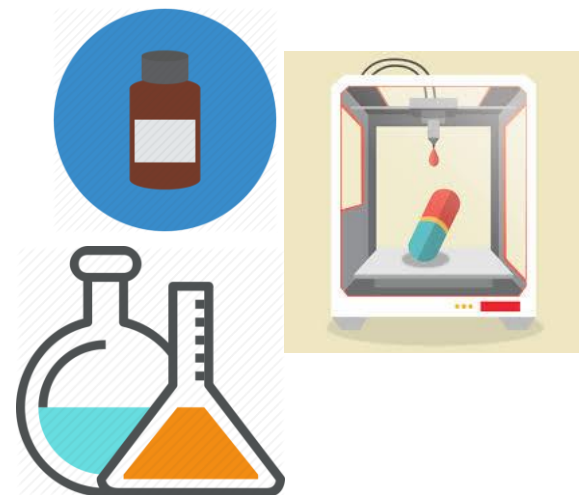
- 包裝規格及物料
- 完整處方
- 製造方法

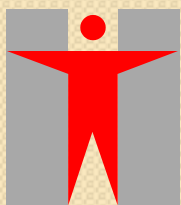


4. 增加中藥組認可的內地藥檢機構

- **CFDA**應衛生署的要求，於**2016年10月**新增推薦**10**間內地藥品檢驗機構，使現時中藥組認可的內地藥檢機構增至共**27**間，以協助承擔香港中成藥註冊申請的檢測服務

<http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/InfoChinaLab.pdf>





香港中藥進出口管制



中藥進出口管制

根據《進出口條例》(第60章)第6C(1)條及第6D(1)條，任何人士必須已獲工業貿易署署長簽發的進出口證，並遵行證上所述規定，方可輸入或輸出藥劑製品及藥物。

第6C(1)條

The screenshot shows the Department of Justice Bilingual Laws Information System interface. The page title is "Department of Justice Bilingual Laws Information System" (律政司 雙語法例資料系統). The navigation bar includes "GovHK 香港政府一站通", "English 繁體版 简体版", and "流動/無障礙瀏覽 | 常見問題 | 列印 | 網頁指南 | 聯絡我們". The main content area displays the text of Section 6C(1) of the Import and Export Ordinance, which is highlighted with a red box. The text is as follows:

單條條文模式

快速搜尋法例資料庫 輸入關鍵字

進階搜尋

前一條文 下一條文 English 過去版本 返回法例列表

加入打印列表 加入書籤

條文內容

章： 60 PDF 標題： 《進出口條例》 憲報編號： E.R. 1 of 2012
條： 6C 條文標題： 輸入某些禁運物品的限制 版本日期： 09/02/2012

(1) 除《進出口(一般)規例》(第60章, 附屬法例A)另有規定外, 任何人除非根據並按照根據第3條發出的進口許可證的規定, 否則不得輸入該規例附表1所指明的任何物品。

(2) 任何人就《進出口(一般)規例》(第60章, 附屬法例A)附表1第1部所指明的任何物品而違反第(1)款的規定, 即屬犯罪, 一經定罪, 可處罰款\$500000及監禁2年。

(3) 任何人就《進出口(一般)規例》(第60章, 附屬法例A)附表1第2部所指明的任何物品而違反第(1)款的規定, 即屬犯罪, 可處如下罰則—

(a) 一經循簡易程序定罪, 可處罰款\$500000及監禁2年;
(b) 一經循公訴程序定罪, 可處罰款\$2000000及監禁7年。

(由1994年第1號第5條增補。編輯修訂—2012年第1號編輯修訂紀錄)

選擇法例
● 條例
● 附屬法例
● 條例 和 附屬法例

選擇版本
● 現行
● 過去 及 現行

開始章號
60 確定

憲法文件等

法例全文 模式

《進出口(一般)規例》(第60A章)

附表1

Department of Justice Bilingual Laws Information System
律政司 雙語法例資料系統

GovHK 香港政府一站通 English 繁體版 簡體版 流動/無障礙瀏覽 | 常見問題 | 列印 | 網頁指南 | 聯絡我們

單條條文模式 快速搜尋法例資料庫 輸入關鍵字詞 進階搜尋

前一條文 下一條文 English 過去版本 返回法例列表

加入打印列表 加入書籤

條文內容

章： 60A PDF 標題： 《進出口(一般)規例》 憲報編號： L.N. 91 of 2014
附表： 1 條文標題： 版本日期： 21/11/2014

[第3、6、6AA及7條 (2000年第29號第2條

第1部

1. 除害劑。
2. 《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第2條所界定的藥劑產品及藥物。(1997年第62號法律公告)
 - 2A. 《中醫藥條例》(第549章)附表1所指明的中藥材。(1999年第47號第172條)
 - 2B. 《中醫藥條例》(第549章)附表2所指明的5種中藥材，即：威靈仙(Radix Clematidis)、凌霄花(Florus Campsis)、製川烏(Processed Radix Aconiti)、製草烏(Processed Radix Aconiti Kusnezoffii)及龍膽(Radix Gentianae)。(1999年第47號第172條)
 - 2C. 《中醫藥條例》(第549章)第2條所界定的中成藥。(1999年第47號第172條)
3. (由2014年第91號法律公告廢除)

《進出口條例》

第6D(1)條

Department of Justice Bilingual Laws Information System
律政司 雙語法例資料系統

GovHK 香港政府一站通 English 繁體版 简体版 流動/無障礙瀏覽 | 常見問題 | 列印 | 網頁指南 | 聯絡我們

單條條文模式 快速搜尋法例資料庫 輸入關鍵字 進階搜尋

選項

選擇法例

- 條例
- 附屬法例
- 條例和附屬法例

選擇版本

- 現行
- 過去及現行

開始章號

60 確定

憲法文件等

法例全文模式

前一條文 下一條文 English 過去版本 返回法例列表

條文內容

加入打印列表 加入書籤

章： 60 標題： 《進出口條例》 憲報編號： E.R. 1 of 2012
條： 6D 條文標題： 輸出某些禁運物品的限制 版本日期： 09/02/2012

(1) 除《進出口(一般)規例》(第60章, 附屬法例A)另有規定外, 任何人除非根據並按照根據第3條發出的出口許可證的規定, 否則不得將該規例附表2第2欄所指明的任何物品, 向該附表內與第2欄相對的第3欄所指明的國家或地方輸出。

(2) 除《出口(訂明物品)規例》(第60章, 附屬法例D)另有規定外, 任何人除非根據並按照根據第3條發出的出口許可證的規定, 否則不得在少於250總噸的船隻或藉該等船隻輸出該規例內附表所訂明的任何物品。

(3) 任何人就《進出口(一般)規例》(第60章, 附屬法例A)附表2第1部第2欄所指明的任何物品而違反第(1)款的規定, 即屬犯罪, 一經定罪, 可處罰款\$500000及監禁2年。

(4) 任何人就《進出口(一般)規例》(第60章, 附屬法例A)附表2第2部第2欄所指明的任何物品而違反第(1)款的規定, 或違反第(2)款的規定, 即屬犯罪, 可處如下罰則—

(a) 一經循簡易程序定罪, 可處罰款\$500000及監禁2年;
(b) 一經循公訴程序定罪, 可處罰款\$2000000及監禁7年。

《進出口(一般)規例》(第60A章)

附表2

Department of Justice Bilingual Laws Information System
律政司 雙語法例資料系統

GovHK 香港政府一站通 English 繁體版 简体版 流動/無障礙瀏覽 | 常見問題 | 列印 | 網頁指南 | 聯絡我們

單條條文模式 快速搜尋法例資料庫 輸入關鍵字詞 進階搜尋

前一條文 下一條文 English 過去版本 返回法例列表

選擇法例
● 條例
● 附屬法例
○ 條例和附屬法例

選擇版本
○ 現行
● 過去及現行

開始章號
60 確定

憲法文件等

法例全文模式

無障礙網頁守則

條文內容

加入打印列表 加入書籤

章： 60A 標題： 《進出口(一般)規例》 憲報編號： L.N. 91 of 2014
附表： 2 條文標題： 版本日期： 21/11/2014

[第4、5、6、6AA及7條 (2000年第29號第2條)]

第1部

項	物品	國家或地方
1.	(由2014年第91號法律公告廢除)	
2.	除害劑。	所有國家。
3.	《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第2條所界定的藥劑產品及藥物。	所有國家。(1997年第62號法律公告)
3A.	《中醫藥條例》(第549章)附表1所指明的中藥材。	所有國家。(1999年第47號第173條)
3B.	《中醫藥條例》(第549章)附表2所指明的下述5種中藥材： 威靈仙(Radix Clematidis) 凌霄花(Flos Campsis) 製川烏(Processed Radix Aconiti) 製草烏(Processed Radix Aconiti Kusnezoffii) 龍膽(Radix Gentianae)。	所有國家。(1999年第47號第173條)
3C.	《中醫藥條例》(第549章)第2條所界定的中成藥。	所有國家。(1999年第47號第173條)

授權

□ 按照《進出口條例》條文，**工業貿易署署長**授權**衛生署人員**執行部份權力及職責，包括簽發該條例所規定的進出口許可證，並可於該許可證上附加其認為適當施加的條件。

罰則

□ 違反第**6C(I)**條及第**6D(I)**條即屬犯罪，一經定罪，可被判罰款**五十萬元**及**監禁兩年**。

進/出口載列於香港法例第60章附屬法例A《進出口（一般）規例》附表1及2內的**中成藥**及**36種中藥材**，須受簽證管制。

目的

- 可更有效地監察進出香港的中藥材及中成藥的來源和流向
- 可加強對中藥商的規管以及就配發、管有和銷售中藥材的管制

進一步保障市民的健康，讓市民可向持牌中藥商購買具有品質保證的中藥。



受簽證管制的範圍

- 凡進/出口以下物品，必須事先向衛生署申領相關的進口許可證/出口許可證
 - 所有**中成藥**
 - **36種中藥材**，包括
 - **附表1**內的31種毒性中藥材及
 - **5種附表2**的中藥材（凌霄花；制川烏；制草烏；威靈仙和龍膽）



申請要求



● 中成藥進口許可證

1. 填妥的**申請表格**(進口許可證**表格三**) (一式四份)
2. 中成藥批發商牌照或製造商**牌照副本**；或有關機構是獲中藥組根據《中醫藥條例》**豁免**領取牌照以進口該中成藥的證明文件副本；
3. 以下的副本及相關的授權證明(如有)：
 - **HKC/HKP/ HKNT申請通知書/臨床證驗及藥物測試證明書**/中藥組根據《中醫藥條例》發出，證明有關中成藥是為教育或科學研究的**豁免**文件；

4. 進口供中成藥**註冊用途**(一般的進口數量不得超過六個銷售單位)：
 - 須於**申請表格**上寫明「供註冊用」；
 - 提交中藥組認可當地語系化驗所發出的**聲明信**，以證明有關數量或份量是有需要用作檢測；
5. 進口中成藥供轉口用途及未能提供第3點的證明文件：
 - 須於表格上寫明「**只作轉口用**」
 - 提供該中成藥（由製造商所簽發）的詳盡百分比**成分表**的副本。

中醫藥事務部網站 (www.cmd.gov.hk) - 「中成藥進出口許可證申請指南」

www.cmd.gov.hk/html/b5/aboutus/service/ieccm/ie_pcm_chi.pdf

● 中成藥出口許可證



1. 填妥的**申請表格**(出口許可證**表格六**) (一式三份) ；
2. 中成藥批發商牌照/製造商**牌照**副本 ；
3. 以下文件副本(如有)：
HKC/HKP/HKNT申請通知書 ；
4. 如出口的中成藥是作**轉口用途**及未能提供第3點的證明文件，則可提供該中成藥**進口許可證**的副本。

中醫藥事務部網站 (www.cmd.gov.hk) - 「中成藥進出口許可證申請指南」

www.cmd.gov.hk/html/b5/aboutus/service/ieccm/ie_pcm_chi.pdf

● 中藥材進口許可證



1. 填妥的**申請表格**(進口許可證**表格三**)(一式四份)；
2. 中藥材批發商牌照/中成藥製造商**牌照**副本，或獲中藥組根據《中醫藥條例》**豁免**領取牌照以進口該中藥材的證明文件副本及申請人獲有關機構簽發的授權書或證明文件副本；
3. **商業登記證**副本 (如適用)；
4. 交易的**發票**或有關文件副本；
5. 供應商當地的監管當局或有關部門，發給該供應商允許其經營及/或生產中藥材的**批准文件**副本；及
6. 供應商當地的**營業執照**副本。

中醫藥事務部網站 (www.cmd.gov.hk) - 「中藥材進出口許可證申請指南」

www.cmd.gov.hk/html/b5/aboutus/service/ieccm/ie_chm_chi.pdf

● 中藥材出口許可證



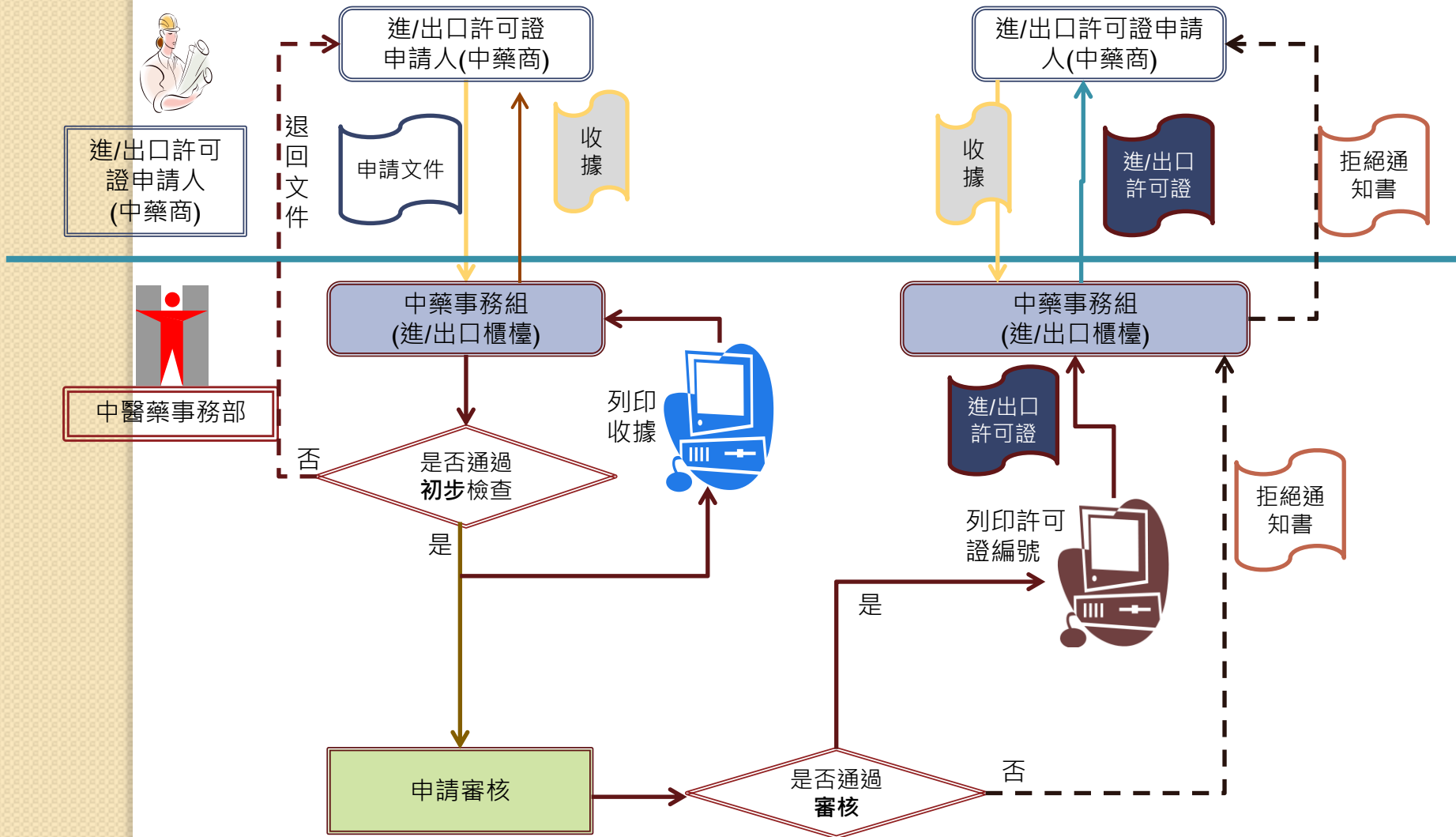
1. 填妥的**申請表格**(出口許可證**表格六**) (一式三份)
2. 中藥材批發商牌照/中成藥製造商**牌照**副本；
3. **商業登記證**副本 (如適用)；
4. 交易的**發票**或有關文件副本。

中醫藥事務部網站 (www.cmd.gov.hk) - 「中藥材進出口許可證申請指南」

www.cmd.gov.hk/html/b5/aboutus/service/ieccm/ie_chm_chi.pdf

收件程式

出證/退件程式



一般需時**2**個工作天

注意事項

□ 拒絕原因

1. 中成藥註冊申請已被拒絕
2. 藥商牌照資料已更改或已失效
3. 中成藥製造商資料與註冊申請資料不符
4. 中成藥包裝規格與註冊申請資料不符
5. 其他(例如填寫申請表錯誤，或欠缺適當文件等)

□ 許可證有效期

- 進口許可證的有效期為簽發日期起計**6個月**為止。
- 出口許可證的有效期為簽發日期起計**28天**為止。

注意事項

□ 豁免

- 《進出口(一般)規例》第6條，訂明《進出口條例》第6C(1)條及第6D(1)條不適用的情況，包括任何**過境(transit)物品**，及獲批予豁免的人輸入或輸出的**轉運貨物 (transhipment cargo)**。

□ 瀕危動植物

- 受《保護瀕危動植物物種條例》(香港法例第586章)規管。進出口有關物種，必須事先申領漁農自然護理署發出的許可證。

轉運貨物豁免許可證方案

(https://www.tid.gov.hk/tc_chi/import_export/tces/tces_maincontent.html)

申領漁農自然護理署許可證要求

(http://www.afcd.gov.hk/tc_chi/conservation/con_end/con_end_reg/con_end_reg_lic/con_end_reg_lic.html)

貿易單一窗口 (Trade Single Window) 平台



- 業界可隨時以**電子方式**經該中央資訊科技平台向政府提交貿易文件(51種)，而無須逐一聯繫不同政府部門
- 貿易商亦可透過「單一窗口」平台，隨時查閱處理其中請和所提交資料的狀況
- 商務及經濟發展局主理
 - 為業界節省時間和成本
 - 維持香港在貨物貿易方面的競爭力及作為物流樞紐的一項重要措施
 - 中藥進出口許可證 – 計劃**2022**年第**2**季推出
 - 向商務及經濟發展局查詢及提出意見(傳真3108 3537, 電郵:sw@cedb.gov.hk)

http://www.cedb.gov.hk/citb/doc/tc/trade_single_window_consultation_paper_c.pdf

http://www.cedb.gov.hk/citb/doc/tc/SW_Consultation_Powerpoint_Chi.pdf

相關網址

- 中醫藥管理委員會
www.cmchk.org.hk
- 衛生署中醫藥事務部
www.cmd.gov.hk
- 香港法規
www.legislation.gov.hk
- 香港海關-便利商貿
www.customs.gov.hk/tc/trade_facilitation/index.html
- 工業貿易署- 進出口事宜
www.tid.gov.hk/tc_chi/import_export/ie_maincontent.html
- 香港貿易發展局- 香港經貿(香港營商指南)
<http://hong-kong-economy-research.hktdc.com/tc/>
- 漁農自然護理署- 瀕危物種
http://www.afcd.gov.hk/tc_chi/conservation/con_end/con_end.html



香港海關
Customs and Excise Department



工業貿易署
Trade and Industry Department



漁農自然護理署
Agriculture, Fisheries and
Conservation Department

謝謝

中成藥的註冊詳情

- 產品的註冊詳情確須要更改的話，可根據《中醫藥條例》**第124條**規定以書面向中藥組申請

1. 產品的中英文名稱*
2. 劑型形式*
3. 每種有效成分的名稱及份量*
4. 每種賦形劑(如有)的名稱及份量
5. 產品的規格說明
6. 主治用途(如有)
7. 用量及使用方法
8. 標籤
9. 在香港銷售而供應的說明書
10. 在香港境外銷售(如有)而供應的說明書
11. 產品每一位製造商的名稱及地址
12. 產品的功能或藥理作用

* 任何以上三項的更改，須以新的中成藥的註冊申請辦理

中成藥註冊的豁免

- 以下情況的中成藥可豁免註冊
 - 提供樣本作註冊用途
 - 科研或教學用途
 - 中成藥商轉出口
 - 進行臨床證驗或藥物測試
 - 按照中醫開出的處方而合成的

在香港銷售的中成藥的標籤

- 根據《中藥規例》，在本地銷售的中成藥的標籤，須最少以中文標示以下內容-

- a) 產品名稱；
- b) 主要有效成分的名稱；
- c) 生產地；
- d) 註冊編號；
- e) 註冊證明書持有人的名稱；
- f) 包裝規格說明；
- g) 用量及使用方法；
- h) 失效日期；及
- i) 批次編號。

出口的中成藥的標籤

- 根據《中藥規例》，**只供出口**的中成藥的最外層包裝，須標示以下內容：
 - a) 產品名稱；
 - b) 註冊證明書持有人的名稱；及
 - c) 註冊編號。

關於說明書的規定

- 根據《中藥規例》，在本地銷售的中成藥的說明書須最少以中文列明有以下內容-

- a) 產品名稱；
- b) 主要有效成分的名稱；
- c) 註冊證明書的持有人名稱或生產商的名稱；
- d) 用量及使用方法；
- e) 功能或藥理作用；
- f) 主治用途(如有的話)；
- g) 禁忌(如有的話)；
- h) 副作用(如有的話)；
- i) 毒性作用(如有的話)；
- j) 使用時須採取的預防措施(如有的話)；
- k) 貯存指示；及
- l) 包裝規格說明。