

香港中藥規管

衛生署中醫藥事務部
2012年3月22日



中醫藥發展法律依據

2

- 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



中醫藥發展政策

3

- 施政報告
 - (1997年及1998年)
 - 建立中醫藥管理架構
 - 發展香港成為國際中醫藥中心
 - (2009年)
 - 建立香港常用中藥材的標準，在二零一二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)
 - 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
 - (2011年)
 - 進一步加快推行「港標」計畫，以期在二〇一二年涵蓋二百種常用的中草藥



政策的實施

- ▶ 1999年7月：立法會通過《中醫藥條例》
- ▶ 1999年9月：成立香港中醫藥管理委員會
- ▶ 2000年6月：立法會通過中醫註冊的附屬法例
- ▶ 2001年：開展香港中藥材標準計畫
- ▶ 2002年3月：有關非法作中醫執業的法律條文生效
- ▶ 2003年1月：立法會通過規管中藥的附屬法例
- ▶ 2003年5月：實施中藥商領牌制度
- ▶ 2003年12月：實施中成藥註冊制度
- ▶ 2008年1月：中藥商領牌制度及中藥進出口管制全面實施
- ▶ 2010年12月：實施中成藥必須註冊的法律條文
- ▶ 2011年12月：實施中成藥標籤及說明書要求的法律條文



中醫藥管理委員會

中醫組

註冊事務小組
考試小組
紀律小組
中醫學位課程評審小組
道德事務小組

中藥組

中藥管理小組
中藥業管理小組
中藥業監管小組



香港的中藥規管

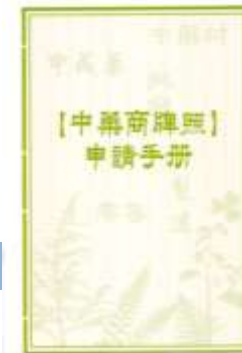
6

- 規管措施
 - 中藥商發牌
 - 中成藥註冊
- 中藥安全監察
- 香港中藥材標準



中藥商發牌的制度

7



□ 《中藥規例》

- 符合有關的領牌規定(包括良好的場所環境, 適合的貯存條件, 足夠和良好的貯存設備, 合資格的人員等等)

持有牌照的中藥商數目(~6,580個), 持牌中藥商必須遵守規例及執業指引內的規定

中藥組已完成所有過渡證明書轉中藥商牌照的個案

中藥材零售商	~4,320個
中藥材批發商	~840個
中成藥批發商	~1,120個
中成藥製造商	~ 300個

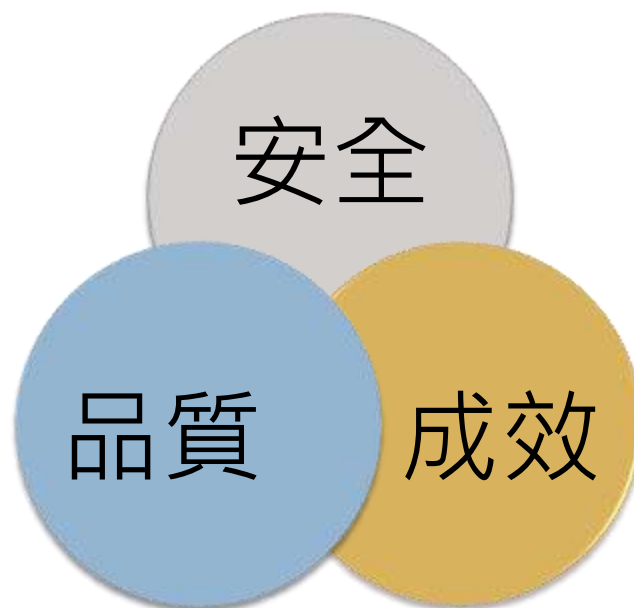


以上數字為截止2012年2月23日

中成藥註冊

8

- 所有在香港出售或製造的中成藥均須註冊
- 中成藥註冊要求是安全、品質和成效



中成藥註冊制度

9

《中醫藥條例》第122條 原則：安全、品質、成效

- ◆ 中成藥的註冊申請(~17,000份)
 - ~9200過渡性註冊(HKP)
 - ~1200非過渡性申請(HKNT)
 - ~210正式註冊(HKC)

- ◆ 中成藥的註冊分類
- ◆ 中成藥的組別註冊條件
- ◆ 中成藥的標籤和說明書的規定



中成藥「生產品質管制規範」(GMP)

10

- 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
- 中醫藥管理委員會已制訂了「香港中成藥生產品質管制規範指引」
- 目前有8間中成藥製造商(自願性)持有「製造商證明書(中成藥生產品質管制規範)」



中成藥「生產品質管制規範」(GMP)

11

- 以GMP規管中成藥製造
- 中藥組採納國際藥品稽查合作組織(PIC/S)作為本地中成藥製造商的發牌標準
- 建議訂定以4年時間，讓本地中成藥製造商達致PIC/S標準。
- 向業界諮詢有關推行GMP規管事宜



中成藥「生產品質管制規範」(GMP)

12

- 聽取及蒐集中藥業界對推行GMP的意見
- 衛生署於2011年7月至2012年2月期間舉辦了5場簡介會，分別向中藥團體及中成藥製造商簡介有關安排
- 出席了8個中藥團體及中藥行業的會議，並於會上介紹了香港實施中成藥GMP的現況及有關內容



市場售後監察

13

- 監察市面上銷售中藥材及中成藥的**安全與品質**
- 測試中成藥樣本
 - 由市場抽取樣本測試產品是否含有**重金屬及攙雜西藥**
 - 從中成藥註冊證明書持有人抽取樣本測試產品是否含有**重金屬及農藥殘留**



市場售後監察

14

藥品不良反應呈報系統

- 醫生、中醫師、牙醫及藥劑師可以自願性向衛生署藥品不良反應監察組呈報於本地發生的病人疑涉藥品的不良反應
- 呈報範圍包括西藥(包括疫苗)及中藥(中藥材及中成藥)
- 所有報告均會交由監察組的專業人員評估藥品安全性如有新的風險監察組將會發出相應的安全性警示

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/root/tc/healthcare_providers/adr_reporting/reporting_guideline.html

Report can be returned by fax to 2147 6467
For Follow up report (see Guidance Home),
Please provide ADRM/ Ref No. _____

Department of Health
Adverse Drug Reaction (ADR) Report Form

Please read the following instructions:
1. Please read the Guidance Home for ADR Reporting before completing the ADR report form.
2. This report form is used for voluntary report of all suspected ADR. There is no need to put down the full name of the patient.
3. ADR can be broadly described as a noxious and unwanted response to a drug or vaccine when the normal dose is used.
4. Please provide information to every section. Information of individual response will be treated as strict confidence.
5. As limited space is provided, please use another page for additional information if necessary.
6. For further assistance, please contact the ADR Monitoring Unit of Drug Office of the DH at 2147 2078.

Section (A): Patient Information
Patient initials or ref. no. _____ Sex: M F Pregnant? No Yes Unknown
Weight (if known) _____ kg Date of birth: (dd/mm/yyyy) / / or age (at last birthday) _____
Ethnic group: Chinese Asian African Caucasian European Unknown Others _____

Section (B): About the Adverse Drug Reaction
Date of onset of ADR: (dd/mm/yyyy) / /
Description of event: _____

ADR category (for vaccine related ADR only):
 Allergic reaction Local reaction Systemic reaction Neurological disorders
Severity (can tick more than 1 box if appropriate):
 Life-threatening Prolonged Hospitalization Hospitalized on: (dd/mm/yyyy) / /
 Hospitalization NOT required
Laboratory result (if applicable): _____

ADR Drug Therapies/Vaccines Prior to ADR (Please use trade names and, for vaccines, indicate batch number Please state the suspected drug.)	Daily Dosage (How much for vaccine e.g. 1* DTP)	Route	Date Began	Date Stopped	Reason for Use

Section (C): Treatment & Outcome
Treatment of ADR: No Yes. Details (including dosage, frequency, route, duration) _____

Laboratory result (if applicable): _____

Outcome: Recovered on: (dd/mm/yyyy) / / Not yet recovered Unknown
 Died on: (dd/mm/yyyy) / /

Sequelae: No Yes: Persistent disability Birth defect Medically significant event
Details: _____

Allergies or other relevant history (including medical history, liver/kidney problems, smoking, alcohol use etc): _____

Section (D): Reporter Details
Name: _____ Sector of service: Private Public
Occupation: Doctor Chinese medicine practitioner Dentist Pharmacist Nurse Other _____
Correspondence Address: _____
Tel. no. _____ Fax. no. _____ Email: _____
Also report to: Manufacturer Distributor/Importer Other _____ Date of this report: _____

DH 2181 (Revised 9/2011)

藥物不良反應申報表
ADR Report Form



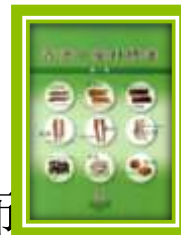
香港中藥材標準（港標）

15

長遠制定超過200種中藥材的標準，

其中60種的中藥材標準已建立。

□ 第一期8種中藥材的標準已於2005年發佈



□ 第二期24種中藥材的標準已於2008年發佈



□ 第三期28種中藥材的標準已於2011年發佈

□ 第四期 36種中藥材的標準已於2012年2月發佈



工作進度

□ 第五期超過100種中藥材已開展



國際專家委員會

16

□ 工作範圍

- 為「港標」之方向、研究及分析方法內容提供建議
- 覆核研究結果

科研機構包括：

- 6所本地大學
 - 香港中文大學
 - 香港浸會大學
 - 香港大學
 - 香港科技大學
 - 香港理工大學
 - 香港城市大學
- 中國食品藥品檢定研究院
- 台灣的中國醫藥大學



與世界衛生組織合作



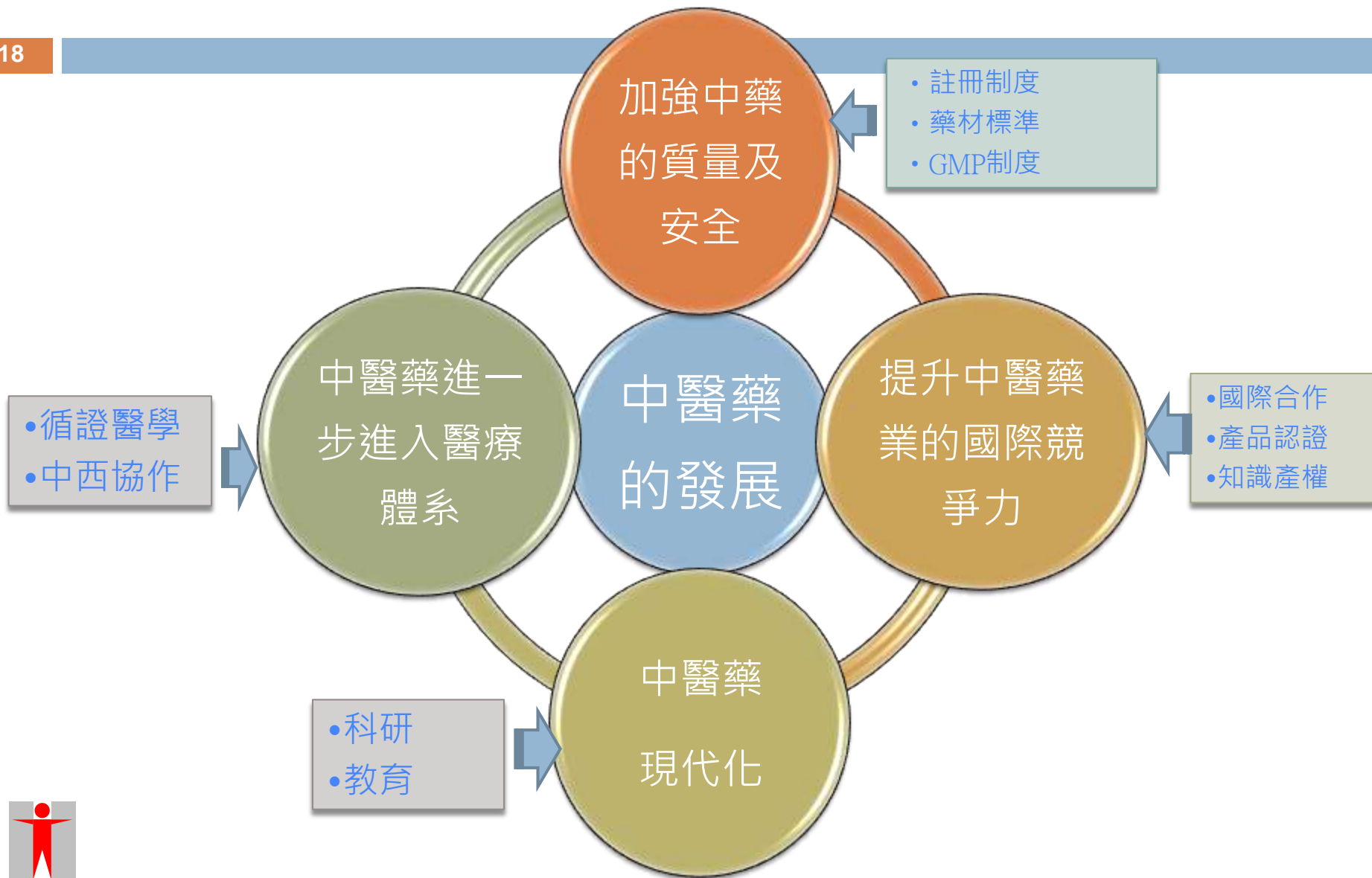
17

- ▣ 參與草藥國際監管合作會議
- ▣ 自2009年起，共協辦3次「傳統醫學國際疾病分類會議」
- ▣ 協辦「2011-2020年西太平洋區域傳統醫藥地區策略專家顧問會議」



促進中醫藥的發展

18



相關網址

19

- 中醫藥管理委員會

www.cmchk.org.hk/

- 香港法規

<http://www.legislation.gov.hk/chi/home.htm>



謝謝

