

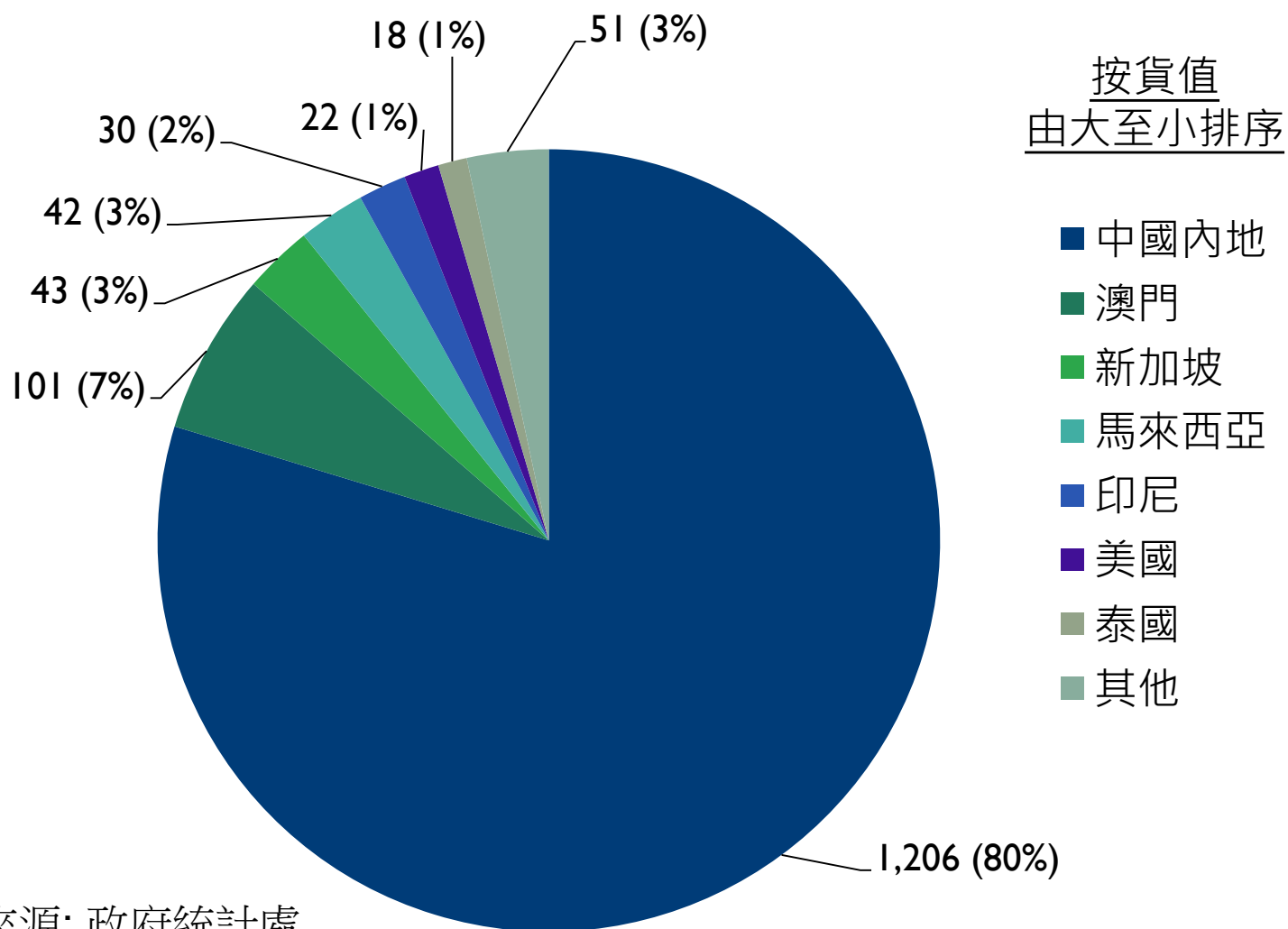
# 在其他經濟體註冊中成藥的概況

2013年12月5日

# 背景

- 2012年12月18日立法會工商事務委員會會議紀要第5段：
  - 盧偉國議員.....表示，由於中藥在內地獲得廣泛接受，內地市場有望為香港生產的中藥帶來龐大商機。不過，內地及香港在檢測中藥材及中成藥註冊方面採用的參考標準並不相同。他詢問政府當局會否考慮協調兩地不同的標準，利便香港生產的中藥進軍內地市場。副主席亦有類似的關注，她要求政府當局說明中藥研究及發展委員會會否探討為中藥檢測制訂通用標準，以及香港生產的中成藥在其他經濟體註冊的事宜。

# 背景資料：2012年按主要供應地劃分的中成藥港產出口中成藥貨值(百萬港元計)百分比分佈



資料來源：政府統計處

# 香港中成藥註冊

- 《中醫藥條例》在1999年7月在立法會通過
- 根據該條例，所有中成藥必須經香港中醫藥管理委員會的中藥組註冊，方可進口、在本港製造和銷售
- 在香港製造的中成藥，須由有關製造商提出註冊申請，而外地製造的中成藥應由進口商；或外地製造商的本地代表或代理提出
- 中成藥若要獲得註冊，必須在藥物的安全、品質及成效三方面符合管委會轄下的中藥組規定的註冊要求

# 桌面研究資料來源

- 本份簡報表內容為網上資料初步整合所得，來源包括：
  - 立法會秘書處。2011。澳門、台灣和內地的中成藥註冊事宜。
  - 樊紅雨。2004。新加坡中藥監管體系簡介。國外醫學中醫中藥分冊26(3):131-134, 141。
  - HSA. 2013. Health Products Regulation: Chinese Proprietary Medicines. Available from [www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health\\_products\\_regulation/complementary\\_medicines/chinese\\_medicines.htm](http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_products_regulation/complementary_medicines/chinese_medicines.htm)
  - 鄒士玉、唐青濤。2012。中藥產品在馬來西亞上市的相關要求及建議。中藥材43(12):2534-2540。
  - 陳岩、鄒建華。2013。中醫藥在新加坡的發展現狀。世界中醫藥8(5):575-578。
  - 中成藥按照傳統藥物身份進入印度尼西亞市場簡析。2010。中國：唐漢中醫藥網。
  - 葉有春、趙愛華、賈偉。2009。植物藥產品美國上市的途徑及法規解析。中草藥40(11):1834-1837。
  - FDA. 2013. Dietary Supplements. Available from [www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm](http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm).
  - 泰國中藥生產與貿易。2011。中國：中國-東盟科技合作與成果轉化網。
  - 中泰科技合作項目考察組。2002。泰國中藥和植物藥生產及進出口規定。中醫藥通報。2002(06):31。
- 註：此簡報表僅供會議內部參考。讀者應自行核實資料及各地要求，不應依靠簡報表內容作任何決定。如有疑問，請直接聯絡各地相關政府或機構。

# (1) 中國內地

- 「中成藥」本身沒有法律上的定義：
  - 根據國家食品藥品監督管理總局(China Food & Drug Administration, CFDA)網上資料，「中成藥」廣義上指任何經過炮製加工而成的中草藥藥材、包括但不限於按一定治病原則調製的不同劑形的現成藥品(如丸劑、散劑和顆粒劑)
- 規管機構：
  - CFDA — 負責全國藥品註冊，及藥品(包括中藥製劑)和醫療設備在研究、生產、分銷和使用方面的行政監督和技術監督

# (1) 中國內地(續)

- 規管機構(續)：
  - CFDA轄下涉及「中成藥」註冊事宜的附屬機構：
    - 藥品註冊司 — 負責藥品註冊
    - 藥品審評中心 — 在藥品註冊工作上協助進行新藥、輸入藥品、仿製藥和成藥的科學審查
    - 中國藥品生物製品檢定所 — 負責藥品、生物製品及醫療器械的註冊檢測和覆核這些產品的註冊規格，及提供覆核意見
    - 國家藥典委員會 — 負責制定和修訂國家藥品標準

# (1) 中國內地(續)

- 「中成藥」註冊情況：
  - **註冊分類**：根據《藥品註冊管理辦法》《附件一：中藥、天然藥物註冊分類及申報資料要求》，**中成藥可按9個註冊分類註冊**(包括未在內地上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑、新發現的中藥材及其製劑等)
  - **對境外申請者的要求**：應為境外合法製藥商，而辦理輸入藥品註冊的境外申請者，應當由其駐中國境內的辦事處或其委託的中國境內代理機構辦理



# (1) 中國內地(續)

- 「中成藥」註冊情況(續)：
  - **申請資料的要求：**
    - 填寫《藥品註冊申請表》，因應輸入藥品的註冊類別準備以下4類申報資料，直接送交CFDA：
      - 1. 一般資料：**如藥品名稱、對主要研究結果的總結及評價，和將會使用的標籤和包裝樣稿
      - 2. 藥學研究資料：**如藥材來源及鑒定依據、培植、加工和生產技術及相關文獻、藥材標準草案，以及穩定性研究的結果及相關文獻
      - 3. 藥理及毒理研究資料：**如藥效學試驗、急性中毒、長期(慢性)中毒、過敏、溶血及致癌試驗
      - 4. 臨床試驗資料：**如臨床試驗計劃、臨床研究者手冊、倫理委員會批件及臨床試驗報告

# (1) 中國內地(續)

- 「中成藥」註冊情況(續)：
  - 申請輸入的藥品，應當已獲得其生產國家/地區上市許可，並附有符合當地及內地的藥品生產品質管制規範要求的證明；否則，可連同在內地進行的臨床試驗報告，向CFDA呈交申請文件，確認藥品符合CFDA規定的安全性、有效性和臨床標準
  - 根據藥品註冊司，對來源於經典名方之中藥製劑，其註冊申請所需的資料可按其臨床治療歷史、處方來源、功能主治和製備工序的情況獲得部分豁免

## (2) 澳門

- 「中成藥」本身沒有法律上的定義：
  - 據1994年頒布的《第 53/94/M 號法令》，凡依中醫學及中醫藥理、用於預防或治療疾病或調整器官功能之藥品、植物或動物成分以及從該等成分提煉出來之物質，均屬中藥
- 規管機構：
  - 澳門衛生局

## (2) 澳門(續)

- 註冊及規管情況：
  - 每批進口的中成藥上市前均須獲澳門衛生局的預先許可，並須呈交微生物限度、重金屬及有毒元素含量的安全資料文件
  - **現時未有中成藥看註冊制度**，但當局實施「替代註冊制度」：來自已設有中成藥註冊制度的國家的有關產品，在提交由原產國或出口國/地區的自由售賣證明或註冊證明後，可免提交微生物限度、重金屬及有毒元素含量的檢測報告
  - 澳門衛生局正計劃訂定中成藥註冊法規

## (3) 新加坡

- 「中成藥」本身具有法律上的定義：
  - 用於傳統中治療的藥品，即任何含有一種或多種完全源自植物、動物或礦物的有效成分的藥物製成品，而該藥品或其全部有效成分均收錄在《中藥大辭典》、《本草綱目》或其他獲政府批准之出版物中
- 規管機構：
  - 新加坡衛生科學局(Health Science Authority, HSA)：負責新加坡藥品監管工作，包括簽發中成藥進口商、批發商、製造商及分裝商執照
  - HSA轄下藥物管理中心的中成藥處：專門負責中成藥審批工作

## (3) 新加坡(續)

- 註冊及規管情況：
  - 未經**註冊登記**的中成藥一律不得進口和在新加坡市場銷售 — 中藥入口商必須在其產品進入新加坡前向新加坡衛生部門提出申請，並在獲取**進口許可證**的情況下才能入口
  - 中藥進口商/代理商在申請進口許可證時須出示有效文件，證明其進口中藥應附的有關標籤，內容包括藥物成分說明、生產編號、有效日期及製造商/批發商的名稱、地址，以供審核檢查

## (3) 新加坡(續)

- 註冊及規管情況(續)：
  - 中成藥不得標示能治療《新加坡醫藥法》禁止宣稱可以醫治的病症(包括失明、癌症、白內障等19種病症)
  - 呈報中成藥的微生物和重金屬(如砷、銅、鉛、水銀)含量不超過標準和不含西藥成分的書面報告
  - 2003年1月起，所有中成藥須在標籤上注明「允許作為中成藥銷售」的中英文字樣
  - 2004年9月起，要求新加坡本地和外地製造商達到世界衛生組織優良藥品製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，產品在上市前須在衛生科學局所承認的實驗所進行化驗

## (4) 馬來西亞

- 「中成藥」本身沒有法律上的定義：
  - 相當一部分的「中成藥」註冊為**傳統藥物**(即在本土醫學中使用的包含一種或多種動、植物或礦物質天然物質的提取物或非提取物的藥品，及順勢療法藥物(為治療某種疾病，需要使用一種能夠在健康人中產生相同作用的藥劑))
- 規管機構：
  - 馬來西亞衛生部屬下的國家藥物管理局(BPFK)
  - 馬來西亞藥品監管機構(DCA)



## (4) 馬來西亞(續)

- 註冊及規管情況：
  - 所有在馬來西亞進口、銷售的藥品都要在DCA登記註冊
  - 若外國公司希望產品以**藥品**形式進入馬來西亞，必須在申請註冊前指定該國的一家當地公司作為產品註冊證書的持有人，該公司將負責產品註冊相關的事務
  - 提交申請材料，包括產品信息(包括名稱、劑型等)；成品標準和檢測報告；最近**3**批的常溫和加速穩定性報告；產品標籤和說明書；產品包裝物材質及標準；加工協議或相關文件；自由銷售證明(僅限進口產品)；加工廠**GMP**證書；當地公司(註冊申請者)的註冊證書等

## (5) 印尼

- 「中成藥」本身沒有法律上的定義：
  - 可以「傳統藥物」的形式進口印尼
- 規管機構：
  - 國家藥品食品管理局(NADFC)
- 註冊及規管情況：
  - 向NADFC提交申請材料，包括：
    - 管理性文件(如：產品生產國藥政部門出具的產品自由銷售證書、生產商藥品生產許可證、代理銷售委託書、生產商的GMP證書)
    - 技術性文件(如：產品配方表、產品使用說明、產品生產工藝、產品原料質量標準、產品質量分析報告、產品穩定性研究報告；對於進口傳統藥物，還需提供NADFC指定的檢驗機構對產品的分析報告(主要包括微生物和重金屬檢測))

## (6) 美國

- 「中成藥」本身沒有法律上的定義：
  - 一般以飲食補充劑(指除煙草外的一種補充飲食又含有下列成分一種或多種的產品：維生素；礦物質；草藥或其他植物；氨基酸；其他可以增加至膳食中的某種飲食物質；上述成分的任何濃縮物、代謝物、結構成分或其合成品)的形式進口美國
  - 2004年，FDA頒布《植物藥品產業指南》，肯定「植物藥」在美國的合法地位，「中成藥」因而可以「植物藥」的形式進入美國
- 規管機構：
  - 食品藥品監督管理局(Food & Drug Administration, FDA)

## (6) 美國(續)

- 註冊及規管情況：
  - 如以飲食補充劑的形式進口美國，在美國上市前無須經過FDA批准，而僅須向其備案審查
  - 如以「植物藥」的形式進口美國：
    - 若是處方藥，須經NDA(New Drug Application)或仿製藥的方式向FDA進行申請上市
    - 若是非處方藥，須經OTC(Over-The-Counter)專論或處方藥轉OTC專論上市
- 2007年，FDA發佈《補充和替代醫學(Complementary & Alternative Medicine (CAM))產品及FDA管理指南》草案
  - 將替代醫學體系(Alternative Medical Systems)從CAM中分離出去稱為**整體醫學體系(Whole Medical Systems)**，傳統中醫藥(Traditional Chinese Medicine)屬於這範疇

# 整體情況

- 根據世界衛生組織《國家傳統醫藥政策和草藥規定：全球調查報告》(2005)，「傳統藥」(traditional medicines)及「補充替代藥」(complementary and alternative medicines)在世界各地的使用愈趨普遍，但各地在發展及落實相關監管制度時面對不同挑戰，包括：
  - 各地對相關藥品的定義及分類均不一致；
  - 研究及評估相關藥品在安全及成效方面的要求與方法較「西藥」的複雜等
- 在國際層面上，33個 ISO參與 / 觀察成員國正為「中醫藥產品」制定若干統一標準

**謝謝！**