

# 政府對未註冊中成藥產品的規管 主動調查報告摘要

## 引言

自二〇〇三年《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)有關中成藥註冊部分生效以來，只有小部分申請的中成藥獲發「中成藥註冊證明書」。與此同時，市面充斥著聲稱保健食品，成分主要屬中藥，當加入了如小麥、礦物質等非中藥成分，毋須按例註冊便可在市面出售，令人關注到這些「中藥保健食品」的品質及安全性。

## 調查所得

2. 本署的調查發現，食物及衛生局(「食衛局」)及衛生署有四个方面不足。

### (一) 法例定義造成監管漏洞

3. 《中醫藥條例》中有關中成藥的定義，在條例審議階段加入了「純粹」的字眼，造成規管上的漏洞。本署曾比較市面上多款註冊的中成藥，以及名稱相類似但無須註冊的「中藥保健食品」，發現只要有關食品加入了少許非中成藥的成分(如葡萄籽)，即使其名稱與註冊中成藥的名稱一樣，成分大部分一樣，聲稱的藥效一樣，甚至同一生產商，則不論其成分及藥效，均完全不受《中醫藥條例》規管。但令人憂慮的是部分保健食品含有《中醫藥條例》附表 1 所列毒性較強的中藥材，有可能對市民的健康構成威脅。

4. 雖然食衛局和衛生署表示會依據其他相關法例及守則(如《公眾衛生及市政條例》、《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》、等)對「中藥保健食品」作針對性的規管，但該等法例並非聚焦於產品的安全、品質和成效，且有其限制。例如食物環境衛生署轄下的食物安全中心在抽驗中成藥時，是以產品的食用風險角度出發，故不會抽驗「中藥保健食品」中是否含其所聲稱的中藥材成分，更

不會就其成效作測試。此外，就涉及非註冊中成藥違反該些相關法例而提出的檢控數字亦偏低。

5. 政府認同有需要加強對中藥保健食品的規管。香港中醫藥管理委員會(「管委會」)轄下的中藥組已成立一個專責小組，就修訂中成藥的定義(包括其涵蓋的範圍)作全面審視並提供意見。

## (二) 註冊制度進展緩慢

6. 現時針對中成藥產品有三種註冊證明書/通知書：(1)「中成藥註冊證明書」(HKC)；(2)「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)；以及「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(HKNT)。HKP及HKNT原為過渡安排的註冊制度，從二〇一〇年中成藥必須註冊的條文實施以來，已「過渡」了八年，甚至連中藥組所定的提交資料的「最後限期」(二〇一五年六月三十日)亦已過了三年。然而，截至二〇一八年六月三十日，在超過18,000宗中成藥註冊的申請中，只有不足10%(1,539宗)能成功註冊為HKC，數字較被拒絕/撤回的申請更少。而在所有申請中，超過三分之一(包括6,781宗HKP及58宗HKNT)仍然為臨時註冊。就HKP而言，只有於一九九九年三月一日或之前在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，才可獲HKP。換言之，市面上大部分持有HKP的產品最少已售賣近二十年，但仍未獲正式註冊。

7. 對一般市民來說，他們未必能分辨出HKP、HKNT及HKC的分別。此外，要獲取HKC十分困難，而未能成功註冊的中成藥產品卻仍可在市面出售，這無疑減低有關製造商在獲取HKP之後繼續投資申請註冊的誘因。

8. 本署認為，大量HKP及HKNT個案「長期過渡」，反映政府對HKP及HKNT的未來路向沒有定下一個清晰明確的目標及時間表。再者，如政府認為那些個案可以在香港長期銷售而沒有隱憂，難免令人懷疑衛生署對HKC的要求是否必須和合理。

### **(三) 對中成藥生產商的支援配套不足、與業界溝通不足**

9. 業界對於現時的規管制度、註冊要求有很多意見，包括合資格的化驗所不多、註冊要求嚴苛、成本高昂等。雖然衛生署已採取一系列措施向業界提供支援，但業界普遍認為政府在提供技術支援方面仍然不足。如果政府不正視這問題，將窒礙中成藥的長遠發展。

10. 政府一方面對中成藥的註冊採取嚴謹的監管及要求，但另一方面卻未能堵塞現行法例對中藥保健食品的漏洞，變相鼓勵部分藥廠繼續以保健食品的幌子去售賣中成藥，無疑令公眾對政府現行的監管制度失去信心。

### **(四) 應考慮設立中藥師認證制度**

11. 雖然香港多間大學均設有相關的中藥學課程，但中藥師並未列為專業資格。與西藥藥劑師相比，香港現時沒有就中藥師設立註冊制度。鄰近的澳門亦將新增中藥師註冊，確立中藥師的合法地位及專業認受性，發展比香港走得更前。

12. 雖然衛生署為加快處理中成藥的註冊申請而增加人手，但增聘的助理中醫藥主任是有時限性的，反映增聘人手只屬短暫性的運作需要。考慮到現時仍有 6,000 多宗正在處理的 HKP 申請，當局有需要就人手安排作出檢討。

### **總結**

13. 訂立《中醫藥條例》的初衷，就是要防止未註冊中成藥充斥市場，危害市民健康，遺憾的是，政府由通過立法（一九九九年七月）至今歷時廿載，而獲准在市面出售的中成藥中竟超過八成仍未獲中成藥註冊證明書，其間過渡性註冊中成藥繼續出售，食衛局及衛生署實責無旁貸。而情況更令人擔憂的是，部分業界藉條例漏洞，將須註冊的中成藥加入非中藥成分，「轉型」為健康食品，避開《中醫藥條例》監管。這條「投資少，規管少」的門路，如不從

速予以堵塞，勢令中藥保健食品市場泛濫，對市民健康構成威脅。

## 建議

14. 基於以上所述，申訴專員向政府當局提出 12 項改善建議：

### 檢討現行的法例

15. 食衛局應從速檢討是否需要修訂《中醫藥條例》內的相關條文，而檢討應考慮包括以下範疇：

- (1) 盡快堵塞法例上有關中成藥定義的漏洞。
- (2) 對含有《中醫藥條例》附表 1 毒性較強的中藥保健食品作更嚴格的監管，將之納入為必須註冊的類別。
- (3) 限制中藥保健食品採用與中成藥相同的名稱。
- (4) 要求註冊中成藥及中藥保健食品所列出的中藥材成分，其中英文名稱必須與《中醫藥條例》附表的名稱相符。
- (5) 規管中藥保健食品的藥效聲稱。

### 處理註冊制度

- (6) 衛生署應協助管委會檢討現時的註冊制度，探討大量申請長期過渡的原因，採取針對性措施協助申請人盡快轉為正式註冊。
- (7) 衛生署應協助管委會為完成處理現時尚待審批的 6,000 多宗申請的時間訂定指標，並檢視負責審批工作的人手有否增加的需要，以加快協助過渡性註冊轉為正式註冊。

- (8) 衛生署應考慮在協助管委會制定註冊制度及審批註冊的人員中，增加中藥方面的專家。

### **加強與業界的溝通和支援**

- (9) 衛生署須加強與業界和不同持份者(包括學者及化驗所)的溝通。
- (10) 衛生署應加強協助業界解決中成藥註冊方面的問題，例如擴大認可內地藥檢機構。
- (11) 食衛局應參考其他城市的經驗，考慮設立中藥師註冊制度，加強專業及認受性。

### **宣傳及公眾教育**

- (12) 衛生署應更積極推動宣傳和公眾教育，教導市民如何區分中成藥及中藥保健食品。

申訴專員公署

二〇一八年十二月