

立法會

Legislative Council

立法會CB(1)532/12-13號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔號：CB1/PL/CI/1

工商事務委員會 會議紀要

日期：2012年12月18日(星期二)
時間：下午2時30分
地點：立法會綜合大樓會議室3

出席委員：方剛議員, SBS, JP (主席)
蔣麗芸議員, JP (副主席)
劉慧卿議員, JP
林健鋒議員, GBS, JP
梁君彥議員, GBS, JP
黃定光議員, SBS, JP
林大輝議員, SBS, JP
何俊賢議員
馬逢國議員, SBS, JP
莫乃光議員
郭榮鏗議員
張華峰議員, JP
單仲偕議員, SBS, JP
廖長江議員, JP
盧偉國議員, BBS, MH, JP
鍾國斌議員

出席公職人員：議程第IV項

創新科技署署長
王榮珍女士, JP

創新科技署生物科技總監
彭慧冰博士

香港檢測和認證局秘書長
洪良斌先生

議程第V項

工業貿易署副署長(對外貿易關係、管制及支援)
盧世雄先生, JP

商務及經濟發展局首席助理秘書長(工商)2
胡偉文先生

列席秘書 : 總議會秘書(1)3
林映儀女士

列席職員 : 議會秘書(1)3
容佩雲小姐

議會事務助理(1)3
梁美琼女士

經辦人／部門

I. 確認通過會議紀要

(立法會CB(1)292/12-13號——2012年10月
文件 29日會議的
紀要)

2012年10月29日會議的紀要獲確認通過。

II. 上次會議後發出的資料文件

2. 委員察悉，自從於2012年11月20日舉行上次會議後，秘書處沒有發出資料文件。

III. 下次會議的日期及討論事項

(立法會 CB(1)299/12-13(01)—— 待議事項一覽
號文件 表)

立法會 CB(1)299/12-13(02)—— 跟進行動一覽
號文件 表)

3. 經主席建議，委員同意把原定於2013年1月25日上午10時45分舉行的事務委員會下次例會改為於2013年1月23日上午9時舉行，以便討論政府當局提出的下述事項：

(a) 就行政長官2013年度施政報告的相關政策措施作出簡報；及

(b) 促進外來投資。

IV. 中藥的研發工作

(立法會 CB(1)299/12-13(03)—— 政府當局就中
藥的研究及發
展提供的文件

立法會 CB(1)299/12-13(04)號—— 秘書處就中藥
的研發工作擬
備的文件(背景
資料簡介)

政府當局作出介紹

4. 應主席邀請，創新科技署署長就政府推動中藥研究及發展(下稱"研發")的工作作出視像簡報。中藥相關工作(包括加強研發、推動中藥檢測和認證及促進持份者之間的合作)的詳情載於政府當局提供的文件(立法會CB(1)299/12-13(03)號文件)。

討論

中藥檢測

政府當局

5. 盧偉國議員申報，他是香港檢測和認證局(下稱"檢認局")的成員，但不是檢認局之下的推動中藥行業檢測和認證服務小組的成員。盧議員表示，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(下稱"研發委員會")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。

6. 創新科技署署長及香港檢測和認證局秘書長(下稱"檢認局秘書長")回應時表示，內地在《中華人民共和國藥典》(下稱"《中國藥典》")中訂下中藥材的標準。在衛生署的管理及統籌下，香港已在制訂《香港中藥材標準》(下稱《港標》)。《港標》對檢測實驗所提供的中藥材真偽鑑定服務，具參考價值。香港的實驗所有能力根據《港標》及《中國藥典》提供中藥材檢測服務。至於中成藥註冊的檢測服務，香港初期在提供服務時須尋求內地實驗所的協助，因為引入法例規定中成藥必須註冊時本地實驗所仍未準備就緒。現時本地實驗所已增強能力，可就中成藥註冊提供安全性和品質檢測服務。政府當局會透過《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》與內地當局商討有關接納獲香港認可處認可的實驗所發出的中成藥註冊檢測報告的事宜。目前，逾10間香港實驗所提供的中藥材及中成藥檢測服務獲頒認可資格，有助中藥業保證其產品質量。

中藥的臨床試驗

7. 盧偉國議員注意到，雖然至今已開設16間公營中醫診所，但現時香港沒有中醫院，實習職位亦不足以應付本地中醫學位課程畢業生所需。他詢問政府當局有否計劃開設公營中醫院，推動發展以循證為本的中藥及利便進行中藥的臨床試驗。創新科技署署長及創新科技署生物科技總監(下稱"生物科技總監")回應時表示，有關中藥整體發展的政策及規管事宜，包括開設中醫院、中醫及中藥商的執業標準及操守，以及中成藥的安全性、品質和有效性，均屬於食物及衛生局／衛生署的職權範圍。另一方面，創新科技署在推動中藥檢測和認證及研發方面擔當重要角色，亦熱衷於協助業界。政府當局推動中藥發展的長遠目標是以循證為本的方式發展一套能配合香港的實際情況及需要的中西醫合作模式。創新科技署鼓勵本地大學及相關機構申請創新及科技基金(下稱"創科基金")的撥款，資助進行屬中藥臨床前及臨床評估和中西藥結合範疇並以循證為本的中藥研發項目。

中藥的知識產權

8. 廖長江議員指出，香港現行在商標及專利方面的知識產權法例未能為傳統中藥提供足夠的法律保障，以致中藥業不願對中成藥的研發及生產作出投資。廖議員強調設立中藥知識產權保護制度以推動中藥業發展的重要性，並促請政府當局考慮研究有關中藥在香港及大中華地區的知識產權問題。劉慧卿議員及郭榮鏗議員贊同廖長江議員的見解。劉慧卿議員表示，如有需要，政府當局應考慮在研發委員會中加入法律人員及知識產權界代表，以便跟進此事。

9. 創新科技署署長備悉委員的意見及建議。她解釋，知識產權署負責有關香港的知識產權保護事宜。中藥的知識產權保護是一個複雜的問題，必須政府各局／部門通力合作。生物科技總監補充，根據《中醫藥條例》(第549章)，各類中成藥必須先向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組註冊，才可進

口到香港，在香港生產和出售。倘若有關藥物在1999年3月1日前已在香港出售或生產，相關貿易商亦可在過渡性安排下申請註冊。

研發委員會

10. 林大輝議員及劉慧卿議員詢問前香港賽馬會中藥研究院(下稱"中藥研究院")解散後取得的進展／成績，以及相對於已經停止運作的中藥研究院，研發委員會會否更有利於香港中藥研發工作的長遠持續發展。劉議員亦詢問香港的中藥發展是否受到西醫藥界醫療專業人員的阻礙。她指出香港的中藥發展需要政府各局／部門的合作及中西藥結合，她希望研發委員會會把工作重點放在消除中西藥之間的屏障上。

11. 創新科技署署長回應時表示，研發委員會的成員包括政府、中藥及製藥業界、中西藥界醫療專業人員、相關公營機構及諮詢組織，以及從事中藥研發工作的本地大學代表。該委員會為所有持份者提供一個理想的平台，以期在香港具有優勢的範疇找出中西藥合作的潛力。由於研發委員會的代表性及工作範圍較中藥研究院廣泛，政府當局相信委員會可更有效地協調各方的合作。創新科技署署長強調，創新科技署會集中推動中藥研發及為中藥業提供支援，而規管中醫執業及中成藥的使用、生產和貿易則屬於食物及衛生局和衛生署的職權範圍。

12. 黃定光議員詢問研發委員會及中醫藥發展委員會(下稱"發展委員會")的職權範圍及成員組合有何分別，以及兩個委員會之間的合作關係。

13. 創新科技署署長解釋，行政長官在其競選政綱中承諾成立發展委員會，就進一步發展中醫藥的政策及措施，向政府提出建議。就此，政府已於2012年8月中成立一個由食物及衛生局局長擔任主席的籌備小組，就發展委員會的人選、職能及工作向政府提供意見。另一方面，創新科技署之下的研發委員會成立目的是提供平台向各持份者收集意見、促進有關各方分享研發成果及相互合作，以及更有效協

調推動中藥研發和檢測的工作，俾能配合香港未來的需要。由於研發及技術升級是中藥整體發展的重要元素，待發展委員會成立後，研發委員會連同創新科技署會給予全力支持。

政府當局

14. 副主席特別指出需求及市場需要對於推動香港中藥業發展很重要，她表示研發委員會的成員應特別加入在銷售及市場推廣方面具備相關知識及經驗的工商界代表，協助推動研發成果商品化及生產中成藥。她要求政府當局及研發委員會考慮探討規管保健食品造成的影響，以及香港駐海外經濟貿易辦事處可如何協助推廣香港在中藥方面的優勢。

發展中成藥製造業

15. 林大輝議員提到有關香港中成藥的生產質量管理規範(下稱"GMP")制度，他察悉至今只有10間中成藥製造商已獲發GMP證書。他詢問香港中成藥製造商的總數，以及當中正在申請GMP證書的製造商數目。主席、林大輝議員及黃定光議員表示關注中成藥製造商在符合GMP規定方面遇到的困難，例如缺乏資金、技術知識不足，欠缺合適土地設立GMP設施。這些委員特別關注到中成藥貿易商／製造商得不到政府的支持及協助，並擔心強制推行GMP制度後，大部分屬於中小型企業(下稱"中小企業")的本地中成藥製造商會被迫結業。林大輝議員詢問政府當局如何支持及協助中成藥製造業，以及政府當局會否設下目標，務求於指定時間內協助若干數目的中成藥製造商取得GMP證書。

16. 主席反映中成藥製造商十分關注欠缺合適廠房，以及設立符合中成藥GMP標準的生產線需要龐大的資本支出，他詢問政府當局會否考慮在現有工業邨預留土地發展中成藥製造業，並牽頭設立附有GMP設施的傳統中藥科技工業園供中成藥製造業(尤其是中小企製造商)使用。

17. 創新科技署署長及生物科技總監回應時表示，香港現時約有290間持牌中成藥製造商，大部分是中小企業。目前，香港中成藥沒有強制推行GMP制度。為確保中成藥的品質及安全得到保障，2010-2011年施政報告中提出就推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表，以適應國際藥品GMP發展的趨勢。食物及衛生局／衛生署負責有關在香港推行中成藥GMP制度的規管事宜，而研發委員會則會竭盡所能支持及推動業界的發展。由於研發委員會注意到本地中成藥製造商在符合GMP規定方面遇到困難，因此曾研究日後強制推行中成藥GMP規定的事宜，並成立中藥製造工作小組(下稱"工作小組")，進一步詳細討論GMP的課題。其他長遠能促進產業升級的中藥製造重要研發及技術亦會予以處理。工作小組認為本地中成藥製造商對GMP缺乏正確認識，是阻礙他們建立GMP生產的因素之一。工作小組建議向本地中成藥製造商提供有系統的相關培訓，協助他們做好準備，迎接當局未來強制性實施GMP的規定。根據工作小組商定的做法，創新科技署現時正與GMP顧問(例如香港生物科技研究院(下稱"生科院")，生科院是一間由香港中文大學校董會全資擁有的擔保有限公司)商討因應高中層管理人員及前線人員等不同目標對象的技術水平及其在公司內的職能，舉辦切合其需要的不同類型培訓活動。

18. 創新科技署署長及生物科技總監補充，研發委員會亦注意到業界關注硬件支援，特別是中小企業，他們缺乏財政實力及專業技術設立GMP設施及維持設施之後的運作。就此，研發委員會正考慮GMP顧問服務及合約生產安排的可能性或選擇。研發委員會正與生科院磋商，該院一直有為製藥業提供GMP顧問服務，並設有符合GMP要求的生產設施，可以向本地公司提供中藥合約生產服務。雙方將會研究生科院現時的GMP設施能否擴充，以協助應付業界對中成藥GMP生產日益殷切的需求。由於本地中藥製造商的技術知識及經營規模差異甚大，創新科技署署長特別指出，研發委員會及創新科技署需要向相關持份者進一步瞭解業界整體上

的潛在需求，以及業界內個別組別的規模及需要，致使能作出更好的計劃對業界提供支援。

19. 關於財政資助，創新科技署署長表示，50億元的創科基金旨在為包括中藥等各個科技範疇的應用研發項目提供資助。自1999年年底成立以來，創科基金已資助超過70個與中藥相關的項目，總資助額約1.7億元。這些項目的性質涉及新中藥的開發、臨床研究、與中藥製造及品質控制有關的技術等。至於基礎設施，除了現有3個工業邨外，香港科技園公司透過轄下的香港科學園(下稱"科學園")為業界提供科研基礎設施，其中包括科學園第二期兩幢有中央設施的實驗室大樓，能為科學園中從事中藥研發的企業提供實驗設備。

20. 黃定光議員及劉慧卿議員提醒與會者，他們認為合約生產安排可能會造成大公司控制市場的局面，損害中小企製造商的利益。他們表示，當局應審慎行事，以免從事中成藥業務的本地中小企業被大公司併購。政府當局備悉黃議員及劉議員的關注。

21. 林大輝議員對於本地中藥業發展進度緩慢感到失望，並批評政府當局沒有具體建議支援中成藥製造商及解決他們在符合GMP規定方面遇到的問題。應副主席要求，政府當局同意提供資料，說明支持本港中藥製造業發展的計劃或策略，以及時間表。

政府當局

22. 經主席建議，委員同意關於支援和協助中成藥製造業符合推行的GMP規定及推動香港中藥業的發展的事項，應在事務委員會日後與政府當局(包括商務及經濟發展局／創新科技署及食物及衛生局／衛生署)及研發委員會舉行的會議上討論。事務委員會亦會聽取相關持份者對此課題的意見。

V. 工業貿易署轄下費用調整的建議

(立法會CB(1)299/12-13(05)—— 政府當局就工業貿易署轄下費用調整的建議提供的文件

立法會CB(1)299/12-13(06)—— 秘書處就工業貿易署轄下費用調整的建議擬備的文件(背景資料簡介))

政府當局作出介紹

23. 應主席邀請，工業貿易署副署長(對外貿易關係、管制及支援)(下稱"副署長")向委員簡介就工業貿易署(下稱"工貿署")轄下與戰略物品發證服務相關的費用調整建議。副署長表示，視乎委員提出的意見，政府當局計劃於2013年1月修訂相關法例，以便實施兩項與戰略物品有關的收費調整建議(即《進出口(費用)規例》(第60B章)下的貨物抵境證明書及國際進口證)。建議詳情載於政府當局提供的文件(立法會CB(1)299/12-13(05)號文件)。

討論

香港的戰略貿易管制制度

24 主席詢問戰略物品的定義及這些物品每年的貿易統計數字。副署長回應時表示，戰略物品大致上分為兩類。一類為軍需物品，例如槍械、彈藥、炸藥、炸彈及火箭、坦克車及毒物製劑，以及製造這些武器的設備和科技等。另一類為可發展成為大規模毀滅武器的兩用物品。這些兩用工業產品可歸納為多個類別，包括化學品、電子、電訊及資訊安全等。

25. 副署長進一步表示，《進出口條例》(第60章)(下稱"該條例")為香港進行戰略貿易管制提供法律依據。該條例旨在防止香港成為大規模毀滅武器擴散的管道，並確保香港可繼續取得高科技產品。根據該條例，在香港進出口戰略物品前，必須領有由工貿署發出的有效進出口證。工貿署每年發出約8萬至9萬份進口證及約33萬份出口證，大部分涵蓋進口／出口高科技兩用物品，例如集成電路、電訊裝備及零件等。

26. 副署長回應副主席關於香港的戰略貿易管制制度的查詢時表示，鑒於香港是亞洲的主要貿易和分銷中心，政府當局致力維持有效的進口和出口管制制度，遏止戰略物品非法流入，並促進合法的商業活動。香港的戰略貿易管制制度，是由工貿署施行的許可證制度和香港海關(下稱"海關")的執法制度合組而成。香港對戰略物品貿易實施的管制名單，建基於多個國際出口管制組織和公約的管制措施。工貿署會繼續更新管制清單，以反映國際出口管制組織議定的相關轉變。海關亦一直與其他執法機關和相關國際組織緊密合作，聯手打擊未領有許可證的轉運和過境貨物。

費用調整的建議

27. 主席及黃定光議員表示支持在2012-2013年度增加貨物抵境證明書及國際進口證費用的建議。主席及黃議員察悉費用調整的建議只會帶來每年約970元的收入淨增長，他們認為收入增幅與牽涉的行政費用和立法程序不相稱。

28. 副署長回應時表示，根據"用者自付"原則，政府應定期檢討和更新各項公共服務的收費，並一般應將其訂於足以收回提供有關服務全部成本的水平。參照最近完成的收費項目年度成本檢討結果，並根據財經事務及庫務局發出的指引，政府當局建議在2012-2013年度提高收費約10%，以便分階段逐步達致收回貨物抵境證明書及國際進口證全部成本的目標。

29. 副署長表示，為確定若干種類的戰略物品的真正出口地或管制有關戰略物品的出口，外地出口簽證當局可能要求外地出口商分別向香港進口商取得貨物抵境證明書或國際進口證。在國際進口證上，本港進口商承諾除非獲得工貿署發出的出口許可證，否則該批貨物只會進口香港，不會運往別處、轉運或轉口輸出的。2011年，工貿署發出不足10張貨物抵境證明書，以及約80張國際進口證。貨物抵境證明書及國際進口證的費用載於《進出口(費用)規例》(第60B章)的附表。《釋義及通則條例》(第1章)第29A條訂明，財政司司長可以更改之前經行政長官會同行政會議訂立的附屬法例指明的費用數額。雖然擬議的費用調整金額微不足道，但落實調整建議的相關附屬法例必須經立法會按先訂立後審議的程序處理，並且應先諮詢事務委員會，然後才將建議提交立法會。副署長表示，關於日後可否以傳閱文件的方式，就某項對財政影響不大的法定費用調整建議諮詢委員，可由事務委員會自行決定。

30. 黃定光議員關注到，在目前艱難的貿易環境下，調高工貿署轄下費用會增加業務運作成本。他詢問政府當局在短期內會否建議提高工貿署轄下其他費用。

31. 副署長回應時表示，工貿署最近已完成轄下24個收費項目的年度檢討工作。除了貨物抵境證明書及國際進口證的費用外，兩項有關列印及登記的收費亦必須調升。該兩項費用調整已／將通過行政措施實行，不涉及修例，而其餘20項費用項目於2012-2013年度將不會作出調整。

總結

32. 主席總結時表示，事務委員會原則上支持工貿署轄下貨物抵境證明書及國際進口證費用調整的建議。

VI. 其他事項

33. 議事完畢，會議於下午4時12分結束。

立法會秘書處
議會事務部1
2013年2月14日