

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1290/14-15號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PS/1/13

衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會 會議紀要

日期：2015年3月13日(星期五)
時間：上午10時45分
地點：立法會綜合大樓會議室2B

出席委員：陳恒鑾議員, JP (主席)
方剛議員, SBS, JP
李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN
黃定光議員, SBS, JP
張國柱議員
姚思榮議員
麥美娟議員, JP
郭家麒議員
葛珮帆議員, JP
鍾樹根議員, BBS, MH, JP

出席公職人員：議程項目II及III

食物及衛生局副局長
陳肇始教授, JP

食物及衛生局副秘書長(衛生)1
謝小華小姐, JP

衛生署助理署長(中醫藥)
林文健醫生

衛生署高級藥劑師(中醫藥)2
羅國偉先生

列席秘書 : 總議會秘書(2)3
麥麗嫻女士

列席職員 : 議會秘書(2)5
劉麗雯女士

議會事務助理(2)3
曾盧鳳儀女士

經辦人／部門

I. 確認通過會議紀要

[立法會CB(2)1008/14-15號文件]

2015年1月26日會議的紀要獲確認通過。

**II. 進一步討論中成藥註冊、檢測及發展，以及就
中成藥引入生產質量管理規範(GMP)**

[立法會CB(2)983/14-15(01)至(02)及
CB(2)322/14-15(02)號文件]

2. 小組委員會進行商議工作(會議過程索引
載於**附件**)。

政府當局需要採取的跟進行動

政府當局

3. 主席要求政府當局——

- (a) 檢討現行措施是否足以進一步支援業界推行GMP，其間應考慮本地中成藥製造商的財力及專業知識，因為他們多屬中小型企業；
- (b) 考慮設立獨立的非政府機構，為中成藥製造商及藥商提供技術支援及協助，以符合中成藥生產的GMP規定；
- (c) 考慮設立專用基金，以資助中成藥業界和推動中醫藥發展；
- (d) 向中藥組轉述以下建議："確認中成藥過渡性註冊通知書"(即"HKP")持有人向中藥組

提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的限期(即2015年6月30日)應進一步延展；

- (e) 回應業界提出的下述關注：沒有足夠的獲認可本地化驗所及內地藥檢所檢測中成藥；及
- (f) 推動內地與香港相互承認對方的中成藥註冊及GMP標準，以省卻製造商及藥商符合兩地不同規定的工夫。

政府當局
秘書

4. 小組委員會商定，在2015年4月，將實地視察一間為業界提供中成藥檢測服務的本地化驗所，並要求政府當局提供所需協助。

(會後補註：小組委員會已安排於2015年4月27日參觀香港標準及檢定中心。)

III. 中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排

[立法會CB(2)983/14-15(01)及(03)號文件]

5. 小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

6. 委員普遍關注中成藥由獲發HKP轉為獲發"中成藥註冊證明書"(即"HKC")的過渡安排。他們認為，在中成藥轉為獲發HKC時，政府當局應容許製造商及藥商沽清已獲發HKP的中成藥存貨，而不應要求他們回收產品，以免因回收造成不必要的浪費。政府當局承諾會再與業界商討，以回應他們對過渡／銜接工作的關注。

政府當局

IV. 其他事項

7. 議事完畢，會議於下午1時結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年4月20日

**中醫藥發展事宜小組委員會
會議過程**

日期：2015年3月13日(星期五)
時間：上午10時45分
地點：立法會綜合大樓會議室2B

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
<i>議程項目I —— 確認通過會議紀要</i>			
000130 - 000207	主席	確認通過2015年1月26日小組委員會會議的紀要	
<i>議程項目II —— 進一步討論中成藥註冊、檢測及發展，以及就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)</i>			
000208 - 000357	主席	主席決定，在議程項目III下討論郭家麒議員2015年3月6日來函提出的問題，即未經註冊的中成藥以普通食品名義銷售的事宜。	
000358 - 000839	政府當局	政府當局簡述其就2014年12月16日及2015年1月26日會議席上所提事項作出的回應[立法會CB(2)983/14-15(01)號文件]。	
000840 - 002948	主席 姚思榮議員 政府當局	<p>姚思榮議員指出，大部分本地中成藥製造商在符合GMP規定方面均遇到極大困難，他促請政府當局提供足夠的技術及財政支援，以配合業界的需要。他建議政府當局考慮就中成藥生產引入較寬鬆的規定，而非採用國際醫藥品稽查協約組織(下稱"PIC/S")的GMP標準，作為本地中成藥製造商的發牌標準。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 為市民安全起見，中成藥的生產無論在製造技術或管理方面都必須與時並進，以符合現代化的GMP製藥要求；</p> <p>(b) 推行GMP規定的政策仍然處於諮詢階段，政府當局未有訂定確實的推行時間表；及</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		<p>(c) 政府當局現已透過不同渠道支援業界推行GMP，例如(i)衛生署會舉辦GMP簡介會，並與有意實施GMP的製造商會面；(ii)創新及科技基金設有各項資助計劃，支援大學、研發機構及企業進行與中藥研發及檢測有關的應用研究項目；及(iii)透過香港生物科技研究院(下稱"生科院")的3年期項目所設的GMP合約生產安排，為本地中成藥製造商建立GMP生產開發及技術支援平台。</p>	
002949 - 004059	主席 黃定光議員 政府當局	<p>鑒於很多本地中成藥製造商都對推行GMP規定非常有保留，黃定光議員認為，政府當局應檢討其支援措施能否充分和有效地協助業界推行GMP。當局應考慮為個別中成藥製造商提供專門切合其需要的協助，例如財務安排建議。黃議員相信，當有規模較小的本地中成藥製造商能夠成功符合GMP，業界對中成藥生產推行GMP規定的信心將會增加。</p> <p>鑒於GMP合約生產安排引起知識產權問題的疑慮，黃議員建議，政府當局應邀請有興趣的中成藥製造商參與生科院的3年期項目，藉此向其展示成功例子，以釋除疑慮。</p>	
004100 - 005330	主席 葛珮帆議員 政府當局	<p>葛珮帆議員認同黃定光議員的意見，並且關注到，既定的中成藥註冊要求和建議香港採納的GMP規定，均有別於內地及亞洲其他地方的相關規定。政府當局回應時解釋推行GMP規定的建議，包括PIC/S的GMP標準。然而，值得注意的是，政府並未訂定確實的推行時間表。政府當局表示，曾有從內地進口的中成藥產品成功符合香港所訂的註冊要求，得以在港註冊。</p>	
005331 - 010345	主席 鍾樹根議員 政府當局	<p>鍾樹根議員認為《中國藥典》已就中成藥提供具有權威的國家標準，質疑是否有需要制訂香港中藥材標準(下稱"港標")。</p> <p>政府當局表示——</p> <p>(a) 為加強保障公眾健康，以及促進中藥的研究和貿易，衛生署自2002年起制訂"港標"，以確定本港常用中藥材的真偽、安全程度及品質。《香港中藥</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		<p>材標準》載有中藥材的名稱、來源及性狀，以及鑒別、檢查及含量測定方法。《中國藥典》是不同範圍及品種中藥材的監督標準，"港標"則是香港常用中藥材在安全及品質方面的參考標準，當中訂有多項指標；及</p> <p>(b) "港標"得到內地監管當局及專家支持。國家中醫藥管理局及國家食品藥品監督管理總局均曾就"港標"的訂定提供寶貴意見。</p>	
010346 - 011740	主席 政府當局	<p>主席認為，GMP標準及"港標"分別就中成藥製造及中藥材品質訂下極高標準，許多屬中小企的本地中成藥製造商均缺乏資金及專業知識依循GMP標準及"港標"。</p> <p>主席提出會議紀要第3段所載的多項事宜，供政府當局考慮。政府當局回應主席的查詢時解釋，2015年6月30日只是提交所需檢測報告的限期。根據《中醫藥條例》(第549章)，已獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即"HKP")的中成藥仍可合法在市面銷售，直至獲正式註冊並獲發"中成藥註冊證明書"(即"HKC")、或正式註冊的申請遭拒絕、又或食物及衛生局局長於憲報公布的日期為止，以最早出現者為準。中藥組會繼續審批中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的申請。檢測報告若在2015年6月30日後提交，須經中藥組進一步審核。政府當局又表示，自註冊制度生效之初，中藥組已向中成藥製造商提供資料，臚列設有中成藥檢測服務的本地化驗所及內地藥檢所。目前，有9間本地化驗所和17間獲國家食品藥品監督管理總局推薦並獲中藥組認可的內地市藥檢所，可提供中成藥檢測服務。衛生署可要求內地監管當局增加符合要求的中成藥檢測場所。</p>	<p>政府當局須考慮主席提出的關注事項 (會議紀要第3段)</p>
011741 - 013459	主席 方剛議員 政府當局	<p>方剛議員以一名本地製造商為例，指其因編製所需的檢測報告需時甚久，而未能在限期前向中藥組提交報告。他關注到，就26間獲認可的現有化驗所／藥檢所而言，其服務量已達飽和，他促請政府當局進行估算，以了解該26間化驗所／藥檢所需要多長時間，才可為8 600種已獲發HKP的產品完成中成藥檢測工作。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		政府當局表示，申請由HKP轉為HKC的申請人如未能在限期前提交所需檢測報告，可向中藥組申請延期。若理據充分，中藥組可酌情批准延期申請。	
013500 - 014546	主席 麥美娟議員 政府當局	<p>麥美娟議員認為，為方便中成藥註冊，中藥組應與中成藥製造商及藥商加強溝通，向他們提供清晰指引。麥議員亦關注傳統中成藥製造商申請註冊的困難，因為他們在符合產品安全及品質規定方面遇到技術問題。她擔心這些中成藥產品可能會以健康食品的名義在市面上出售。</p> <p>政府當局表示，凡符合中成藥定義的產品，一律須受《中醫藥條例》規管。健康食品亦須符合《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)及《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第132W章)等條例的規定。此外，當局會監測市面的健康食品，定期從市場上抽取樣本檢驗。</p>	
014547 - 014821	主席	安排實地視察一間為業界提供中成藥檢測服務的本地化驗所。	政府當局／秘書 (會議紀要第4段)
議程項目III —— 中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排			
014822 - 021325	主席 政府當局 葛珮帆議員	<p>主席表示關注中成藥由獲發HKP轉為獲發HKC的過渡安排，特別是對中成藥生產的影響。</p> <p>政府當局闡述，為方便業界沽清已獲發HKP的中成藥，以及為免令顧客混淆，中成藥製造商及藥商有12個月時間領取HKC，同時處理其HKP更替事宜。</p> <p>主席及葛珮帆議員認為，中成藥由獲發HKP轉為獲發HKC時，政府當局應給予相關製造商及藥商更大彈性，以便沽清已獲發HKP的中成藥存貨，而不應要求他們回收產品，以免市場出現混亂，亦可免卻不必要的浪費。</p> <p>政府當局認為，HKP持有人已有足夠時間完成處理中成藥產品舊包裝標籤及說明書的更替事宜。若HKP持有人需要更多時間，可向中藥組申請進一步延期，但中藥</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		組批准的延期時間會以12個月為限。政府當局重申，法例規定同一款中成藥的HKP及HKC不可同時存在。政府當局歡迎業界建議更理想而又不違法的過渡／銜接安排。	
<i>議程項目IV —— 其他事項</i>			
021326 - 021354	主席	下次會議的討論事項	

立法會秘書處
 議會事務部2
 2015年4月20日