

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)2013/14-15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4月14日(星期二)  
時 間：下午4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  
姚思榮議員  
郭家麒議員

缺席委員：黃定光議員, SBS, JP  
張國柱議員  
麥美娟議員, JP  
葛珮帆議員, JP  
鍾樹根議員, BBS, MH, JP

出席公職人員：議程項目I及II

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)3  
陳寶芳女士

中醫中藥發展委員會非官方委員

李應生先生, BBS, MH, JP

趙中振教授, MH

**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. 中成藥的發展**

[立法會CB(2)1221/14-15(01)及(02)號文件]

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

2. 主席要求政府當局考慮——

- (a) 設立專用基金，以資助中成藥業界和推動中醫藥發展；
- (b) 檢討《中醫藥條例》(第549章)，以促進中醫藥在香港的發展；
- (c) 加強支援中醫藥業界，使之能夠拓展內地市場；及

- (d) 如何在制訂"香港中藥材標準"(下稱"港標")的過程中配合業界的需要。

政府當局 3. 政府當局回應時表示會向中醫中藥發展委員會轉達主席的關注及建議。

政府當局 4. 小組委員會要求政府當局提供下列補充資料：

- (a) 創新科技署自1999年以來為中藥研發提供的資助金額；
- (b) "港標"如何應用於中醫藥及中成藥生產的簡介；
- (c) 醫管局依照"港標"進行檢測的中藥清單；
- (d) 制訂"港標"所涉及的開支；及
- (e) 就2015年施政報告公布籌劃的中藥檢測中心及中藥標本館，提供籌劃時間表和預算，並且說明有何政府部門及機構參與其中。

## **II. 進一步討論中成藥註冊及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**)。

### 政府當局需要採取的跟進行動

政府當局 6. 小組委員會關注"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)持有人提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的期限予以延長一事。雖然委員強調政府當局有需要支援中成藥業界，助其符合註冊要求，但部分委員認為當局不應再度延長業界為其中成藥正式註冊而提交檢測報告的期限(即2015年6月30日)。政府當局承諾向中藥組轉達委員的意見及關注。

7. 主席關注由HKP轉為"中成藥註冊證明書"(即HKC)的過渡性安排。為免回收產品和引起市場混亂，主席建議檢討《中醫藥條例》，以容許同一款中成藥的HKP及HKC產品在市面上並存。

政府當局

8. 因應小組委員會的要求，政府當局將提供最新數字，述明有多少種獲發HKP的中成藥產品仍未提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告。

政府當局

### III. 其他事項

9. 委員察悉，下次會議將於2015年5月4日上午10時45分舉行。主席會與政府當局進一步討論下次會議的議程項目。

10. 議事完畢，會議於晚上7時10分結束。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2015年8月13日

**中醫藥發展事宜小組委員會  
會議過程**

日期：2015年4月14日(星期二)  
時間：下午4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 —— 中成藥的發展</i>			
001437 - 002333	主席 政府當局	致開會辭  政府當局作出簡介	
002334 - 004020	主席 趙中振教授	<p>主席認為，《中華人民共和國藥典》(下稱"《中國藥典》")已為中藥提供具有權威和全面的標準；就此，他詢問趙中振教授是否認為有需要制訂"香港中藥材標準"(下稱"港標")。</p> <p>趙中振教授表示 ——</p> <p>(a)《中國藥典》就中藥材、中藥飲片和中成藥訂定強制性規管標準；"港標"則屬參考標準，涵蓋200種常用、價值為全球各地認同和具有經濟價值的中藥材。相較於《中國藥典》，"港標"就香港特有的實際情況，提供更詳細的中藥材安全及品質參考標準，例如重金屬含量、農藥殘留量及黃曲霉毒素；</p> <p>(b)"港標"所採用的原則、方法、參數及分析方法，皆按照匯集本港、內地和海外知名專家的國際專家委員會所提供的指引而訂立。"港標"備有雙語版本，是獲得國際好評的參考標準；及</p> <p>(c)因應中醫中藥發展委員會的建議，"港標"的研究範圍將涵蓋中藥飲片。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
004021 - 005021	主席 政府當局	政府當局向委員簡介"港標"的應用，詳情載於政府當局文件(立法會CB(2)1221/14-15(01)號文件)的第14及15段。主席認為，"港標"的應用範圍並不廣泛，制訂"港標"亦未能大大惠及中醫藥業界。	
005022 - 011349	主席 李國麟議員 政府當局 李應生先生	<p>李國麟議員詢問，既然"港標"已為200種常用的中藥材提供全面的參考標準，當局會否以"港標"作為中藥材的本地規管標準。政府當局表示，"港標"為中醫藥業界提供參考標準，以確保中藥材的安全和品質。制訂"港標"的目的之一，是以此作為管制和管理中藥材的國際標準。目前，業界應用"港標"純屬自願性質。長遠來說，政府當局會以"港標"對中藥材實施更有效的管制。</p> <p>李應生先生認為，制訂"港標"有利於促進中醫藥以至中藥檢測及認證在香港的發展。另一方面，"港標"亦有助中成藥製造商或藥商為其中成藥產品訂定品質標準。</p> <p>政府當局會就"港標"的應用提供資料。</p>	政府當局 (會議紀要第4(b)段)
011350 - 012439	主席 姚思榮議員 政府當局	姚思榮議員關注合共有多少撥款用於支援中藥研發，以及籌劃中藥檢測中心和中藥標本館；就此，政府當局承諾提供相關資料。	政府當局 (會議紀要第4(a)、(d)及(e)段)
012440 - 013849	主席 趙中振教授 姚思榮議員 李應生先生 政府當局	<p>李應生先生指出，標本館是中藥檢測中心的一部分。他認為，設立檢測中心可為中醫藥界提供培訓、技術、中藥檢測及認證方面的支援。</p> <p>政府當局陳述設立檢測中心將如何有助促進中醫藥發展，詳情載於政府當局文件(立法會CB(2)1221/14-15(01)號文件)的第24及25段。</p>	
013850 - 015121	主席 政府當局 李應生先生	主席在總結時提出多項事宜供政府當局考慮。政府當局承諾向中醫中藥發展委員會轉達委員的意見及關注。	政府當局 (會議紀要第2段)

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		<p>李應生先生歡迎主席就促進中醫藥業發展提出的理念，更表示將會進行調查，以收集業界對所需支援的意見。</p>	
<p><b>議程項目II —— 進一步討論中成藥註冊及中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排</b></p>			
<p>015122 - 015801</p>	<p>主席 政府當局</p>	<p>主席就"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)持有人提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的期限(即2015年6月30日)提出關注。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 考慮到業界的實際情況，中藥組已決定把檢測報告提交期限由原本的2009年6月30日延至2013年6月30日，其後更進一步延至2015年6月30日。中藥組亦已於2014年5月就中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的申請訂出更新處理方案，以加快處理相關申請；</p> <p>(b) 個別HKP持有人如在提交檢測報告方面遇到困難，可向中藥組申請延期，但須提供合理的理由；及</p> <p>(c) 中藥組將於2015年5月的會議上，討論已獲發HKP的中成藥的註冊事宜。</p>	
<p>015802 - 020431</p>	<p>主席 郭家麒議員 政府當局</p>	<p>郭家麒議員察悉並關注業界在中成藥註冊方面遇到的困難。他又強調有需要確保中成藥產品的安全。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 獲發HKP的中成藥產品已符合中藥組所訂的過渡性註冊要求。衛生署亦會進行市場監測，以確保中成藥產品安全；及</p> <p>(b) 2015年6月30日是中成藥製造商及藥商就其中成藥提交穩定性試驗報告及品質標準化驗報告的期限。相關中成藥的過渡性註冊將依然有效，直至該中成藥獲正式註冊、或正式註冊的申請遭拒絕、又或食物及衛生局局長於</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		<p>憲報公布的日期為止，以最早出現者為準。</p>	
020432 - 021309	<p>主席 姚思榮議員 政府當局</p>	<p>姚思榮議員認為，由於提交檢測報告的期限已經兩度延長，應當設定最後期限。他又關注HKP持有人在符合正式註冊要求方面遇到的困難。</p> <p>主席表示，部分中成藥製造商及藥商在提交檢測報告方面遇到困難，是因為沒有足夠的化驗所提供支援，以及新增了額外的註冊要求。</p> <p>政府當局表示，中藥組會考慮業界的實際情況，以及有多少宗已獲發HKP但仍未提交檢測報告的申請，才決定是否需要進一步延長有關期限。至於過渡性註冊將於何時到期，則由中藥組提出建議。</p> <p>政府當局同意提供有關中成藥註冊的資料。</p>	<p><b>政府當局</b> (會議紀要第8段)</p>
021310 - 022539	<p>主席 政府當局 李應生先生</p>	<p>主席指出，獲發HKP的中成藥產品超過8 000種，他因而認為，在中成藥轉為獲發"中成藥註冊證明書"(即HKC)時，該等中成藥的製造商及藥商應獲給予更多時間，以便沽清其中成藥存貨。他進而要求政府當局考慮檢討《中醫藥條例》，以容許同一款中成藥的HKP及HKC產品在市面上並存。</p> <p>主席請李應生先生就註冊的過渡安排發表意見。李先生表示，身為業界代表，他歡迎任何可讓製造商及藥商在其中成藥產品由HKP轉為HKC時享有更大彈性的措施。</p> <p>政府當局向委員簡介HKP持有人獲發HKC後的過渡性安排，並且告知委員，該等持有人應有足夠時間沽清已獲發HKP的中成藥存貨。事實上，業界普遍接受有關的過渡性安排。根據《中醫藥條例》的規定，加上為免令顧客混淆，同一款中成藥的HKP及HKC產品不可並存。</p>	<p><b>政府當局</b> (會議紀要第7段)</p>

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
<i>議程項目III —— 其他事項</i>			
022540 - 022614	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8月13日