

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)2063/14-15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6月9日(星期二)
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：陳恒鑌議員, JP (主席)
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

其他出席議員：葉國謙議員, GBS, JP

缺席委員：方剛議員, SBS, JP
李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN
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

醫院管理局

中醫部主管
謝達之博士

經理(中西醫結合服務)
許寧芸醫師

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. 中西醫協作先導計劃的最新進展

[立法會 CB(2)1616/14-15(01) 及
CB(2)322/14-15(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. 小組委員會要求政府當局提供資料，說明
在中西醫協作先導計劃下就中風治療及下腰背痛症
治療提供推拿治療的事宜。

政府當局 3. 政府當局承諾向香港中醫藥管理委員會轄
下的中藥組轉達委員對中醫師培訓及專業發展的關
注。

II. 中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的最新情況 [立法會CB(2)1559/14-15(01)、CB(2)983/14-15(01) 及(03)號文件]

4. 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

5. 主席要求政府當局：

- (a) 檢討中成藥的註冊要求及程序；
- (b) 考慮增設新的註冊類別，以容納不獲發"中成藥註冊證明書"、但經證實使用安全的中成藥；
- (c) 考慮容許已獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)的中成藥凍結其HKP一段時間(例如10年)，讓有關的HKP持有人日後可在10年的期限結束前再次申請正式註冊；
- (d) 設立諮詢平台，為中成藥業界免費提供有關符合中成藥註冊要求的諮詢服務；及
- (e) 在"香港中藥材標準"的應用方面，當局如有進一步的書面資料，應向小組委員會提供。

III. 其他事項

6. 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9月2日

**中醫藥發展事宜小組委員會
會議過程**

日期：2015年6月9日(星期二)
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 —— 中西醫協作先導計劃的最新進展</i>			
000550 - 001559	主席 政府當局	致開會辭 政府當局作出簡介	
001600 - 002206	主席 黃定光議員 政府當局	<p>黃定光議員詢問，中西醫協作先導計劃(下稱"先導計劃")按何準則選擇病種(分別是中風治療、急性下腰背痛症治療及癌症紓緩治療)，以及病人如何可參加先導計劃。</p> <p>政府當局解釋相關準則，詳情載於當局文件的第8(i)段。政府當局表示，3間選定公營醫院(分別是東華醫院、東區尤德夫人那打素醫院及屯門醫院)的合資格病人會獲邀以自願方式參加先導計劃，分別接受中風治療、急性下腰背痛症治療或癌症紓緩治療。</p> <p>黃定光議員支持推行先導計劃，但籲請政府當局擴大該計劃的服務範圍，以及增加參與醫院的數目。政府當局及醫院管理局(下稱"醫管局")表示，他們旨在透過先導計劃汲取中西醫協作和中醫住院服務的營運經驗。他們預計可於2015年第四季，就上述3個病種在另外4間公營醫院推行第二階段的先導計劃。</p>	
002207 - 002359	主席 麥美娟議員 政府當局	醫管局回應麥美娟議員的提問時表示，現正考慮在先導計劃下就中風及下腰背痛症提供推拿治療。麥美娟議員要求政府當局就此提供書面資料。	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
002400 - 004049	主席 姚思榮議員 政府當局	<p>姚思榮議員關注中醫師在先導計劃下的薪酬，以及中醫師的培訓及專業發展。他認為，政府當局應考慮在先導計劃下，為中醫師訂立職級架構及薪級表。此外，當局應為中醫師提供有系統的培訓，以改善其專業發展。</p> <p>政府當局表示——</p> <p>(a) 先導計劃的中醫師由公營的中醫教研中心調派，該中心由醫管局、一間非政府機構及一所本地大學以三方伙伴協作模式營運。該等中醫師受聘於中醫教研中心委託的多間非政府機構，其聘用條款及薪酬由有關的非政府機構釐定。醫管局已發出聘用員工的運作指引，供非政府機構參考；</p> <p>(b) 為培訓中醫師，醫管局與內地的知名中醫藥大學合作舉辦初級、高級及特級進修獎學金計劃。內地的中醫專家會透過訪問學者計劃獲邀來港進行臨床帶教，以促進專科服務發展；及</p> <p>(c) 中醫中藥發展委員會(下稱"發展委員會")已成立中醫業小組委員會，以研究中醫師培訓及專業發展的相關事宜。</p>	
004050 - 005006	主席 政府當局	<p>主席關注到，參加先導計劃的病人為數不多。他進而問及政府當局納入更多病種的計劃。關於發展中醫醫院一事，主席認為，在中醫醫院應由中醫師主導病人的療程，否則將無助於發展中醫藥和加強中醫師的專業培訓。政府當局應參考內地在中西醫協作及中醫醫院營運方面的經驗。</p> <p>政府當局表示——</p> <p>(a) 第一階段的先導計劃旨在為發展中醫住院服務汲取臨床管理、臨床風險管理及病人護理等方面的經驗，因此，此階段的服務只涵蓋3個病種，參與的醫院亦只有3間公營醫院。該計劃訂有運作指引，列明中、西醫務人員的角色及責任、病人的轉介、出院及跟進流程；</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		<p>(b) 醫管局計劃於2015年第四季就相同的3個病種在另外4間公營醫院推行第二階段的先導計劃。評估第一及第二階段先導計劃成效的評估報告將分別於2015年第二季及2016年第二季完成；及</p> <p>(c) 基於現時的醫療及法律架構，政府當局認同發展委員會的建議，認為以中西醫協作模式發展中醫醫院，較採用純中醫形式更為可行。</p>	
005007 - 010052	主席 黃定光議員 政府當局	<p>黃定光議員認為，應容許中醫師利用X光檢查及造影診斷服務進行診治。</p> <p>政府當局表示，在汲取中西醫協作及中醫住院服務的運作及規管經驗後，會按需要考慮如何提升中醫師的水平和專業培訓。</p>	
010053 - 010512	主席 姚思榮議員 政府當局	<p>政府當局回應姚思榮議員的提問時表示，待第一及第二階段完成後會委託一家外間機構，就中醫藥的未來發展進行成效評估，而在進行評估時須考慮病人及持份者的意見、成本、臨床效果及住院日數等。</p>	
010513 - 010852	主席 黃定光議員 政府當局	<p>黃定光議員重申，為推動中西醫協作，不但應加強中醫課程中的西醫相關培訓，亦應考慮對現行法例作出所需修訂，以放寬中醫師的執業限制。政府當局會向中醫組轉達黃議員的意見。</p>	政府當局 (會議紀要第3段)
010853 - 011454	主席 政府當局	<p>主席關注到，發展委員會透明度不足(例如發展委員會及其轄下小組委員會的會議議程及紀錄均不會公開)，發展中醫醫院一事亦無時間表。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 雖然發展委員會及其轄下小組委員會的會議議程及紀錄不會公開，但政府當局會將發展委員會所提出的任何建議告知衛生事務委員會；及</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		(b) 當局已在將軍澳預留一幅土地發展中醫醫院，而設立該醫院須進行詳細的研究及規劃。此外，在設立中醫醫院前，當局或須先行研究發展委員會曾商議的若干具體事宜及建議。	
<i>議程項目II —— 中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的最新情況</i>			
011455 - 012004	主席 政府當局	政府當局作出簡介	
012005 - 012844	主席 姚思榮議員 政府當局	<p>姚思榮議員關注到，18%獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)的中成藥產品仍未提交有關的品質標準化驗報告及穩定性試驗報告。他又關注獲發HKP的中成藥轉為獲發"中成藥註冊證明書"(即HKC)後的過渡性安排。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 有1 470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。在這些中成藥中，約有三分之一在過去兩年已沒有進口紀錄，在香港市場並不暢銷；</p> <p>(b) 香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組已決定維持提交報告的期限，所以HKP持有人應在2015年6月30日前提交其中成藥的品質標準化驗報告及穩定性試驗報告。如有HKP持有人未能如期提交所需的檢測報告，中藥組會發出通知書，要求他們在3個月內提交報告。有關的HKP持有人若仍未能在3個月內提交檢測報告，應提供理據，讓中藥組考慮延後其提交報告的期限；及</p> <p>(c) 產品持有人在收到獲發HKC的通知後，會有12個月時間為其產品更換標籤及說明書。HKP持有人如需更多時間，可向中藥組申請進一步延期，但延期時間會以12個月為限。</p>	

012845 - 015339	主席 葉國謙議員 政府當局	<p>葉國謙議員引述一宗個案，指內地一款中成藥產品申請註冊後，當局處理該宗申請的時間至今已超過4年；就此，他十分關注處理申請需時甚久且程序繁複的問題。政府當局解釋《中醫藥條例》(第549章)訂明的中成藥註冊要求。一般來說，在"新藥類別"下提出的註冊申請，處理需時較在"固有藥類別"下的申請為長，因為需要進行臨床驗證，以證實相關中成藥的療效。</p> <p>主席認為，中成藥註冊需時長、門檻高，以致部分中成藥以健康食品的名義出售。他強調有需要檢討《中醫藥條例》所訂的註冊制度。</p>	政府當局 (會議紀要 第5(a)段)
015340 - 020939	主席 政府當局	<p>由於只有少數中成藥獲發HKC，主席提出下列建議——</p> <p>(a) 政府當局應檢討《中醫藥條例》，以探討能否增設新的註冊類別，以容納不獲發HKC、但經證實使用安全的中成藥；</p> <p>(b) 為免傳統中成藥失傳，政府當局可考慮容許已獲發HKP的中成藥凍結其HKP一段時間(例如10年)，讓有關的HKP持有人在10年的期限結束前重新申請正式註冊；及</p> <p>(c) 應設立由學術界、化驗服務界及相關持份者組成的諮詢平台，為中成藥製造商及藥商提供免費諮詢服務，助其符合中成藥的註冊要求。</p> <p>政府當局解釋，從法律角度而言，(a)及(b)段所述的建議未必可行，而且可能會因而令《中醫藥條例》須作相應修訂。然而，政府當局同意向中藥組轉達主席的意見及建議。</p> <p>政府當局回應主席的提問時表示，HKP持有人應在2015年6月30日的期限前提交所需文件及檢測報告。如有任何資料未能在該期限前備妥，他們可向中藥組提供證明文件，解釋欠交資料的原因，以及申請延遲提交資料。</p>	政府當局 (會議紀要 第5(b)至(d) 段)

020940 - 021459	姚思榮議員 政府當局	姚思榮議員指出，許多本地中成藥製造商都對中成藥製造實施生產質量管理規範("GMP")一事深表關注。姚議員籲請政府當局，除鼓勵中成藥製造商透過香港生物科技研究院營運的3年期GMP產品開發及技術支援平台，使用GMP合約生產服務外，亦應向中成藥製造商提供足夠支援，助其符合GMP規定。	
021500 - 021730	主席	主席要求政府當局，在"香港中藥材標準"的應用方面，當局如有進一步的資料，應向小組委員會提供。 下次會議的討論事項	政府當局 (會議紀要 第5(e)段)

立法會秘書處
議會事務部2
2015年9月2日