



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局

Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

來函編號 Your Ref. : FH CR 1/3911/12

電話 Tel : 3509 8915

來函編號 Your Ref. : CB2/PS/1/13

圖文傳真 Fax : 2840 0467

香港中區
立法會道一號
立法會綜合大樓
立法會衛生事務委員會轄下
中醫藥發展事宜小組委員會秘書
麥麗嫻女士

麥女士：

衛生事務委員會
中醫藥發展事宜小組委員會

政府當局就 2015 年 6 月 9 日及 7 月 21 日
舉行的會議上所提事項作出的回應

在 2015 年 6 月 9 日及 7 月 21 日的中醫藥發展事宜小組委員會（“小組委員會”）會議上，議員就中醫及中藥的發展等事宜要求政府當局提交補充資料。有關的補充資料列述如下。

I. 中醫執業資格試的安排

2. 香港中醫藥管理委員會（“管委會”）是根據《中醫藥條例》（第 549 章）（“《條例》”）而設立的一個獨立法定組織，負責實施有關中醫及中藥的規管措施；衛生署則為管委會提供專業和行政支援服務，

以協助其制定和執行各項中醫藥的規管措施。管委會轄下的中醫組是根據《條例》成立的法定規管組織，負責執行和實施《條例》內訂明的各項中醫規管措施，包括主辦及舉行中醫執業資格試。

3. 衛生署已於本年 8 月 13 日中醫組的會議上，將小組委員會就有關協助於內地修讀中醫本科學位課程的畢業生回港申請中醫執業資格試安排的意見轉達予中醫組。中醫組回應如下：

- (i) 根據《條例》第 61(1)(a)條，考試申請人須令中醫組信納他在申請中醫執業資格試時，已圓滿地完成中醫組認可的中醫執業訓練本科學位課程或中醫組認可與該課程相當的課程，即申請人須於遞交考試申請時，證明其已獲有關院校頒發畢業證書及學位證書，方具備資格參加考試。
- (ii) 中醫組已認可本地 3 間及內地 30 間院校所舉辦不少於五年的全時間制中醫本科學位課程為可參加中醫執業資格試的認可課程。認可課程基本要求包括 10 項中醫必修科目及不少於 30 周的中醫畢業實習等。有關認可院校名單及與考試有關的詳細資料已經刊載於《中醫執業資格試考生手冊》及上載管委會網頁 (<http://www.cmchk.org.hk>)。
- (iii) 中醫組轄下的考試小組負責審批中醫執業資格試的考試申請。申請人必須於指定的申請期內遞交有關證明文件，包括中醫學位證書、畢業證書、成績單及實習證明等。申請人如未能於限期前向中醫組提交上述資料，將不會獲批准參加考試。
- (iv) 中醫執業資格試筆試定於每年 6 月舉行，申請人如未能於中醫組訂定的限期前向中醫組提交有關的資料，則不會獲安排參加考試。中醫組明白不同地區以至不同中醫本科課程畢業生的畢業時間不盡相同，現有安排已盡量配合各地畢業生完成課程的時間。在考慮資源配套等因素下，中醫組在現階段會維持每年舉辦一次考試的安排。

II. 中西醫協作先導計劃

4. 小組委員會要求當局提供資料，說明會否在中西醫協作先導計劃（“先導計劃”）下就中風及下腰背痛症提供推拿治療。

5. 先導計劃的目的在於利用中西醫協作的優勢為病人提供適切治療、汲取在發展中醫住院服務和設立中醫醫院方面的經驗、促進中醫畢業生的培訓，以及研究中醫專科化的發展。醫院管理局（下稱“醫管局”）成立了專責工作小組，負責設計臨床及運作兩大重要框架，作為先導計劃現有營運模式的基礎。

6. 為確保「循證為本」的運作安全，醫管局採取了一系列臨床管理措施。根據醫管局的臨床計劃，篩選病種的準則包括：(a) 經科研證實中醫治療有效或中西醫協作治療可發揮協同效應的病種；(b) 可預見有一定病人數量的病種；以及 (c) 可明確界定納入或排除標準的病種。臨床計劃已清楚列明納入和排除標準及中、西醫治療的適應症等。每個病種的臨床方案都以科研實證為基礎，由中、西醫專家組成的工作小組共同制訂，當中包括中西醫融合的臨床指引、納入和排除標準、臨床效果指標和臨床風險管理等。在符合科研實證的基礎上，為應付臨床需要，其他治療手法可獲考慮，例如因應中醫針灸療程可能出現的臨床需要，醫管局正研究使用其他治療手法，包括拔罐、推拿及中藥治療等。管委會轄下的中醫組亦備悉小組委員會就加強中醫課程中的西醫相關培訓，及檢視中醫師的執業限制的關注。

III. 中醫中藥發展委員會的工作進展

7. 行政長官已於 2013 年 2 月成立「中醫中藥發展委員會」（“發展委員會”），集中探討中醫藥的四大範疇，分別為中醫服務發展、人才培訓及專業發展、科研發展，以及產業發展（包括中藥檢測）。發展委員會轄下成立了「中醫業小組委員會」和「中藥業小組委員會」，以聚焦不同範疇的討論。經過兩年多的討論和研究，發展委員會已就中醫醫院的發展、中西醫協作、

中藥材標準和中藥檢測等領域提出具體建議，並獲政府接納。政府現正逐步落實有關建議，詳情見下文。發展委員會會繼續就其他中醫藥領域進行討論和研究，並適時向政府提交建議。

8. 在中醫業發展方面，中醫服務、人才培訓及專業發展是相輔相成的。就此，行政長官於《2014年施政報告》中宣布接納發展委員會的建議，在將軍澳預留一幅土地作發展中醫醫院之用。中醫醫院除為市民提供住院服務外，亦可提供設施支持本地高等院校，包括三間大學的中醫學院作教學、臨床實習及科研用途，是中醫人才培訓及專業發展的重要平台，有助加強及提升香港中醫專業培訓及中醫藥科研的質素。

9. 另外，政府贊成委員會的建議，在有關中醫醫院落實前進行具體研究項目，以汲取中西醫協作和中醫住院服務營運的經驗。為此，政府已委托醫管局推行先導計劃。醫管局在充分徵詢發展委員會的意見後，已在2014年9月推出先導計劃的第一階段，在三間公立醫院分別為三個選定病種（即中風治療、急性下腰痛治療及癌症紓緩治療）的住院病人提供中西醫協作治療，以及出院後跟進的中醫門診服務。由於先導計劃第一階段運作大致順暢，醫管局計劃於2015年年底前推行第二階段，並將先導計劃擴展至七間公立醫院（包括現時參與計劃的三間公立醫院）。先導計劃的成效與經驗將會為政府和發展委員會在研究中醫醫院的營運模式及未來中醫人才的培訓時提供重要的參考資料。同時，發展委員會轄下的中醫業小組委員會亦已就中醫及醫護人員的培訓如何配合未來中醫住院服務及中西醫協作的發展展開討論。

10. 在研究中醫醫院營運模式的同時，中醫業小組委員會亦已就中醫專科發展議題開始進行初步討論。中醫業小組委員會參考了香港醫生的專科培訓和註冊制度、及業界其他地區有關中醫專科發展的現況，以及聽取了業界及學術界近年已開始就中醫專科發展展開討論。中醫業小組委員會會繼續與中醫業、學術界及其他有關界別保持溝通，以研究中醫專科發展的可行性。

11. 在中藥業發展方面，發展委員會經詳細討論後，建議政府繼續進行「香港中藥材標準」（“《港標》”）計劃，研究及制定更多中藥材標準，以及在《港標》中加入中藥飲片標準的研究。政府已接納發展委員會的建議。衛生署現時已出版了7冊的《港標》，涵蓋236種中藥材的研究及標準，以及正就另外約60種中藥材進行研究。同時，衛生署在徵詢科研專家的意見後，正積極籌劃進行中藥飲片標準先導研究的細節。

12. 另外，政府於《2013年施政報告》中指出，香港在檢測和認證產業上具有明顯優勢和發展潛力，並已建立良好的基礎，包括完善的認可制度和專業水平，並有潛在的求的行業。發展委員會在深入了解了香港中藥檢測服務的情況後，認同中藥檢測在有助確保產品質量和安全，以及加強消費者信心。同時，中藥檢測標準及業務的發展亦有助提升香港成為一個國際中藥檢測及認證中心。經詳細討論後，發展委員會建議政府應善用優勢，成立參照一所中藥檢測中心，專注中藥檢測科，為中藥訂定標準及檢測方法，並將其推廣成為具權威性的國際標準，以提高本港的檢測水平，藉此提升中藥的質量，推動香港中藥業邁向國際化。發展委員會亦認為政府應制定政策及方向，及提供適當的法律框架，故檢測中心應是訂定嚴謹的中藥參考標準及檢測方法，而檢測服務則由業內人士／機構提供，以促進本港檢測業務的發展。

13. 政府接納發展委員會的建議，並在《2015年施政報告》中宣佈籌劃一所由衛生署管理的中藥檢測中心，專責中藥檢測科研，為中藥安全、品質及檢測方法建立參考標準。檢測中心除會繼續進行研究和釐定《港標》外的，亦會開展關於中藥的高端科技研究，以加強對中藥的品質控制及對其鑒別的能力，並會建立世界級水平的中藥標本館。檢測中心會透過不同的平台及加強與內地和國際有關組織的合作，把《港標》及中藥檢測的參攷標準推廣成為具權威性的國際標準，推動本港中藥業邁向國際。衛生署現正積極進行成立檢測中心的籌備工作，並會適時向發展委員會匯報進展。

IV. 中成藥註冊制度

14. 管委會轄下的中藥組是根據《條例》成立的法定規管組織，負責執行和實施《條例》內訂明的各項中藥規管措施，並按香港中成藥業的實際情況而制定中成藥註冊的政策。

15. 考慮到中成藥在香港的銷售歷史及實際情況，《條例》提供了過渡性的註冊安排，即凡於 1999 年 3 月 1 日時已在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，其製造商或批發商可根據《條例》在過渡性註冊的申請限期內提出註冊申請，經審核符合資格後便可獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」（“HKP”）。根據《條例》而獲發 HKP 的持有人，須根據所選擇之註冊組別，進一步向香港中藥組提交所需的安全性、品質性及成效性資料，以便中藥組處理中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的申請。相關中成藥經中藥組審核後，如符合註冊要求，即可獲發「中成藥註冊證明書」（“HKC”）。

16. 明白到業界需要時間適應有關的中成藥註冊要求和預備註冊所需的報告，一直以來，中藥組以循序漸進的原則處理中成藥的註冊申請。中藥組於 2003 年 12 月首次印發《中成藥註冊申請手冊》（“《申請手冊》”），當中已公布中成藥註冊所需的文件及提交有關文件的期限。根據中藥組原有的安排，已獲發 HKP 的產品的註冊申請人須於 2009 年 6 月 30 日前提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告（“品質性報告”）。因應業界表示在建立中成藥的品質標準及進行穩定性試驗遇到困難，需要更長時間進行檢測，中藥組已先後兩次容許業界延遲提交有關報告的期限，包括先把期限由 2009 年 6 月 30 日延至 2013 年 6 月 30 日，及後再延至今年 6 月 30 日。換言之，業界已有超過 10 年多的時間準備有關申請正式註冊所需的報告。政府在訂定中成藥註冊制度時，已因應中成藥在香港銷售的歷史及實際情況而實施過渡性安排，讓業界有充分時間準備有關註冊的事宜。

17. 中藥組早前同意，若 HKP 產品持有人在今年 6 月 30 日的期限前完全沒有提交品質性報告，中藥組會向其發出限期為 3 個月的補交文件通知書。持有人須於

3 個月內提交齊備的相關報告，或就未能於期限前提交所需報告提供充分理據，供中藥組作個別考慮。否則，中藥組會考慮拒絕有關的註冊申請。

18. 另一方面，就業界表示在中成藥註冊過程中所遇到的困難，例如化驗費用高昂、建立產品品質標準困難等，創新科技基金及工業貿易署已分別設有多項資助計劃及中小企業資助計劃供業界申請。該等資助計劃不分行業種類，凡符合所述規定的行業／機構，包括來自中醫藥業界的機構，都合資格提出申請。

19. 中成藥在港獲得普遍使用。為保障市民用藥安全，《條例》規定中成藥的安全、品質及成效三方面必須符合中藥組的要求，方可獲得正式註冊。中成藥的註冊制度，一直以病人利益與用藥安全及效用為優先考慮。此外，我們亦有參考鄰近地區的做法。據了解，為保障消費者的用藥安全，中國內地及台灣的註冊申請人亦須向有關監管當局提交資料，以支持其中藥產品的安全、品質及成效三方面均合乎規定。

20. 另外，在現行法例及監管框架下並不容許未能符合有關安全、品質及成效要求的中成藥「凍結」其 HKP。反之，根據《條例》規定，在中藥組處理 HKC 申請的期間，有關 HKP 仍然有效並可於市面繼續銷售，直至 (i) 獲發 HKC；(ii) HKC 申請遭拒絕；或 (iii) 食物及衛生局局長藉在憲報刊登的公告所指明或公布的日期；上述三者以最早出現者為準。換言之，若屬 HKP 的中成藥一旦被中藥組拒絕其 HKC 申請，則該中成藥的 HKP 亦會隨即失效，不可繼續在市面上銷售，這亦絕對符合保障市民使用具成效和安全的中成藥的原則。《條例》並未賦權予中藥組「凍結」該等中成藥的 HKP。

21. 同時，在處理中成藥註冊過程中，中藥組一直積極透過不同渠道與業界進行溝通。例如自 2011 年至今，已聯同衛生署舉辦了 19 場的座談會／技術交流會及 43 場簡介會，向中藥團體、中藥商及化驗所介紹中成藥的註冊要求及技術事宜，以及向業界介紹如何分類其產品是否符合中成藥定義而須註冊；亦出席了 12 次由中藥團體及行業舉辦的會議／展覽會，介紹香港實施中成藥

註冊的要求和情況；或與個別申請人會面，以及透過中藥組出版的《中藥商通訊》，向業界及申請人介紹中成藥註冊及檢測的要求及其他有關中成藥註冊的最新安排。

22. 政府會確保 HKP 轉為 HKC 的過程順利，同時致力確保在本港市面上銷售的中成藥符合安全、品質及成效的要求，以鞏固市民使用中成藥的信心，這對中藥業的發展亦至為重要。

V. 中醫教研中心的補充資料

23. 政府在全港 18 區每區設立了一間中醫教研中心，促進以「循證醫學」為本的中醫藥發展，以及為本地中醫藥學位課程的畢業生提供實習培訓。這些中醫教研中心由醫管局、非政府機構及本地大學以三方伙伴協作模式營運，非政府機構負責中心的日常運作。

24. 每間中醫教研中心須聘用至少 12 名初級中醫師／進修中醫師。本地中醫學士學位的新畢業生會在首年受聘為初級中醫師，在第二及第三年受聘為進修中醫師。18 間中醫教研中心合共提供 216 個培訓名額。截至 2015 年 6 月，18 間中醫教研中心合共聘請 361 位中醫師，當中包括 211 名初級中醫師／進修中醫師。中醫教研中心的中醫師由負責營運的非政府機構聘用，其聘用條款及薪酬由相關的非政府機構釐訂。

25. 此外，中醫教研中心會不時邀請中醫專家來港講學，增進中醫師的專業知識。中心亦會安排中醫師到內地中醫院接受培訓。

食物及衛生局局長

(周雪梅



代行)

2015 年 10 月 19 日