

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)2103/14-15(01)號文件

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

#### 延長小組委員會工作期的建議

#### 目的

本文件旨在諮詢中醫藥發展事宜小組委員會(下稱"小組委員會")委員，小組委員會是否需要延長其工作期，以繼續運作6個月，直至2016年5月4日為止。

#### 背景

2. 小組委員會於2014年6月16日由衛生事務委員會(下稱"事務委員會")委任，負責研究及檢討政府在推動中醫藥長遠發展方面的策略、政策及措施，並適時作出建議。根據其工作計劃，小組委員會應集中探討下列事項——

- (a) 中醫服務在公營醫療系統的角色及提供；
- (b) 中藥業的發展及給予業界的支援；
- (c) 為中醫師及中藥師提供的培訓及專業發展，以及其就業前景；及
- (d) 推廣中醫循證醫療和中藥檢測及認證。

## 小組委員會的工作進度

3. 小組委員會由陳恒鑽議員擔任主席。自2014年11月以來，小組委員會曾先後與政府當局舉行7次會議，並在其中兩次會議上聽取團體代表的意見。小組委員會曾研究下列主要事項——

- (a) 就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)；
- (b) 中成藥註冊、檢測及發展；
- (c) 中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排；
- (d) 中西醫協作先導計劃的最新進展；及
- (e) 中醫師的專業發展及薪酬待遇。

## 繼續工作的需要

4. 小組委員會一直密切監察中成藥註冊進度，並打算繼續舉行會議跟進此事(見第5至7段)。除中成藥事宜外，小組委員會亦已於2015年7月21日的上次會議開始討論中醫師的專業發展及薪酬待遇。委員同意應舉行會議聽取持份者的意見(見第8段)。此外，鑒於將來在將軍澳設立的中醫醫院會成為中醫師培訓及專業發展的重要平台，委員同意應在日後的會議上討論發展中醫醫院的事宜(見第9至11段)。

## 中成藥註冊進度

5. 《中醫藥條例》(第549章)的其中一項規定，訂明所有符合中成藥定義的產品必須註冊，方可在本港進口、製造或銷售。中成藥註冊制度自2003年12月19日起實施，但截至2015年7月3日，中藥組只發出了503份"中成藥註冊證明書"(即HKC)，仍有8 537款中成藥產品只獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)<sup>1</sup>。HKP持有人如欲申請HKC，須向中藥組提交所需的安全性、品質性及成效性資料。相關中成藥經中藥組審核後，如符合註冊要求，即可獲發HKC。HKP持有人須於2015年6月30日的

---

<sup>1</sup> 中成藥如在1999年3月1日時已在香港製造、銷售或為銷售而供應，其製造商、進口商或在香港以外的製造商的本地代理／代表可根據《中醫藥條例》，申請過渡性註冊。相關中成藥經中藥組審核後，如符合上述過渡性註冊要求，並已提交基本安全測試報告(包括重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的測試報告)，即可獲發HKP。

期限前提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告<sup>2</sup>。據政府當局所述，截至2015年7月3日，超過89%的HKP持有人已提交品質標準化驗報告或穩定性試驗報告。

6. 政府當局曾告知小組委員會，中藥組已向仍未提交相關報告的HKP持有人發出補交文件通知書，要求他們於通知書發出日期起計的3個月內(即2015年10月初之前)提交報告。有關的HKP持有人如未能於期限前提交報告，應提供充分理據予中藥組考慮。否則，中藥組會考慮拒絕有關的HKC申請。

7. 小組委員會察悉，未有如期提交相關報告的中成藥產品多達數百款，當中部分產品其實在香港銷售已久，並被普遍視為具有良好療效。在2015年7月21日的上次會議上，小組委員會促請政府當局盡量支援和協助有關的HKP持有人，助其解決按註冊要求提交相關報告所遇到的困難。小組委員會擬於2015年10月至12月開會跟進此事。

### 中醫師的專業發展

8. 目前，香港並無中醫專科培訓或專科資格認可制度。為推動本港的中醫藥發展，小組委員會認為，政府當局有需要改善中醫師的專業發展和加強其認受性。小組委員會在2015年7月21日的上次會議上開始進行相關討論，其間委員就香港現時的中醫註冊情況、香港中醫師的薪酬待遇及推動本港中醫專科化的最新發展等事宜，與政府當局及醫院管理局(下稱"醫管局")代表交換意見。小組委員會同意在2015年10月至12月召開會議，進一步討論有關課題，以及聽取持份者的意見。

### 發展中醫醫院

9. 行政長官於2014年施政報告公布，政府已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3間大學的中醫醫學院作教學、臨床實習及科研用途。

10. 政府當局認為，中醫醫院應以中西醫協作方法營運，而非採用純中醫的形式。為替中醫醫院制訂可行的營運模式，醫管局於2014年9月在3間公營醫院推出第一階段的中西醫協作先

---

<sup>2</sup> 中藥組因應業界的整體情況，於2013年6月決定，把HKP持有人提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的期限，由2013年6月30日延至2015年6月30日。

導計劃(下稱"先導計劃")<sup>3</sup>。先導計劃會為3個病種的住院病人提供住院期間的中西醫協作治療，以及其後跟進病情的中醫門診服務。先導計劃的成效及所得經驗將會是政府當局研究中醫住院服務營運模式的重要參考資料。

11. 小組委員會曾在2015年6月9日的會議上聽取先導計劃推行進展的簡報。小組委員會擬於日後的會議上討論設立中醫醫院的規劃及籌備工作。

## 延長工作期的建議

12. 到2015年11月4日，小組委員會將已工作12個月。考慮到小組委員會需要跟進第5至11段所述的待議事項，以及小組委員會完成工作和敲定建議所需的時間，現建議小組委員會徵求延長其工作期6個月，直至2016年5月4日為止。

13. 《內務守則》第26(c)條訂明，小組委員會應在展開工作起計12個月內完成工作，並向有關的事務委員會作出報告。若小組委員會有需要在12個月過後繼續工作，小組委員會應(在取得有關的事務委員會同意後)向內務委員會作出報告，並提出充分理由，以便把12個月的期限延長。

## 徵詢意見

14. 謹請委員就小組委員會應否徵求延長其工作期6個月(直至2016年5月4日為止)提出意見。視乎委員的意見，並在事務委員會同意的前提下，小組委員會將會就上述建議向內務委員會作出報告，以徵求內務委員會批准建議。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2015年9月11日

---

<sup>3</sup> 第一階段的先導計劃在醫管局轄下的東華醫院、東區尤德夫人那打素醫院及屯門醫院推行，分別就中風治療、急性下腰背痛症治療及癌症紓緩治療3個病種為住院病人提供中西醫協作治療。