

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1345/15-16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12月15日(星期二)
時 間：下午5時
地 點：立法會綜合大樓會議室3

出席委員：陳恒鑌議員, JP (主席)
方剛議員, SBS, JP
姚思榮議員, BBS
麥美娟議員, BBS, JP
葛珮帆議員, JP
鍾樹根議員, BBS, MH, JP

缺席委員：李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN
黃定光議員, SBS, JP

出席公職人員：議程項目II及III

署理食物及衛生局局長
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

衛生署首席醫生(中醫藥)
徐樂堅醫生

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. 選舉主席(如有需要)

委員商定無須就2015-2016年度會期選舉小組委員會主席。

II. 扶助中成藥發展的政策和方向

[立法會CB(2)441/15-16(01)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. 小組委員會要求政府當局：

- (a) 與中成藥業界加強溝通，並推出具體措施支援中成藥製造商，以協助他們符合生產質量管理規範(下稱"GMP")的規定。當局亦應參考中國內地、台灣及新加坡實施GMP的經驗；
- (b) 成立一個具有專用撥款及專職人員的獨立機構，為中成藥製造商及藥商提供中成藥註冊和推行GMP方面的技術支援及諮詢服務；
- (c) 設置GMP廠房供中成藥製造商租用；及
- (d) 設立一個10億元的專用基金扶助中成藥業，以及推動中醫藥發展。

III. 進一步討論有關中成藥正式註冊的安排

[立法會CB(2)441/15-16(02)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**)。

政府當局需要採取的跟進行動

政府當局

5. 小組委員會要求政府當局檢討現行中成藥註冊架構，並探討能否增加中成藥的註冊類別，以容納可能不符合"固有藥"標準，但已在香港銷售多年，並證實其使用安全或無害的中成藥。

IV. 其他事項

6. 議事完畢，會議於下午6時24分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2016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12月15日(星期二)
時間：下午5時
地點：立法會綜合大樓會議室3

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
<i>議程項目I —— 選舉主席(如有需要)</i>			
000030 - 000104	主席 姚思榮議員 麥美娟議員	選舉主席(如有需要)	
000105 - 000134	主席	小組委員會延長工作期	
<i>議程項目II —— 扶助中成藥發展的政策和方向</i>			
000135 - 001040	主席 政府當局	致開會辭 政府當局作出簡介	
001041 - 002745	主席 姚思榮議員 政府當局	<p>姚思榮議員轉述中成藥業界的意見，指業界對於引入生產質量管理規範(下稱"GMP")的規定非常有保留。他認為，由於很多中成藥製造商(尤其是中小型企業(下稱"中小企"))都缺乏財力及專業知識為推行GMP規定做好準備，政府當局應與業界進一步磋商，以期就如何推行中成藥製造的GMP達成共識。姚議員又促請當局推出具體可行的措施支援中成藥製造商，以及參考中國內地、台灣及新加坡採用GMP規定的經驗。</p> <p>政府當局表示：</p> <p>(a) 政府仍在徵詢中成藥業界不同的持份者對於如何推行GMP的意見。政府當局重申，目前並無實施GMP的時間表，當局會</p>	政府當局 (會議紀要第3(a)段)

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		<p>在制訂時間表時考慮業界的意見及其實際情況，逐步推行GMP規定；</p> <p>(b) 衛生署已定期為中成藥製造商舉辦有關GMP規定的簡介會及諮詢會。中醫中藥發展委員會和中藥研究及發展委員會會繼續聽取中成藥業界對於中成藥業發展的意見；及</p> <p>(c) 為支援業界實施GMP，創新科技署轄下創新及科技基金聯同香港賽馬會慈善信託基金共同資助香港生物科技研究院(下稱"生科院")進行一個為期3年的項目，藉此為某些劑型的中成藥建立GMP產品開發及技術支援平台。</p> <p>主席表示，中成藥業界關注到，該項目的服務範圍只限於4種常用的中成藥固體製劑，而且在GMP合約生產安排下，中成藥製造商須提供完整處方。</p>	
002746 - 004424	主席 葛珮帆議員 政府當局	<p>葛珮帆議員關注到，本地中成藥製造商(特別是中小企)在遵從註冊要求和符合GMP規定方面遇到很大困難。她促請政府當局成立一個具有專用撥款及專職人員的獨立機構，為中成藥製造商和藥商提供技術支援及諮詢服務。</p> <p>政府當局回應時表示，由生科院建立的GMP產品開發及技術支援平台會為本地中藥業界提供支援，助其符合GMP規定。此外，本港設有多項資助計劃(例如創新及科技基金)，可供中藥製造商、相關的研發公司、大學及其他機構申請。</p> <p>主席認為，政府應設立一個10億元的專用基金，以扶助中成藥業和推動中醫藥發展。政府當局承諾把委員的建議轉交中醫中藥發展委員會考慮。</p>	<p>政府當局 (會議紀要第3(b)段)</p> <p>政府當局 (會議紀要第3(d)段)</p>
004425- 005517	主席 方剛議員 政府當局	<p>方剛議員強烈認為，在製造中成藥方面實施GMP會威脅中小型中成藥製造商的生存空間。為提升該等製造商符合強制性GMP規定的</p>	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		<p>能力，他促請政府提供GMP廠房予中成藥製造商租用。</p> <p>至於GMP合約生產安排，方剛議員對其成效表示質疑，因為中成藥製造商並不願意向生科院提供其中成藥的完整處方。此外，參與此安排的中成藥製造商將其中成藥製造工作外判予生科院後，可能需要裁減本身的工人。</p> <p>政府當局強調，目前並無強制中成藥製造須符合GMP的時間表。生科院提供的GMP合約生產安排以試點形式推行，旨在測試中成藥業界的接受程度，以及就如何實施GMP汲取經驗。當局亦為業界提供其他支援措施，包括由衛生署舉辦GMP簡介會和約見中成藥製造商，而政府亦已設立多項資助計劃，供中藥製造商、相關的研發公司、大學及其他機構申請。</p>	政府當局 (會議紀要第3(c)段)
005518 - 010316	主席 政府當局	<p>主席認為，中成藥業界需要政府的技術及培訓支援，才可向GMP邁進。他重申，當局有需要設立10億元的基金，以扶助中成藥業界和推動中醫藥發展。</p> <p>政府當局回應時表示會繼續收集中成藥業界的意見，並會探討其他可促進本地中藥業進一步發展的措施。</p>	政府當局 (會議紀要第3(d)段)
010317 - 010741	主席 姚思榮議員 政府當局	<p>姚思榮議員重申，政府當局應與中成藥業界保持緊密溝通，以訂定在中成藥製造方面實施GMP的時間表，而且應推出配合業界需要的措施。</p>	
議程項目III —— 進一步討論有關中成藥正式註冊的安排			
010742 - 012207	主席 政府當局	<p>主席認為註冊要求(特別是有關成效的規定)過於嚴格。依他之見，政府當局應檢討現行中成藥註冊架構。主席關注到，未能符合註冊要求的中成藥可能會以健康食品的名義在市面上出售。</p> <p>政府當局向委員簡介中成藥註冊工作的進度，詳情載於政府當局文件的第5段。對於註</p>	政府當局 (會議紀要第5段)

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		<p>冊被拒的中成藥，衛生署已在市面加強監察，以確保該等中成藥不會再流出市面。</p> <p>在中成藥註冊方面，政府當局解釋，為保障市民用藥安全，所有中成藥在安全、品質及成效三方面應符合《中醫藥條例》(第549章)訂明的要求。</p>	

立法會秘書處
議會事務部2
2016年4月20日