

**二零一五年十二月十五日  
資料文件**

**立法會衛生事務委員會  
中醫藥發展事宜小組委員會  
扶助中成藥發展的政策和方向**

**目的**

傳統醫藥的使用日趨普遍，政府一直非常關注中藥的品質及使用安全，同時致力發展中醫藥業。以下介紹政府在扶助中成藥發展的政策和方向。

**背景**

2. 為保障中成藥的品質、安全和成效，並確保市民安全地服用中成藥，保障市民的健康，《中醫藥條例》(第 549 章)(“《條例》”)把中成藥的製造及銷售等納入規管，讓市民可安心服用已根據《條例》獲註冊的中成藥。

3. 凡在香港經營中成藥製造或中成藥批發的人士，須向根據《條例》設立的香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組(“中藥組”)申領相關的中藥商牌照。申領中藥商牌照的申請人必須符合《條例》在處所、衛生、貯存、設施、人員的資歷等方面及其它香港相關法例的要求，繳交費用後，才可獲發牌照。中藥商牌照有效期為 2 年，而領有牌照的中藥商，可於牌照到期前不少於 6 個月，向中藥組申請牌照續期。中藥組自 2003 年 4 月起實施中藥商領牌的規管措施；而有關中藥商必須領牌的規定已於 2008 年 1 月 11 日全面實施。

4. 為落實《條例》對中成藥的監管，中藥組自 2003 年 12 月 19 日起已開始接受中成藥註冊的申請。中成藥若要獲得註冊，必須在藥物的安全、品質及成效三方面符合中藥組規定的註冊要求。為保障中成藥的品質及成效，並確保市民安全地服用中成藥及保障健康，《條例》自 2010 年 12 月 3

日起亦規定所有符合《條例》下的中成藥定義的產品必須註冊，方可在本港進口、製造和銷售。

5. 中藥組負責制定本港的中成藥註冊要求及審批中成藥註冊的申請。衛生署負責向中藥組提供專業及行政支援。為保障市民用藥的安全，中成藥的註冊申請人均須提交四類資料文件，即有關中成藥的一般資料、安全性資料、成效性資料及品質性資料。

6. 中成藥註冊申請人除須遵守《條例》的規定，亦須確保其產品符合其他法例的要求，例如《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)、《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)、《商品說明條例》(第 362 章)等。此外，中成藥註冊的申請人亦須確保其產品符合《商標條例》(第 559 章)的要求。

## 扶助中成藥業界發展的政策

### *中成藥正式註冊*

7. 有關協助中成藥進行正式註冊的措施，請參閱政府於 2014 年 11 月 25 日提交予立法會衛生事務委員會中醫藥發展事宜小組委員會(“小組委員會”)的文件(立法會 CB(2)322/14-15(01)號文件)。

### *中成藥「生產質量管理規範」*

8. 目前，香港中成藥的「生產質量管理規範」(Good Manufacturing Practice, “GMP”)制度並非強制推行。政府亦一直就如何推行中成藥的 GMP 制度諮詢中成藥業界的不同持份者，現時仍未有實施 GMP 制度的時間表。根據《條例》，持牌中成藥製造商可向中藥組申請製造商證明書(“GMP 證書”)，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。本港現時有持牌中成藥製造商 278 間，大部份為中小企業(即僱用 100 名以下員工)。至今為止，本港有 14 間中成藥製造商獲發 GMP 證書。有關中成藥引入 GMP 的情況，請參閱政府於 2014 年 11 月 25 日提交予小組委員會的文件(立法會 CB(2)322/14-15(03)號文件)。

### 「香港中藥材標準計劃」

9. 為保障公眾健康及促進中醫藥發展，政府致力為一些常用的中藥材訂立全面的參考標準。衛生署自 2001 年起開始了「香港中藥材標準計劃」（“《港標》”），並成立了一個由本地、內地及海外著名專家學者的國際專家委員會，為《港標》提供專業意見及為科研成果作最終的審核。《港標》計劃的目標主要是為中藥業界提供合適而可行的參考標準，以確保中藥材的安全和品質及保障公眾健康。此外，《港標》的制訂既能與國際標準接軌，同時亦有助於促進中藥材的貿易，以及提升製造中成藥的原料質量，有助發展商機。《港標》的內容包括了來源、性狀及各項鑒別指標以確定藥材的真確性；亦包括了國際上對藥材關注的安全及品質指標例如重金屬含量、農藥殘留量、黃曲霉毒素含量等。

10. 現時《港標》的研究工作由六間本地大學（包括香港大學、香港中文大學、香港城市大學、香港科技大學、香港浸會大學及香港理工大學）、台灣的中國醫藥大學，及國家食品藥品監督管理總局轄下的中國食品藥品檢定研究所負責，國家食品藥品監督管理總局及國家中醫藥管理局則為項目提供意見及支援。《港標》已完成 236 種香港常用中藥材的研究工作，並出版了 7 冊「香港中藥材標準」。

11. 中醫藥界可利用《港標》作為參考標準，例如中成藥製造商可利用《港標》作為對起始物料的品質標準的參考；中藥材商亦可利用《港標》作為對進貨藥材的品質標準作參考依據；而現時醫院管理局亦會參考《港標》的要求採購中藥材及進行抽樣檢驗。

### 資助基金及技術培訓

12. 現時，創新及科技基金有多項研發資助計劃，而工業貿易署亦設有中小企業資助計劃供業界申請，以照顧企業在業務上的不同需要。其中，創新及科技基金自 1999 年成立以來，一直支持大學、研究機構及企業進行應用研發項目，中藥研發亦是創新及科技基金支持的科研領域之一，至今已資助超過 80 個與中藥相關的項目，總資助額約 2 億港元。這些項目的性質涉及新中藥的研發；與中藥製造、分

析、檢測及品質控制有關的技術；中藥臨床前及臨床測試，以及中西藥結合研究等。創新及科技基金亦透過這些項目協助本地的大學及有關科研機構建立了多個研發設施，使他們可為中藥業界提供高水平的服務及技術支援。有關各資助計劃的詳情，請參閱政府於 2014 年 12 月 15 日提交予小組委員會的文件（立法會 CB(2)453/14-15(02)號文件的附件 IV）。

13. 另一方面，為回應業界的關注和協助製造商就中成藥的生產引入 GMP，衛生署邀請了有關專家[包括香港生物科技研究院有限公司(“生科院”)、香港生產力促進局、香港通用公證行有限公司及國際製藥工程協會的代表]，並聯同相關的政府機構[包括香港科技園公司(“科技園公司”)、創新科技署及僱員再培訓局]為中藥商介紹 GMP 硬件及軟件的要求、GMP 的培訓及顧問服務及政府提供的支援。另外，已獲得香港 GMP 證書的持牌中成藥製造商亦會應邀分享推行 GMP 的經驗。同時，衛生署透過《中藥商通訊》向所有持牌中藥商介紹 GMP。有關資料已上載互聯網([www.cmd.gov.hk](http://www.cmd.gov.hk))，供業界參考。另外，衛生署亦會與有意實施 GMP 並已有初步廠房設計的中成藥製造商會面，解釋目前 GMP 指引的內容，並就包括廠房設置、設施及人手等各方面進行討論，協助該等中成藥製造商實施 GMP。

### 扶助中成藥業界發展的方向

14. 行政長官已於 2013 年 2 月成立「中醫中藥發展委員會」(“委員會”)，集中探討中醫中藥的四大發展範疇，分別為人才培訓及專業發展、中醫服務、科研及產業發展(包括中藥檢測)。委員會由食物及衛生局局長擔任主席，並由來自中醫、中藥、學術、科研、檢測、醫療等界別代表以及業外人士組成。委員會轄下成立了「中醫藥小組委員會」和「中藥業小組委員會」，以聚焦不同範疇的討論。

### 檢測及認證

15. 委員會轄下「中藥業小組委員會」認同中藥檢測有助確保中成藥產品的質素和安全。在詳細討論後，「中藥業

小組委員會」建議政府應善用香港在中藥檢測的優勢，成立一所中藥檢測中心，專注中藥檢測科研，為中藥訂定參考標準及檢測方法，並將其推廣成為具權威性的國際標準，以提高本港檢測水平，藉此提升中藥的質量，推動中藥業邁向國際化。「中藥業小組委員會」亦認同政府的角色是制定政策和方向，及提供適當的法律框架，故中藥檢測中心應該是訂定嚴謹的中藥參考標準及其檢測方法，而檢測服務則應由業內人士／機構提供。委員會接納「中藥業小組委員會」的建議，並提交予政府考慮。

16. 《2015 年施政報告》宣佈政府已接納展委員會的建議，成立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。中藥檢測中心除會繼續進行研究和釐定《港標》外，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進行鑒別的能力，並建立世界級水平的中藥標本館。中藥檢測中心會透過不同的平台以及加強與內地和國際有關組織的合作，把《港標》及中藥檢測的參考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。衛生署現正開展中藥檢測中心的籌備工作。

17. 另外，中藥生產商及貿易商現時可利用香港的檢測和認證機構所提供的測試服務以證明產品的真偽及安全，從而有助加強顧客（包括中醫師）對使用中藥產品的信心，並減低產品因未達到中藥規管的法例要求而須回收及招致訴訟的機會。認證方面，嚴格的產品認證有助提高相關產品的質素。香港生產力促進局制定的「香港中藥材認證計劃」，正是一個參照相關國際標準<sup>1</sup>所編制的一項自願性產品認證計劃，讓香港從事中藥材業務的藥材商透過第三方機構（即獲認可的私營認證機構），為藥材申請認證。獲認證的藥材，其藥材商須符認證計劃的管理要求及通過以《港標》為標準的測試要求（若該藥材沒有收編於《港標》，則按《中國藥典》的測試要求），方可於包裝上貼上認證標籤。

---

<sup>1</sup> ISO/IEC 17607 合格評定產品認證基礎

## 研究及發展

18. 在發展中藥方面，「中藥業小組委員會」已就《港標》計劃的發展進行討論。經詳細討論了《港標》的發展、參考了大學對飲片研究計劃的成果，及《港標》在實際認證方面的應用後，委員會把以下「中藥業小組委員會」就《港標》進一步的發展所提出的建議提交予政府考慮：

- (a) 支持繼續進行《港標》計劃，研究及制定更多中藥材標準；及
- (b) 建議在《港標》計劃中展開中藥飲片標準的研究。在進行有關研究時，除了諮詢國際專家委員會及科學委員會有關科研的意見外，亦應該諮詢中藥業界。

19. 政府已接納「中藥業小組委員會」上文第 18 段的建議。《港標》未來的工作將會以每年制定約 30 種中藥材標準為目標，並會按照委員會的建議，加入藥材飲片於研究範圍之內。

20. 另一方面，為協調官、產、學、研各界共同推動香港中藥研發和檢測的發展，政府於 2011 年 12 月成立了「中藥研究及發展委員會」，成員由創新及科技局局長委任，並由創新科技署署長擔任主席，其主要工作包括擔當平台角色，就香港中藥研發事宜向各界持份者收集意見；探討本港推動中藥研發的方向，檢視工作進度和提供改善的建議；以及促進有關各方分享研發成果和相互合作，在中藥研發方面產生協同效應。

## 基礎建設

21. 科技園公司透過轄下的香港科學園（“科學園”）為企業提供科研基礎設施，其中包括在科學園第二期興建了兩幢生物科技大樓及為園中的企業提供實驗室設施。目前，第三期的工程正如期進行。首三幢大樓已於 2014 年 3 月落成，並於同年 9 月正式開幕。餘下的兩幢大樓亦會於 2016 年完工。預計全面落成後，可為生物科技產業(包括中藥及西藥)提供更多的空間進行研發。

22. 另外，為配合創新及科技產業的長遠發展，政府已在去年聯同科技園公司檢視科學園及工業邨的效益和長遠發展方向。根據檢討的建議，政府修訂了工業邨政策，以強化本港創新及科技行業的產業鏈和善用工業邨內的土地。

23. 為進一步支援業界實施 GMP，創新及科技基金聯同香港賽馬會慈善信託基金已於 2015 年 8 月聯合資助生科院一個為期三年的項目，當中包括擴充其現有 GMP 顧問服務及合約生產基礎設施。待該項目竣工後，生科院現有的中成藥 GMP 生產區將由 2 880 平方英尺擴建至 8 500 平方英尺，並將會設立兩條新的中成藥固體製劑生產線（即丸劑及顆粒劑；現有兩種為膠囊劑及散劑），使生科院能為本地四種最普遍的中成藥固體製劑提供 GMP 合約生產服務。該項目亦為中藥從業員及學生（例如修讀相關專業課程的職業訓練局學生）提供實習機會，協助他們掌握所需的技能和實際經驗，從而支持本地中藥業的升級和發展。

## 徵詢意見

24. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局  
衛生署  
創新科技署  
2015 年 12 月