

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)802/15-16號文件

檔 號：CB2/PS/1/13

衛生事務委員會文件

中醫藥發展事宜小組委員會報告

目的

本文件旨在匯報衛生事務委員會(下稱"事務委員會")轄下所成立的中醫藥發展事宜小組委員會(下稱"小組委員會")的商議工作。

背景

中醫藥的規管架構

2. 《中醫藥條例》(第549章)於1999年7月通過，就香港規管中醫的執業、中藥的使用、售賣和製造，提供法律框架。基於業界自我規管的原則，當局根據《中醫藥條例》成立了香港中醫藥管理委員會(下稱"管委會")，負責制訂及實施各項中醫藥管制措施。管委會轄下設有中醫組和中藥組，負責協助管委會履行其職能。

3. 根據《中醫藥條例》，所有中醫在香港執業前必須註冊。該條例亦訂明，所有中成藥必須經中藥組註冊，方可在本港進口、製造和銷售。《中醫藥條例》中關乎中成藥必須註冊和中成藥必須加上標籤及附有說明書的條文，已分別自2010年12月3日及2011年12月1日起生效。此外，《中醫藥條例》亦規定，從事中藥材零售及批發或中成藥製造或批發業務的中藥商全都必先向中藥組領取相關中藥商牌照，才可開業。

中醫中藥發展委員會(下稱"發展委員會")

4. 在2013年的施政報告中，行政長官宣布成立發展委員會，負責就香港中醫中藥業發展的方向及長遠策略，向政府提供建議。發展委員會於2013年2月成立，由食物及衛生局局長擔任主席，負責

研究四大範疇，分別是中醫服務發展、人才培訓及專業發展、科研發展及中藥產業發展(包括中藥檢測)。2013年5月，發展委員會在其轄下成立中醫藥小組委員會及中藥業小組委員會，以研究相關的特定範疇。

5. 據2014年的施政報告所載，政府已接納發展委員會的建議，決定在將軍澳預留一幅土地，作中醫醫院之用。醫院管理局(下稱"醫管局")亦已按照發展委員會的建議展開中西醫協作先導計劃，以公營醫院的住院病人對象，為日後營運及規管中醫醫院汲取經驗。

事務委員會於2014年5月19日通過的議案

6. 在2014年5月19日的事務委員會會議上，委員在討論題為"發展中醫醫院及中西醫協作"的項目期間表示關注中醫服務的發展。雖然委員普遍歡迎設立中醫醫院的建議，但他們對於醫院未有啟用時間表感到失望。委員亦關注公營醫療體系沒有提供中醫服務的情況、本港中醫藥學系畢業生的薪酬水平，以及中藥業面對的發展問題等事宜。

7. 事務委員會通過一項議案，促請政府採取措施，包括盡快落實興建中醫醫院；將中醫醫院及18間中醫教研中心¹納入公營醫療架構，成為經常性資助項目；制訂公營中醫職系薪酬架構，並改善中醫師及中藥師畢業生薪酬待遇；以及成立專責部門協助中藥業，推動中藥產業的發展。

8. 為了進行更聚焦的討論，事務委員會在2014年6月16日的會議上進一步同意委任一個小組委員會，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。

小組委員會

9. 小組委員會由陳恒鑽議員擔任主席，先後與政府當局舉行了9次會議。小組委員會的委員名單載於**附錄I**。小組委員會亦曾就中成藥生產、註冊及發展的相關事宜聽取團體代表的意見。曾向小組委員會表達意見的團體名單載於**附錄II**。

¹ 中醫教研中心由醫管局、非政府機構和本地大學以三方伙伴協作模式營運，由非政府機構負責中心的日常運作。

小組委員會的商議工作

10. 小組委員會的商議工作涵蓋以下3個主要範疇——

- (a) 有關中成藥生產、註冊及發展的事宜；
- (b) 有關中西醫協作先導計劃的推行事宜；及
- (c) 有關註冊中醫持續進修及中醫專業化的事宜。

範疇I：有關中成藥生產、註冊及發展的事宜

就中成藥引入生產質量管理規範(下稱"GMP")規定

現況

11. 目前，香港中成藥的GMP規定並非強制推行。持牌中成藥製造商如欲證明本身在中成藥生產及品質控制方面符合GMP規定，可向中藥組申請製造商GMP證明書。截至2015年12月，本港的持牌中成藥製造商共有278間。14間本地中成藥製造商已獲發GMP證明書。

12. 2010-2011年度施政報告宣布，政府會積極與業界商討，為推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表，以確保中成藥的安全及提升其品質，並與藥品生產方面的GMP發展國際趨勢接軌。2011年5月，中藥組建議在適當時候採納國際醫藥品稽查協約組織(下稱"PIC/S")的GMP標準，作為本地中成藥製造商的發牌標準。

協助業界推行GMP的支援措施

13. 部分委員十分關注本地中成藥製造商在符合GMP規定方面遇到的困難，例如欠缺資金、技術和專門知識，以及缺乏合適土地設置符合GMP規定的設施。這些委員認為，中成藥製造界對推行GMP規定尚未準備就緒。他們表示，由於本地的中成藥製造商大多屬於中小型企業(下稱"中小企")，採用GMP標準應出於自願，而非強制規定，讓中小型中成藥製造商能有生存空間。否則，這些製造商即使擁有歷史悠久及證實具有療效的傳統配方，亦可能會被淘汰，無法在中成藥製造業立足，繼而導致市場被有能力符合GMP規定的大型中成藥製造商控制，對中小型中成藥製造商不利。

14. 委員深切關注到，在為中成藥製造引入GMP一事上，業界認為並未獲得足夠支援；就此，政府當局在回應中告知委員，衛生署已舉辦多場GMP簡介會、出席中藥團體的會議，以及會見不同的中成藥製造商，並且邀請了本港及內地專家向中藥商簡介GMP規定、相關培訓和顧問服務，以及分享他們推行GMP的經驗。此外，衛生署會與有意實施GMP並已有初步廠房設計方案的製造商會面，向他們解釋GMP指引的現行規定，以協助他們推行GMP。然而，委員普遍認為當局只是舉行會議及簡介會，實際幫助不大。

設立GMP廠房供中成藥製造商租用的建議

15. 為進一步支援業界，部分委員建議政府當局考慮設立GMP廠房供中成藥製造商租用。政府當局告知小組委員會，創新及科技基金將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，以建立中成藥傳統口服固體制劑的GMP產品開發及技術支援平台。待該項目完成後，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，並會增設兩種中成藥固體制劑(即丸劑及顆粒劑)的生產線(現有生產線可生產膠囊劑及散劑這兩種固體制劑)，使生科院能為本港最常見的4種中成藥固體制劑提供GMP合約生產服務。

16. 政府當局表示，這個3年期項目亦會為中藥從業員及學生(例如在職業訓練局修讀相關專業課程的學生)提供實習機會，協助他們掌握所需技能和汲取實際經驗，從而支持本地中藥業的升級和發展。

17. 部分委員表示歡迎這個3年期項目，但強調中成藥製造商非常關注他們是否須在GMP合約生產安排下向生科院提供其中成藥的完整處方。業界亦關注到，他們在使用上述新平台將其中成藥製造工作外判予生科院後，可能需要辭退本身的工人，導致製藥工人失業。政府當局及創新科技署的代表向委員保證，製造商在GMP合約生產安排下向生科院提供任何中成藥完整處方，皆受雙方所訂的合約協議約束。有關的中成藥完整處方會根據這些具有法律約束力的合約協議予以保密。創新科技署的代表進而表示，中成藥製造商未必需要辭退本身的工人。政府當局表示會以推行此3年期項目所得的經驗為基礎，考慮如何長遠為業界提供進一步的協助。

18. 部分委員質疑香港是否適合採用PIC/S的GMP標準，因為本港的中成藥製造商大多是中小企，目前要達到一般GMP要求已相當困難，更缺乏財力及技術知識自行提升至符合PIC/S所訂的高標準。政府當局解釋，中藥組建議以PIC/S的GMP標準作為本地中成藥製造商的發牌標準，是為了讓本地中成藥業界可追上國際標準。對於有

委員認為政府當局不應倉卒引入GMP規定，當局在回應時向委員保證，目前仍在諮詢應於何時推行中成藥的GMP規定，有關的推行時間表尚未有定案。政府當局承諾會繼續聽取業界的意見，然後才提出對推行時間的看法。

中成藥註冊及檢測

現行規管架構

19. 《中醫藥條例》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。中藥組自2003年12月19日起開始接受中成藥的註冊申請。如要在香港註冊，中成藥必須在藥物的安全、品質及成效三方面符合中藥組規定的註冊要求。為確保中成藥的品質、成效及使用安全均有保證，並保障公眾健康，《中醫藥條例》規定所有符合中成藥定義的產品自2010年12月3日起必須註冊，方可在本港進口、製造或銷售。

20. 因應中成藥在香港的銷售歷史及實際情況，《中醫藥條例》訂下過渡性註冊安排。凡在1999年3月1日時在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，其相關製造商、進口商或外地製造商的本地代理／代表，可根據《中醫藥條例》在指明期限內(即2003年12月19日至2004年6月30日)為中成藥申請過渡性註冊——

- (a) 中成藥經中藥組審核證明符合註冊要求後，可獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)。有關的HKP持有人須向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"(即HKC)；
- (b) 有關申請若不符合過渡性註冊資格，但已提交3份基本測試報告²，可獲發"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"(即HKNT)。

業界在中成藥註冊方面遇到的困難

21. 小組委員會曾向政府當局反映業界在中成藥的安全及品質檢測方面遇到的困難。扼要而言，政府當局察悉該等困難包括——

- (a) 檢測費用高昂，以及中藥組所需的處理時間太長；

² 基本測試報告須包括3份合格的檢測報告，即(a)重金屬及有毒元素含量的測試報告；(b)農藥殘留量的測試報告；及(c)微生物限度的測試報告。

- (b) 難以找到符合中藥組要求的化驗所進行檢測。內地藥檢所經常會因工作量大而不接受委託檢測；及
- (c) 檢測報告標準的門檻太高。舉例來說，建立品質標準的工作有一定的技術困難，訂定合適的檢測方法亦需要一段長時間。

22. 政府當局回應上述關注時表示，中藥組在處理中成藥註冊申請的過程中，一直積極循多種渠道與業界進行溝通。政府當局在2015年10月告知小組委員會，中藥組自2011年以來聯同衛生署舉辦了19場座談會／技術交流會及43場簡介會，向中藥團體、中藥商及化驗所解釋中成藥的註冊要求及技術事宜，以及向業界介紹如何分辨其產品是否符合中成藥的定義並須予註冊。中藥組及衛生署的代表亦出席了12次由業界舉辦的會議／展覽會，解釋香港實施中成藥註冊的要求和情況。中藥組及衛生署又會透過與個別申請人會面和出版《中藥商通訊》，向業界及申請人解釋中成藥的註冊及檢測要求和其他有關中成藥註冊的最新安排。

23. 在中成藥註冊及檢測的支援服務方面，政府當局表示，現時分別有9間本地化驗所和17間獲國家食品藥品監督管理總局及中藥組認同的內地藥檢所，為業界提供中成藥檢測服務。如有需要，政府當局可要求內地監督當局擴大所推薦的藥檢所名單，以納入更多符合要求的中成藥檢測場所。由於委員關注本地化驗所的中成藥檢測收費及需時，政府當局已提供有關的詳細資料(載於**附錄III**)，供委員參閱。

24. 對於委員關注處理時間偏長的問題，政府當局回應時解釋，部分申請人在申請過程中可能會因為業務需要或營商策略而更改或修正產品資料(例如產品商標、包裝規格、製造商及申請人資料)。在此情況下，中藥組需花一點時間進行跟進，要求申請人補交相關資料，以作審核。

協助業界由過渡性註冊轉為正式註冊的措施

25. 委員促請政府當局採取措施，協助業界由過渡性註冊轉為正式註冊。政府當局回應時表示，中藥組已因應業界的整體情況，在2013年6月決定把HKP持有人提交品質標準化驗報告及一般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。他們如未能在2015年6月30日前提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告，有關的中成藥仍可合法在市面銷售，直至獲正式註冊並獲發HKC、或正式註冊的申請遭拒絕、又或食物及衛生局局長於憲報公布的日期為止，以最早出現者為準。

26. 在2015年6月30日的期限過後，小組委員會繼續舉行會議，密切監察有關的註冊情況。委員察悉，截至2015年7月3日，中藥組發出了503份HKC，尚有8 537款中成藥產品只獲發HKP，其中逾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，餘下的11%則尚未提交報告。委員促請政府當局盡量協助有關的HKP持有人，助其解決為符合註冊要求而遇到的困難。部分委員認為，在這些HKP持有人當中，部分只是不願意披露其中成藥產品的完整處方而已。因此，這些委員建議當局增設一個無須提供完整處方的註冊類別(只要有關的中成藥產品經證實屬安全有效便可)。此外，部分委員建議"凍結"暫時未能符合註冊要求的中成藥的HKP，讓有關的HKP持有人可在凍結期內隨時恢復其正式註冊申請。據此，當中成藥製造商具備較佳的財力或技術條件可符合註冊要求時，將無須重新申請正式註冊。

27. 政府當局進而表示，現行中成藥註冊制度下的"固有藥類別"，正是供處方屬古方、古方加減或藥典方(即指《中華人民共和國藥典》內所記載的處方)的中成藥註冊的類別。根據《中醫藥條例》，中成藥製造商或藥商在註冊時必須披露其中成藥的完整處方。不過，現時已有機制把這些中成藥完整處方保密。政府當局會向業界解釋有關機制，以釋除疑慮。

28. 政府當局又解釋，在現行法例及規管機制下，並無條文容許未能符合安全、品質及成效要求的中成藥"凍結"其HKP。中成藥如已獲發HKP，一旦中藥組拒絕其HKC申請，有關的HKP亦會隨之失效，該中成藥將不可繼續在市面上銷售。這項安排與確保中成藥具有成效和可供市民安全使用的原則相符。《中醫藥條例》並無賦權中藥組批准這類中成藥"凍結"其HKP。

29. 小組委員會察悉，截至2015年11月中，中藥組合共收到約18 000宗中成藥註冊申請，其中約有14 110宗同時申請過渡性註冊。經中藥組審核後，8 052款中成藥產品獲發HKP，559款獲發HKC，399款獲發HKNT。中成藥正式註冊被拒的申請宗數共有361宗，其中249款產品在此之前已沒有在市場流通，餘下112款產品亦已從市面收回。

HKP持有人獲發HKC後的過渡性安排

30. 小組委員會促請政府當局回應下述關注：中成藥由獲HKP轉為獲發HKC時，相關製造商只有6個月時間更換標籤及說明書並不足夠。部分委員要求，除給予相關製造商及藥商更多時間外，政府當局亦應給予他們更大彈性，以便沽清已獲發HKP的中成藥存貨，

而非要求他們回收未能在限期前售出的中成藥。這些委員認為，此舉可避免對顧客造成混亂，亦可免卻不必要的浪費。

31. 考慮到委員的意見，中藥組決定，當中成藥由獲發HKP轉為獲發HKC時，它們更換標籤及說明書的限期由6個月延長至12個月。個別產品持有人如需更多時間，可向中藥組申請進一步延期。政府當局表示，延長限期³可讓產品持有人有充足時間處理過渡／銜接工作。

扶助中成藥發展的政策

香港中藥材標準計劃

32. 委員表示對本港的中醫藥發展期望甚高，敦促政府當局制訂政策及積極的措施促進中成藥發展。政府當局表示，為保障公眾健康和促進中醫藥發展，政府一直致力為一些常用的中藥材訂立全面的參考標準。為此，衛生署於2001年展開香港中藥材標準(下稱"港標")計劃。據政府當局所述，"港標"計劃旨在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，同時保障公眾健康。此外，制訂"港標"能讓香港與國際標準接軌，促進中藥材的貿易，以及提升製造中成藥的原料質素，從而創造更多商機。迄今，已完成236種香港常用中藥材的研究工作，並已出版7冊《香港中藥材標準》。"港標"未來的工作會以每年制訂約30種中藥材標準為目標，並將按照發展委員會的建議把中藥飲片納入研究範圍。然而，部份委員質疑"港標"的作用，因為他們認為目前絕大部分製藥商均使用《中華人民共和國藥典》的標準，而該藥典收錄的品種更見齊全。再者，香港事實上並非中藥材的原產地。

設立專用基金支持中醫藥業發展的建議

33. 部分委員批評，制訂"港標"未能惠及中醫藥業，因為他們認為"港標"在業內其實並非廣泛使用。此外，政府多年來均未有為中醫藥界提供更有效的協助。他們認為，設立中醫藥的專用基金以支持中醫藥業發展更具效益。政府當局表示可在試行現有措施後制訂進一步的支援措施。此外，創新及科技基金現已設有不同的資助計

³ 有關安排詳情如下：

- (a) 產品持有人在獲批HKC資格後，會收到中藥組發出的通知書及回條。該持有人須填妥回條，以選擇其產品的HKC生效日期；該生效日期須在持有人獲悉成功獲批HKC資格後的12個月內。自HKC的生效日期起，獲發HKC的產品持有人須確保他們在市面銷售的中成藥的有關詳情與其註冊詳情相同。
- (b) 產品持有人如未能在生效日期前完成其產品更換舊包裝標籤及說明書的工作，必須向中藥組提出延期申請。中藥組會按個別情況考慮有關申請，但所批准的延期時間會以12個月為限。

劃，支援大學、研發機構及企業進行與中藥研發及檢測有關的應用研究項目。舉例來說，創新及科技基金下的一般支援計劃會為有助促進中醫藥發展的各種項目(包括技術培訓)提供支援。

中藥檢測中心

34. 政府當局表示，政府除會繼續研究並釐訂更多"港標"外，亦已接納發展委員會的建議，將會設立一所由衛生署管理的中藥檢測中心，專責中藥檢測科研，為中藥的安全、品質及檢測方法建立參考標準。該檢測中心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，並會設立世界級水平的中藥標本館。政府當局表示，檢測中心會透過不同的平台，以及與國際和內地相關組織緊密合作，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，為本港中藥業邁向國際鋪路。衛生署現已為設立檢測中心開展籌備工作。有委員建議該檢測中心應為中藥檢測研製標準品。

35. 部分委員建議設立中介機構或專責部門，專門為中成藥製造商就檢測、註冊和推行GMP等事宜提供技術支援及資助。這些委員強調，政府的支援對業界能否成功提升技術和進一步發展極為重要。政府當局表示，現時已有多家非政府機構向中成藥製造商提供技術支援，例如香港浸會大學和香港科技大學分別設有研究實驗室，為業界提供中藥檢測的技術支援。生科院亦為業界提供各種顧問服務，包括中成藥產品註冊的顧問服務。此外，業界可向創新及科技基金管理的各項資助計劃，以及工業貿易署管理的中小型企業資助計劃申請資助。

36. 然而，委員指出，創新及科技基金的資助對象包括多種研發項目，並非專為中醫藥界而設。委員普遍認為，雖然本港的中成藥深受內地消費者歡迎，但政府對中藥業發展的支援嚴重不足。委員敦促政府當局撥出足夠的資金及資源，以促進中藥業的發展，並協助業界拓展市場。部分委員提醒當局，有些中成藥製造商可能會因為鄰近地方(例如澳門)的土地供應及政府資助較多，紛紛離港前往當地尋求較佳的發展。這些委員促請政府當局把香港的中醫藥視為中華文化產業，推動其發展。

要求檢討《中醫藥條例》

37. 部分委員除要求加強支援和協助業界發展外，亦籲請政府當局檢討《中醫藥條例》，因為他們認為《中醫藥條例》對業界的發展無甚助益，甚至令不少中成藥製造商卻步，影響中醫藥發展。這

些委員關注中成藥正式註冊申請成功率偏低的問題，並認為《中醫藥條例》就不同的中成藥的註冊／檢測施加同樣嚴格的要求，做法未如理想。他們以只供外用與口服的中成藥為例，質疑是否需要就兩者施加相同的嚴格要求。這些委員又建議，政府當局應探討能否增加中成藥的註冊類別(各設不同程度的註冊及檢測要求)，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。部份委員認為，當局要求把西藥的標準用於中藥，並不符合中醫的傳統複方藥品理論及實際情況。

38. 政府當局解釋，為保障市民用藥安全，《中醫藥條例》規定，中成藥在安全、品質及成效三方面必須符合中藥組的要求，方可在香港正式註冊。政府當局強調，中成藥的註冊制度一直以市民利益與用藥安全及成效為優先考慮。

範疇II：有關中西醫協作先導計劃的推行事宜

中西醫協作先導計劃

39. 政府在2014年施政報告中宣布決定設立中醫醫院，委員對此表示歡迎，認為設立中醫醫院以提供中醫住院服務，有助於提升本港中醫師的專業培訓和水平。小組委員會察悉，政府當局會在設立中醫醫院前進行多個具體研究項目，例如在公營醫院開展中西醫協作先導計劃下的住院服務，從中汲取中西醫協作和中醫住院服務的營運經驗，以此作為制訂中醫醫院營運模式的基礎。

40. 政府當局解釋，中西醫協作先導計劃旨在利用中西醫協作的優勢為病人提供適切治療、為發展中醫住院服務和設立中醫醫院汲取經驗、促進中醫藥學系畢業生的培訓，以及研究中醫專科化的發展。第一階段的中西醫協作先導計劃於2014年9月22日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。自願參加此先導計劃的醫管局住院病人由首次接受中西醫協作診療之日起計，直至出院或退出先導計劃為止，須每日繳付港幣200元(不包括醫管局一般的醫院服務收費)作為中醫診療費用。這項費用包括當日所有的中醫服務，例如診症、煎藥、針灸等。參與計劃的病人出院後，每次使用中西醫協作先導計劃下的中醫門診服務，均須向有關的中醫教研中心支付港幣120元。

41. 小組委員會察悉，截至2015年4月30日，共有114名病人參與中西醫協作先導計劃。醫院內亦設有定期的巡房和病案討論機制，以促進中西醫護專業人員臨床上的交流和互相學習。除此之外，

醫管局會為護士、藥劑師、醫療及專職醫療人員制訂中醫進階培訓課程。

42. 部分委員對中西醫協作先導計劃表示支持，但要求政府當局探討擴大先導計劃的服務範圍及規模。他們又認為應增加參與醫院的數目，讓更多病人受惠。部分委員更建議在先導計劃下就中風及下腰背痛症提供推拿治療。

43. 政府當局解釋，如第一階段的中西醫協作先導計劃運作順暢，醫管局計劃在另外4間公營醫院就相同的3個病種推行第二階段的先導計劃⁴。其後，先導計劃會分兩階段評估成效，有關的評估報告應可分別於2015年第二季及2016年第二季完成。醫管局會適時向發展委員會及其轄下的中醫藥小組委員會簡介先導計劃的進展及成果。

44. 此外，政府當局已考慮委員所提在中西醫協作先導計劃下提供推拿治療的建議。當局告知小組委員會，醫管局已同意在符合科研實證的基礎上，因應中醫針灸療程可能出現的臨床需要，考慮使用拔罐、推拿及中藥治療。

45. 為了善用中西醫協作的優勢為病人提供適切治療，部分委員建議，應容許中醫師在接受所需的專業訓練並取得相關資格後，利用X光檢查及造影診斷服務進行診治。當局亦可考慮修訂相關法例，以放寬中醫師的執業限制。其後，政府當局告知委員，管委會轄下的中醫組備悉小組委員會認為應加強中醫課程中的西醫相關培訓，以及有需要檢討中醫師的執業限制。

範疇III：有關註冊中醫持續進修及中醫專業化的事宜

46. 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。小組委員會曾就中醫師的持續進修和薪酬待遇，以及推動本港中醫專科化的最新發展等事宜，與政府當局及醫管局交換意見。

中醫師的持續進修

47. 根據《中醫藥條例》，註冊中醫必須符合管委會轄下中醫組訂定的進修中醫藥學要求，才可續領執業證明書。2005年2月28

⁴ 第二階段的中西醫協作先導計劃已於2015年12月21日展開，擴展至另外4間公營醫院(威爾斯親王醫院、沙田醫院、廣華醫院及瑪嘉烈醫院)，為相同的3個選定病種的住院病人提供中西醫協作治療。

日，中醫組正式實施註冊中醫進修中醫藥學機制，並且甄選進修機制下認可的"行政機構"及"提供進修項目機構"。

48. 據政府當局所述，註冊中醫執業證明書通常每3年續領一次。註冊中醫必須符合管委會轄下中醫組訂定的進修中醫藥學要求，才可續領執業證明書。因此，每位註冊中醫的進修中醫藥學周期一般為期3年，由其執業證明書生效之日起計，至有效期結束為止。註冊中醫須在3年的周期內參與進修活動，並取得不少於60分的進修分數。

49. 部分委員關注現時有何措施提高中醫師的臨床專業水準。政府當局表示，醫管局設立了初級和高級獎學金計劃，鼓勵現職中醫師到內地不同的培訓機構進修。在2009年至2015年期間，累計有81名中醫師參加初級獎學金計劃和25名中醫師參加高級獎學金計劃，並且分別前往北京、上海、天津及廣州不同的中醫藥院校接受培訓。

中醫師在香港薪酬待遇

50. 部分委員籲請政府當局考慮為中醫師引入資歷架構及正式的薪級表，從而改善中醫師的專業發展，並為他們提供清晰的晉升階梯和更佳的前景。這些委員進而建議政府開設和營運一間以中西醫協作模式運作的中醫診所，從中汲取更多中西醫協作經驗，為設立中醫醫院作出準備。此外，當局應以此中醫診所為試點，為中醫師訂立正式的薪酬架構。

51. 政府當局及醫管局表示，發展委員會轄下的中醫藥小組委員會把中醫人才培訓及專業發展列作其中一項重點商議課題。此外，政府已在全港18區每區設立一間中醫教研中心，在促進以"循證醫學"為本的中醫藥發展之餘，亦為本地中醫學士學位課程的畢業生提供實習培訓機會。每間中醫教研中心須至少聘請12名初級中醫師或進修中醫師，並為他們提供培訓⁵。本地中醫學士學位課程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了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。各間中醫教研中心的管治委員會由醫管局、非政府機構及本地大學的代表組成，負責監察中心的管理和營運情況，以及留意中醫師的薪酬待遇。目前，在中醫教研中心工作的中醫師月薪介乎

⁵ 醫管局為中醫教研中心的中醫師制訂的持續進修培訓課程詳載於立法會CB(2)628/15-16(01)號文件。

19,000元至7萬元。政府當局表示已於2013年4月增加每年給予相關非政府機構的資助，供其用於改善中醫師薪酬待遇等用途。

中醫專科化

52. 部分委員建議開設中醫專科和建立有關的專科資格認可制度。就此，當局應訂立考試制度。他們進而建議開設中醫內科及婦科，作為專科化的第一步。

53. 政府當局表示，中醫業小組委員會已開始討論中醫專科發展。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，以及其他地區的中醫專科發展現況，並且聽取了業界及學術界代表的關注和意見。

54. 據政府當局所述，本港中醫業界及學術界近年亦已開始就中醫專科發展進行討論。過去數年，各間本地大學的中醫學院曾經舉辦論壇，以探討專科發展的方向、引發業界的關注，以及討論應否在香港建立中醫專科培訓或中醫專科資格的認可制度。2014年7月，業界及3間大學的中醫學院聯合成立香港中醫專科發展工作組(下稱"工作組")，旨在團結中醫業界及學術界，以推動中醫專科發展。工作組下設3個小組，分別是針灸小組、骨傷小組及內科小組，各自負責就其範疇研究專科培訓的內容及評核準則。中醫業小組委員會將繼續研究中醫專科發展，並會與中醫業界、學術界及其他有關界別保持溝通，適時向政府提出建議。

建議

55. 下文概述小組委員會的各項建議。小組委員會建議政府當局應該——

- (a) 制訂全面的政策，以及提供所需的軟硬件支援，包括人力培訓及設施，藉此協助本地中成藥製造商克服符合GMP規定所帶來的挑戰；另可參考內地及新加坡的相關經驗；
- (b) 設立GMP廠房供中成藥製造商租用，以便有關製造商按GMP規定生產中成藥；
- (c) 設立中介機構或專責部門，專門為中成藥製造商就檢測、註冊和推行GMP等事宜提供技術支援及資助；

- (d) 探討增加中成藥的註冊類別(各設不同程度的註冊及檢測要求)，藉此容納可能不符合"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；
- (e) 考慮設立專用基金，以支持本地中藥業的技術提升和發展；
- (f) 與業界討論其需要，並就當局應予提供的支援及協助(包括提供該等支援及協助的時間表)與業界達成共識；
- (g) 探討修訂《中醫藥條例》；
- (h) 探討在中西醫協作先導計劃下納入更多病種；
- (i) 加強中醫課程中的西醫相關培訓，以促進中西醫協作；
- (j) 考慮按照部分委員的意見，為中醫師訂立資歷架構及正式的薪級表，從而改善中醫師的專業發展，並為他們提供清晰的晉升階梯和更佳的前景；
- (k) 考慮按照部分委員的建議，由政府開設和營運一間以中西醫協作模式運作的中醫診所，從中汲取更多中西醫協作經驗，為日後設立中醫醫院作出準備；及
- (l) 考慮按照部分委員的建議，開設中醫專科和建立有關的專科資格認可制度。政府當局可開設中醫內科及婦科，作為專科化的第一步。

徵詢意見

56. 謹請事務委員會察悉小組委員會的商議工作，以及考慮小組委員會在上文第55段提出的建議。

立法會秘書處
議會事務部2
2016年2月2日

衛生事務委員會
中醫藥發展事宜小組委員會
委員名單

主席	陳恒鑾議員, JP
委員	方剛議員, SBS, JP 李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN 黃定光議員, SBS, JP 張國柱議員(至2015年10月26日) 姚思榮議員, BBS 麥美娟議員, BBS, JP 郭家麒議員(至2015年10月16日) 葛珮帆議員, JP 鍾樹根議員, BBS, MH, JP (總數：8名委員)
秘書	麥麗嫻女士
法律顧問	簡允儀女士
日期	2015年12月15日

衛生事務委員會
Panel on Health Services

中醫藥發展事宜小組委員會
Subcommittee on Issues Relating to the Development of Chinese Medicine

曾向小組委員會表達意見的團體/個別人士名單
List of organizations/individuals which/who have
submitted views to the Subcommittee

<u>名稱</u>	<u>Name</u>
1. 中成藥製造商關注 GMP 小組	Chinese Medicine Manufacturers' Group
2. 天利藥業國際有限公司	Tin Lee Medicine International Limited
3. 世聯中醫藥現代化協會	Worldwide Chinese Medicine Modernization Alliance
4. 仙然康寶發展有限公司	Natural Health Care Development Ltd.
5. 民主建港協進聯盟	Democratic Alliance for the Betterment and Progress of Hong Kong
6. 永安藥業公司	Wing On Medicine Co.
7. 自由黨關注批發零售小組	Concern Group on Wholesale and Retail, Liberal Party
8. 吳和謀先生	Mr NG Wo-mau
9. 李帝發先生	Mr LI Tei-fat
10. 良偉有限公司	Lanway Ltd.
11. 旺高國際發展有限公司	旺高國際發展有限公司
12. 東方國際保健品有限公司	Oriental Int'l Health Products Co. Ltd.
* 13. 保和堂製藥有限公司	Po Wo Tong Pharmaceutical Ltd.
14. 信健有限公司	Smart Planning Ltd.
15. 恒大貿易公司分行	Hang Tai Trading Co. (Branch)
16. 星加坡魚尾獅(國際)藥油廠	Singapore Merlion (Int'l) Medicated Oil Manufactory Co. Ltd.
17. 香港中小企促進聯會	Hong Kong SME Development Federation Ltd.

* 18. 香港中成藥商會	Hong Kong Chinese Prepared Medicine Traders Association Limited
19. 香港中成藥製造商聯合協會	Hong Kong Chinese Medicine Manufacturers United Association
20. 香港中華製藥總商會	Hong Kong Chinese Patent Medicine Manufacturers Association
21. 香港中醫眼科中心	H.K. Ophthal Center in Chinese Medicine
22. 香港中醫藥信息有限公司	Chinese Medicine Informatics (HK) Ltd.
23. 香港中醫藥業聯合會有限公司	The Hong Kong Federation of Chinese Medicine Sector Limited
24. 香港中藥業協會	Hong Kong Chinese Medicine Industry Association
25. 香港中藥學會有限公司	The Hong Kong Society of Chinese Medicines Ltd.
26. 香港中藥聯商會有限公司	HK Chinese Medicine Merchants Association Ltd.
27. 香港永康製藥有限公司	Hong Kong Wing Hong Pharmaceutical Limited
28. 香港生物科技研究院有限公司	Hong Kong Institute of Biotechnology Ltd.
29. 香港生產力促進局	Hong Kong Productivity Council
* 30. 香港前線中醫聯盟	Union of Frontline Chinese Medicine Practitioners (Hong Kong)
31. 香港南北藥材行以義堂商會有限公司	Hong Kong Yee Yee Tong Chinese Medicine Merchants Association Ltd.
32. 香港馬世良堂製藥有限公司	H.K. Ma Sai Leung Tong Med. Mfy. Ltd.
33. 香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司	Po Sau Tong Ginseng & Antler Association Hong Kong Limited
34. 香港通用檢測認證有限公司	SGS Hong Kong Limited
35. 香港新中醫學院	Hong Kong Sun Chung Medical Centre University
36. 香港榮桑製藥廠	W.S.D. Mty
37. 香港製藥商會	HK Pharmaceutical Manufactureres Association

38. 香港濟眾堂中藥廠有限公司	Hong Kong Chi Chun Tang Herbal Factory Limited
39. 香港藥行商會	Hong Kong Medicine Dealers' Guild
40. 徐玉龍女士	Ms CHUI Yuk-lung
41. 悅泰醫藥科技(國際)有限公司	Medic-Pharm Technology (Int'l) Ltd.
42. 粉嶺德昌參茸葯行	Tak Cheong Ginseng Co.
43. 馬基乾先生	Mr Victor MA Kee-kin
44. 高非先生	Mr KO Fei
45. 康溢醫藥有限公司	Canhealth Pharmaceutical Limited
46. 強身保健文化協進會	Health Potential Culture Association
47. 梁慧中小姐	Miss Bernice LEUNG Wai-chung
48. 惠輝貿易公司	Wai Fai Trading Co.
49. 港九中華藥業商會有限公司	Hong Kong & Kowloon Chinese Medicine Merchants Association Limited
50. 翔集堂藥業公司	Nobility Herb & Medicine Company
51. 華燊醫藥貿易公司	Wah Sun Medical Trading Company
52. 馮淑芳小姐	Miss FUNG Chuk-fong
53. 黃保寧先生	Mr Daniel WONG Po-ling
54. 愛群製藥廠	O.K. Pharmaceuticals Factory HK
55. 慈恩堂中藥有限公司	Tsz Yan Tong Chinese Med. Manufacturing Co.
56. 新興製藥廠	新興製藥廠
57. 源汝霖先生	Mr YUEN Yee-lum
58. 溫山南先生	Mr WAN Shan-nam
59. 養身堂中醫藥顧問中心	Healthy Chinese Medicine Consultation Centre
60. 黎氏藥業	Lai's Medicine
61. 黎昇中藥廠有限公司	Lai Shing Medicine Factory Limited
62. 聯益藥業有限公司	Luen Yick Pharmaceutical Co. Ltd.

- | | |
|-----------|---|
| 63. 鴻輝公司 | Hung Fai Company |
| 64. 羅偉強先生 | Mr LAW Wai-keung |
| 65. 譚金製藥廠 | Tam Kam Medicament Manufacturing
Factory |
| 66. 關東百源堂 | Kwan Tung Pak Yuen Tong |

* 只提交意見書
provided submissions only

(只備中文本)
(Chinese version only)

本地化驗所中成藥測試服務收費及
測試所需時間參考

測試項目	市場測試費用*	測試所需時間
安全性資料		
重金屬及有毒元素含量	共\$3,000 - \$5,000	約 1 個月
農藥殘留量		
微生物限度		
急性毒性試驗 (適用於口服中成藥)	\$8,500-\$20,000	6-9 個月
急性毒性及局部毒性試驗 (適用於外用中成藥)	\$30,000-\$100,000	9-12 個月
局部毒性試驗 (適用於黏膜用藥)	\$10,000-\$30,000	6-9 個月
長期毒性試驗 (適用於「非固有藥類別-保健品」及「新藥類別」)	\$200,000 或以上	18-24 個月
品質性資料		
甲：品質標準、化驗方法及化驗報告		
制定中成藥品質標準 (如需要)	開發含量測定及鑒別項目收費：\$50,000-&70,000	3-6 個月
製成品品質化驗：	\$4000 - \$10,000 收費按測試項目的數量調整	約 3 個月
乙：穩定性試驗		
一般穩定性試驗 ¹ (3 批樣品)	按品質標準化驗的收費 x 化驗次數	按產品有效期調整 以有效期為 3 年計算：

¹ 任何於中成藥註冊法例生效前(即於 2003 年 12 月 19 日前)，已在香港銷售或製造的中成藥，該中成藥的一般穩定性資料，其申請人可於該中成藥註冊續期時提交最少一批產品的檢驗報告及已開展其他批號測試的證明予中藥組；其餘批次產品的檢驗報告，則必須於該中成藥註冊再續期時提交。至於三批產品的加速穩定性試驗報告或常溫穩定性試驗報告，其申請人須於該中成藥註冊續期時提交。
於過渡性註冊申請截止日前(即於 2004 年 6 月 30 日或之前)，已在香港銷售或製造的中成藥，若銷售年期已多於 2 年，該中成藥只須提交一般穩定性資料；若銷售年期不足 2 年，則須額外提交加速穩定性試驗報告。

測試項目	市場測試費用*	測試所需時間
	以有效期為 3 年（於 0 年及 3 年進行試驗）計算： \$25,000-\$60,000	需約 39 個月
加速穩定性試驗 ² (3 批樣品)	\$48,000-\$120,000	約 6 個月
常溫穩定性試驗 ³ (3 批樣品)	以有效期為 3 年計算： \$150,000-\$330,000	按產品有效期調整 以有效期為 3 年計算： 需約 39 個月

備註：

* 資料來源自本地化驗所經由電話查詢提供。

² 於在中成藥註冊法例生效後（即於 2003 年 12 月 19 日及以後）至過渡性註冊申請截止日前（即 2004 年 6 月 30 日或以前），才在香港銷售或製造的中成藥，申請人須於申請註冊時立即提交三批產品的加速穩定性試驗結果、留樣觀察的方案、最少一批產品出廠時（0 年）的原始檢驗結果及已開展其他批號測試的證明予中藥組。

³ 如已提交常溫穩定性試驗報告，可毋須提交加速穩定性試驗報告及一般穩定性資料。