

《中醫藥條例草案》法案委員會

香港以外地方的

傳統醫藥規管制度

目的

本文件旨在向委員介紹世界各地（包括中國內地、台灣、韓國，馬來西亞、新加坡及澳洲維多利亞省）規管傳統醫藥的制度。

背景

2. 在一九九九年三月四日的《中醫藥條例草案》法案委員會上，委員要求政府提供更多有關其他國家的傳統醫藥規管架構。

規管制度

3. 在上文第 1 段所列的世界各地中，中國內地和台灣用以規管中醫的執業及中藥的使用和銷售的制度，可算最為完善。

4. 在內地，國家中醫藥管理局及國家藥品監督管理局是規管中醫藥的組織。中藥製造商和銷售商須領取牌照，方可營業。至於中成藥，則必須註冊。該局並計劃由一九九九年年中起，設立中醫發牌制度。

5. 在台灣，負責規管中藥的組織是中醫藥委員會，為行政院衛生署轄下的一個行政組織。

6. 《韓國醫療法》規定，所有“醫師”，包括醫生以及草藥醫生，均須依法辦理註冊手續。

7. 新加坡年來正發展中醫藥規管制度。當地的衛生部在一九九五年十一月成立了一個中醫藥單位，負責監管和統籌，如何落實該地較早前成立的中醫藥業檢討委員會所作的建議。該國正分階段引入規管制度，在二零零零年年底前，會先行對針灸師進行法定規管，至於中醫師的規管，則計劃在數年後實施。

8. 馬來西亞有多種起源於當地民族的傳統醫術，包括傳統馬來人醫學、傳統中醫學和傳統印度醫學。馬來西亞衛生部已組成傳統醫學策導委員會，成員來自研究院、政府機構、大學及專業團體，委員會的主要任務，是就馬來西亞傳

統醫學的作用、地位和應用向衛生部建議，如何制定有關政策及策略。此外，又成立了小組委員會就傳統醫藥產品、醫生執業、培訓等事宜提供意見。

9. 澳洲維多利亞省現正探索如何規管中醫藥，省立中醫藥內閣顧問委員會負責研究中醫藥規管工作，建議為中醫藥業制定規管架構，如這項建議獲得通過，便會由國會立例設立自負盈虧的註冊局，委員會亦建議把針灸和中草藥納入規管範圍，並認為應研究跌打和推拿是否也應受到規管。

規管組織

10. 在內地，國家中醫藥管理局和國家藥品監督管理局是規管中醫藥的組織。台灣則有中醫藥委員會，負責相同的職能。

11. 韓國政府衛生福利部在一九九六年十一月成立了東方醫藥局，下設兩個分科，即東方醫藥政策科和東方醫藥科。

12. 新加坡、馬來西亞和澳洲維多利亞省三地均未有設立規管中醫藥的法定組織。澳洲維多利亞省在一九九八年七月發表的一份報告中，曾經就設立規管組織提出一些建議，包

括由國會立法組成一個由約七人組成的註冊局，成員大部分應為中醫師。

中醫的規管

13. 內地將對執業中醫實施發牌制度，而現時大學已開辦不同的中醫藥課程，培訓這方面的人才，中醫學畢業生須先作實習，在通過執業試後，才會獲得發牌。台灣的中醫考試和發牌制度，與內地的制度相類。

14. 韓國衛生及社會事務部每年均舉辦全國考試，草藥醫生必須考取指定的資格，並根據《韓國醫療法》註冊成為“醫師”。只有這種註冊醫師才可利用草藥治病，並指導國民如何使用草藥促進健康。

15. 新加坡的中醫現時實行自我規管。有關當局會在二零零零年，實施規管針灸師的法例，預計在幾年後，也會立法規管中醫師。

16. 馬來西亞目前尚未制定規管傳統醫藥的架構。政府會鼓勵傳統醫藥的執業醫師自行成立規管組織，以便發展出一套認可／註冊制度。

17. 在澳洲維多利亞省，當局建議成立的中醫藥管理局，將參考業內人士的意見來負責評定註冊中醫須必先具備的培訓和資格，以及認可有關的課程。

中藥的規管

18. 內地已實施中成藥製造商和銷售商的領牌制度，及中成藥的註冊制度。至於出售和使用烈性／毒性中藥材，內地亦有特別規定。台灣亦有一個相同的規管制度。

19. 在新加坡，政府已立法禁止草藥含有違禁物質或過量重金屬，日後也會制定新法例，規定出售的中成藥必須安全和品質良好，為此，當局會規定當地的中成藥入口商、批發商，製造商和配發商必須申領牌照。

20. 馬來西亞自一九九二年起，對傳統藥物實施註冊制度。當局會評估傳統藥物的質量、安全程度和是否符合優良製造規範。

21. 在澳洲，中醫傳統採用的某些藥材，已受到該國的《藥物及毒藥統一列表的標準》，以及各省和地域的法例的

規管。中醫藥顧問委員會現正聯同業內人士，檢討上述的規管對已受訓練的中醫是否恰當。

衛生福利局

一九九九年三月