

財務委員會討論文件

2003 年 3 月 7 日

總目 37－衛生署

分目 700 一般其他非經常開支

項目 728 有關中藥材的研究

請各委員批准把總目 37「衛生署」分目 700 項目 728 項下的核准承擔額提高 3,850 萬元，即由 810 萬元增至 4,660 萬元，用以訂定香港中藥材標準。

問題

香港現時沒有一套中藥材的規管標準，以保障公眾健康，以及促進中醫藥的現代化和國際化，為香港發展成為國際中醫藥中心奠下基礎。

建議

2. 衛生署計劃為 200 種本港常用的藥材訂定香港中藥材標準。這些藥材大部分是本港中醫處方時所採用的藥材，也是香港用以製造中成藥的主要原料。衛生福利及食物局支持這項建議。

3. 前庫務局局長在 2001 年根據獲轉授的權力，批准開立為數 810 萬元的承擔額，供衛生署展開初步研究，為八種藥材訂定香港中藥材標準。由於衛生署已為這項工作打好基礎，並已建立良好的聯繫，該署現建議把承擔額提高 3,850 萬元，即由 810 萬元增至 4,660 萬元，以便為另外 52 種藥材訂定規管標準。換言之，我們的目標是在大約三年內為合共 60 種藥材訂定香港中藥材標準。有關工作完成後，若獲得所需資源，我們會為餘下 140 種藥材訂定規管標準。

理由

需要訂定香港中藥材標準

4. 根據《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)的規定，所有作售賣用途的藥物(包括中藥)必須適合供人服用。現時就中藥事宜執行這條例時，我們會參考《中國藥典》，有關藥典載有每種藥材的來源和特性。然而，《中國藥典》並沒有記錄有關藥材的重金屬、殘留農藥、黃曲霉毒素等物質含量的安全水平，以及含量測定等資料。

5. 由於藥材的交易量龐大，而且涉及的經濟價值極高，故藥材的真偽、品質和安全程度極受業界、市民和規管機構關注。此外，由於藥材是中成藥的基本原料，藥材的安全程度和品質會直接影響有關中成藥的安全程度和品質。

6. 我們一直致力促進公眾健康，並協助推動中藥的研究和貿易，為此，我們已展開有關訂定香港中藥材標準的研究，為日後各類可能使用中藥的人士提供權威的準則或參考指引。下文第 7 至 10 段詳述訂定這套標準可得到的效益。

7. 首先，政府當局可採用這套香港中藥材標準，對藥材施加更有效的管制，並可根據《公眾衛生及市政條例》的規定，採取執法行動，對付那些供應危害公眾健康的劣質藥材的人士。我們會在適當時候諮詢業界，以便當局考慮根據《中醫藥條例》(第 549 章)訂立發牌制度，規定所使用的藥材必須符合香港中藥材標準。不過，我們相信業界會基於本身利益，自願採用這套標準，箇中原因見下文第 8 段。

8. 其次，透過採用香港中藥材標準，我們可統一常用藥材的名稱、為藥材加工方法訂立標準、確定有療效藥材的來源，並且以客觀方法鑑別和區分藥材。凡此種種，均有助促進中藥的貿易，提高本港中醫藥業的聲譽，並促進中醫藥業在國際市場的發展。業界若遵行「藥品優良製造規範」，並遵守香港中藥材標準，以確保藥材符合安全標準和品質良好，將有助全面提升中成藥製造業的水準，從而使本港的中藥製品在國際市場更具競爭力。

9. 第三，由於中藥處方的成效和安全與否主要取決於有關藥材的安全程度和品質，因此，訂定香港中藥材標準可加強公眾對中藥的信心。

10. 第四，各大學和研究機構可以香港中藥材標準為基礎，進一步對中醫藥展開更深入的研究。長遠而言，這些研究可促進新療法或新藥物的發展。香港中藥材標準也可作為國際標準，其他藥物規管機構可以採納和／或修訂這些標準，以便管制和管理中藥事宜。因此，訂定香港中藥材標準可促進中醫藥的現代化和國際化，為香港發展成為國際中醫藥中心奠下基礎。

訂定香港中藥材標準的基礎工作

11. 我們在 2001 年年底成立國際專家委員會，就訂定香港中藥材標準的原則、方法、參數和分析方法提供意見。國際專家委員會由 12 名來自本港、內地和海外(包括澳洲、加拿大、德國、日本、泰國和美國)的知名專家組成。國際專家委員會給予的支持，可促使日後訂定的香港中藥材標準能夠得到國際規管機構的接受和認可。

12. 國際專家委員會同意，香港中藥材標準應涵蓋多方面的標準，包括藥材的來源和性狀、鑑別方法(例如顯微檢驗和色譜分析)、測試(例如重金屬和殘留農藥的測試)、浸出物和含量測定等。有關香港中藥材標準的進一步資料載於附件 1。

附件 1

13. 為了監察有關研究和化驗工作的進度，並就技術問題提出解決方法，以及審核研究和化驗結果，當局成立了科學委員會。委員會成員包括國際專家委員會的成員、參與研究的大學和研究機構的代表，以及政府人員。委員會已就有關的研究和化驗工作審定詳細的技術指引，供參與大學採用。

14. 衛生署會與政府化驗所緊密合作，以借助該部門在中藥研究方面的專業知識、經驗和設施。政府化驗所會負責就上述八種藥材的研究和化驗結果進行驗證工作。

最新發展

15. 當局已委聘香港中文大學和香港浸會大學就八種藥材進行研究和化驗工作。有關工作會在 2003 年最後一季完成。兩所大學須定期提交工作進度報告。在有需要時，工作小組及／或科學委員會會召開會議討論技術問題。此外，國際專家委員會每年會舉行一次會議，審議

所得結果，並就訂定規管標準事宜提供意見。待草擬臨時標準和試行等必要工作完成後，我們會在 2004 年年初公布有關該八種藥材的香港中藥材標準。

附件2

16. 鑑於我們已為目前的研究工作奠下穩健的基礎，衛生署現正計劃為載於附件 2 的 60 種藥材(包括正進行初步研究的八種藥材)訂定香港中藥材標準。我們是根據下列準則選出有關的藥材－

- (a) 這些藥材應為本港市民常用的藥材；
- (b) 這些藥材在本港市場的經濟價值甚高；以及
- (c) 這些藥材的安全程度和品質受到國際關注。

為這 52 種藥材訂定標準的工作預計在 2003 年展開，在 2005-06 年度完成。

對財政的影響

17. 實施這項訂定規管標準的建議，所需的費用為 4,660 萬元，有關的開支如下－

	千元
(a) 員工開支(四年)	11,328
(b) 購買藥材樣本和植物標本	3,000
(c) 研究和化驗工作	24,000
(d) 國際專家委員會會議	
航空旅費	800
酬金／膳宿津貼	750
雜項開支	100
	小計 1,650
(e) 購置設備和參考資料	
貯存設施和辦公室器材	500
參考資料	200
	小計 700

	千元
(f) 科學委員會會議	
航空旅費	600
酬金／膳宿津貼	168
	小計 768
(g) 實驗室之間的相互驗證工作	1,800
(h) 試行臨時的規管標準	600
(i) 草擬和編訂規管標準	600
(j) 為規管標準出版書籍和製作光碟	800
	總計 45,246
(k) 應急費用(總額的 3%)	1,360
用以支付無法預計的開支	
	總額 46,606
	即約 46,600

附件3

18. 關於上文第 17 段(a)項，衛生署現有的人手並不足以應付訂定規管標準的工作。由於現行法例規定中醫和中成藥必須註冊，該署轄下的中醫藥事務部所有人手現正忙於處理有關工作，而署內其他部別也須履行本身的承諾和責任，致力提供必要的衛生服務。因此，該署若要承擔額外的的工作，同時又要維持現有的服務，並保持工作效率和效益，便需要成立一個由七名專業人員組成的工作小組，以提供支援，推行有關計劃。有關的員工開支分項數字詳載於附件 3 表 1。

19. 關於上文第 17 段(b)項，有關費用是支付予國家藥品監督管理局，該局現正協助衛生署收集藥材樣本和植物標本，並鑑定和驗證有關樣本。根據該局提供的資料估計，每種藥材所需的費用為 50,000 元，當中包括行政開支、工資、購買藥材樣本和植物標本的費用、運輸費等。

20. 關於上文第 17 段(c)項，參與大學為每種藥材進行研究和化驗所收取的費用各有不同，視乎研發工作的數量、藥材本身的價格和所研究的藥材品種數目而定。根據初步研究所得的經驗，估計每種藥材所需的費用為 400,000 元。有關詳情載於附件 3 表 2。

21. 關於上文第 17 段(d)和(f)項，提供予國際專家委員會和科學委員會成員的酬金／膳宿津貼，與本地研究機構所提供的款額相若。

22. 關於上文第 17 段(e)項，當局計劃把三分之一的藥材樣本分發各所參與大學進行研究和化驗，另外三分之一會留作進行實驗室之間的相互驗證工作，而餘下三分之一則會保存作日後參考之用。藥材如得不到妥善保存，便會很容易在短時間內變壞。故此，當局必須購置適當的設備，妥善貯存和處理藥材樣本和植物標本。

23. 關於上文第 17 段(g)項，估計有關的驗證工作不會超過參與大學所進行的研究和化驗工作的 10%。

24. 關於上文第 17 段(h)項，有關費用是根據政府化驗所提供的資料計算得出。為藥材試行臨時的香港中藥材標準，每種藥材估計所需的費用為 10,000 元。在試行期間，當局會以隨機抽樣方式，從零售商和批發商收集藥材樣本進行化驗，以便得知市面上出售的藥材是否符合訂定的標準。

25. 關於上文第 17 段(i)項，當局須以兼職合約形式，聘請一名資深的專家，負責草擬和編訂香港中藥材標準。目前，衛生署並沒有資深的專才可勝任這項工作。

26. 關於上文第 17 段(j)項，當局會為香港中藥材標準出版書籍和製作光碟，以便中醫藥業內人士和有關人士用作權威參考資料。衛生署希望藉着售賣有關書籍和光碟可收回出版方面的成本，估計收益約 80 萬元。雖然研究結果的知識產權屬政府所有，但我們會鼓勵各參與大學發表研究結果，以提高有關研究和研究成果獲得國際認可的機會。訂定規管標準所帶來的回報主要是無形的利益，包括利便執法、提高藥材的品質和安全標準，從而保障公眾健康，以及促進本港發展成為國際中醫藥中心。

27. 推行這項計劃，估計所需的現金流量如下－

財政年度	百萬元
2001-2002(實際金額)	0.7
2002-2003	6.0
2003-2004	20.4
2004-2005	15.5

財政年度	百萬元
2005-2006	4.0
總計	46.6

28. 如委員批准有關建議，我們會運用獲轉授的權力，批出 2003-04 年度所需追加的撥款。至於 2004-05 和 2005-06 年度所需的開支，則會在該兩個年度的預算草案內預留撥款支付。

諮詢

29. 我們已在 2003 年 2 月 10 日的衛生事務委員會會議上，就為香港常用中藥材訂定規管標準的建議，徵詢該委員會的意見。議員支持有關建議。

背景資料

30. 行政長官在 1997 年發表的《施政報告》中公布，政府承諾會制定妥善的中醫藥規管機制，並會致力把香港發展成為國際中醫藥中心。政府在 1999 年 7 月制定《中醫藥條例》，隨後在同年 9 月根據該條例成立香港中醫藥管理委員會，負責就香港中醫的執業、中藥的使用、買賣和製造訂定和實施規管措施。中醫註冊工作已在 2000 年展開，中藥的規管工作則會由 2003 年起分階段推行。政府設立發牌制度，規管中藥零售商和批發商，規管範圍主要是其貨倉、店舖和工場的衛生情況和設施，以及營運上須遵守的規定，包括妥善的包裝、標籤和貯存方法，並須備存恰當的銷售記錄。中藥的安全事宜受《公眾衛生及市政條例》規管，這條條例規定，所有作售賣用途的藥物均須適合供人服用。

31. 為達到行政長官所定的目標，衛生署和香港賽馬會中藥研究院有限公司一直致力推行各項工作，務使香港發展成為國際中醫藥中心。不過，兩者的工作重點有所不同。衛生署致力確立健全的法律架構，藉以規管中醫藥，保障公眾健康。香港賽馬會中藥研究院有限公司則透過推廣和統籌相關的活動，以及為科學化和以驗證為基礎的發展計劃提供策略方面的支援，以推動中醫藥的發展，使中醫藥業成為香港其中一種高增值行業。

32. 建議訂定的香港中藥材標準，主要會作執法和規管用途，以確保香港常用藥材符合安全標準和品質良好。為達到這個明確的目標，衛生署一直致力為計劃推行各項管理、策導和協調工作，並得到政府化驗所、本地／內地／海外大學和研究機構，以及國際專家的支持，並與他們緊密合作。訂定規管標準後，預期可得到更多數據和資料，並可引發更多新構思，供香港賽馬會中藥研究院有限公司參考和考慮，有助進一步研究和發展中藥和中藥製品。

衛生福利及食物局
2003 年 2 月

香港中藥材標準的內容簡介

1. 中藥材名稱
<ul style="list-style-type: none"> a. 正式名稱 b. 中文名稱 c. 漢語拼音
2. 中藥材來源
<ul style="list-style-type: none"> a. 動植物在分類學上的資料，包括屬、科、品種和變種 b. 所採用的動植物部位和其狀況 c. 採集／收集的時間 d. 材料的來源地 e. 在採收點進行的初步處理 f. 其他相關資料
3. 中藥材的說明
<ul style="list-style-type: none"> a. 外觀 b. 顏色 c. 質地 d. 整體內部結構(包括斷面特徵) e. 嗅氣／氣味 f. 味道 g. 其他相關資料
4. 鑑別方法
<ul style="list-style-type: none"> a. 感官測試 b. 顯微檢驗 c. 理化測試 d. 色譜分析 e. 光譜分析 f. 其他鑑別測試
5. 測試
<ul style="list-style-type: none"> a. 重金屬 b. 殘留的農藥 c. 霉菌毒素 d. 雜質

e. 灰分(總灰分和酸不溶性灰分)
f. 水分測定
g. 其他測試
6. 浸出物
a. 水溶浸出物
b. 醇溶浸出物
c. 其他浸出物測試
7. 含量測定
藥材有效成分或指標化合物的名稱、限度和分子公式

會進行研究的 60 種中藥材名單

1	Cortex Moutan (牡丹皮)	31	Folium Ginkgo (銀杏葉)
2	Cortex Phellodendri (黃柏)	32	Fructus Evodiae (吳茱萸)
3	Radix Angelicae Sinensis (當歸)	33	Fructus Forsythiae (連翹)
4	Radix Astragali (黃芪)	34	Fructus Ligustri Lucidi (女貞子)
5	Radix Ginseng (人參)	35	Fructus Psoraleae (補骨脂)
6	Radix Notoginseng (三七)	36	Herba Andrographitis (穿心蓮)
7	Radix Salviae Miltiorrhizae (丹參)	37	Herba Desmodii Styracifolii (廣金錢草)
8	Rhizoma Alismatis (澤瀉)	38	Herba Ephedrae (麻黃)
9	Radix Platycodi (桔梗)	39	Herba Leonuri (益母草)
10	Processed Radix Aconiti (制川烏)	40	Herba Taxilli (桑寄生)
11	Radix Angelicae Pubescentis (獨活)	41	Medulla Junci (燈心草)
12	Radix Bupleuri (柴胡)	42	Radix Achyranthis Bidentatae (牛膝)
13	Radix Codonopsis (黨參)	43	Radix Aucklandiae (木香)
14	Radix et Rhizoma Rhei (大黃)	44	Radix Glehniae (北沙參)
15	Radix Gentianae (龍膽)	45	Radix Ophiopogonis (麥冬)
16	Radix Glycyrrhizae (甘草)	46	Radix Panacis Quinquefolii (西洋參)
17	Radix Paeoniae Alba (白芍)	47	Radix Polygalae (遠志)
18	Radix Paeoniae Rubra (赤芍)	48	Radix Pseudostellariae (太子參)
19	Radix Polygoni Multiflori (何首烏)	49	Radix Puerariae (葛根)
20	Radix Saposhnikoviae (防風)	50	Radix Rehmanniae (地黃)
21	Rhizoma Chuanxiong (川芎)	51	Radix Scutellariae (黃芩)
22	Rhizoma Coptidis (黃連)	52	Rhizoma Anemarrhenae (知母)
23	Rhizoma et Radix Notopterygii (羌活)	53	Rhizoma Atractylodis Macrocephalae (白朮)
24	Bulbus Fritillariae Thunbergii (浙貝母)	54	Rhizoma Belamcandae (射幹)
25	Bulbus Fritillariae Ussuriensis (平貝母)	55	Rhizoma Cimicifugae (升麻)
26	Caulis Clematidis Armandii (川木通)	56	Rhizoma Curcumae (莪朮)
27	Cortex Eucommiae (杜仲)	57	Rhizoma Gastrodiae (天麻)
28	Cortex Magnoliae Officinalis (厚樸)	58	Semen Cassiae (決明子)
29	Cortex Mori (桑白皮)	59	Semen Vaccariae (王不留行)
30	Flos Magnoliae (辛夷)	60	Spica Prunellae (夏枯草)

表 1：員工開支

職位	員工開支(四年) 千元
1. 一名高級藥劑師	3,732
2. 兩名藥劑師／化驗師	2,810
3. 一名內地專家	1,944
4. 一名行政主任	1,834
5. 兩名計劃助理	1,008
總計：	11,328

表 2：每種藥材所需費用的分項數字

項目	費用(元)
1. 聘用研究人員進行分析測試，確保中藥材符合訂定的品質和安全標準(為期 12 個月)	216,000
2. 消耗品，包括化學品、溶劑、氣體和色譜供應品等	100,000
3. 化驗室供應品(包括小型工具和代用部件)和維修保養等	15,000
4. 植物材料	3,000
5. 辦公室供應品、影印和雜項開支等	6,000
6. 教資會資助院校的間接費用(15%)	60,000
總計：	400,000