

立法會

Legislative Council

立法會CB(1)1595/13-14(04)號文件

檔 號：CB1/PL/CI

工商事務委員會

2014年6月17日的會議

有關中藥的研發工作的 背景資料簡介

目的

本文件就香港的中藥研究及發展(下稱"研發")，包括中成藥製造業發展，提供背景資料，並綜述議員在過往的討論中提出的意見及關注。

背景

2. 由於中藥取材天然，副作用較少，加上療效已獲各方證實，因此逐漸得到西方國家肯定為另類療法。香港擁有先進的研究基礎設施，而生物醫學的研究成績又得到國際公認，因此可充分利用毗鄰內地豐富中藥資源此一策略優勢，推動中藥的發展。

中藥研究及發展委員會(下稱"研發委員會")

3. 當局於2010-2011年度全面檢討如何有效支援中藥研發及檢測工作後，成立了研發委員會，協助收集持份者的意見，並更有效協調推動中藥研發及檢測的工作，以配合香港未來的需要。研發委員會由創新科技署署長擔任主席，成員包括政府、產業、學術、研究各界別的代表。研發委員會的職權範圍及成員名單分別載於**附錄I及II**。

4. 研發委員會同意採取下列大方向推動香港的中藥業發展：

- (a) 加強對中藥研發的支援；
- (b) 推動中藥檢測和認證；
- (c) 促進持份者之間的合作；
- (d) 了解及支援業界需要；及
- (e) 向業界及社會推廣研發委員會的工作。

規定中成藥製造須符合生產質量管理規範(下稱"GMP")

5. 為促進中成藥製造業規範化，並配合國際趨勢和藥品製造的規定，提升中藥業水平以確保中成藥的品質及安全性，行政長官於2010-2011年度施政報告中提出就推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表，從而保障市民健康，以及增強公眾對使用中成藥的信心。政府當局承諾會積極與業界聯繫，就有關強制推行中成藥GMP制度的時間表及詳細建議進行諮詢，以收集中藥業的意見。

過往的討論

6. 立法會及工商事務委員會(下稱"事務委員會")曾於多次會議上討論香港的中藥發展及有關事項。議員提出的主要意見及關注綜述於下文各段。

研發委員會的成員組合

7. 事務委員會部分委員質疑，創新科技署署長對中藥未必有足夠知識及經驗，由署長出任研發委員會主席會否有利於中藥研發工作持續及長遠的發展。這些委員認為，研發委員會應由中藥業界代表擔任主席，而其成員則應包括具備相關知識及經驗的工商界別代表，以助推動研發成果商品化及中成藥的製造。

中醫藥在香港的整體發展

8. 對於香港的中藥相關研發工作進展緩慢，委員普遍感到不滿。部分委員關注香港中藥發展是否受到西醫藥界醫療專業人員的阻礙，並促請研發委員會研究有何方式及方法打破中西醫藥之間的藩籬，推動融合的醫療服務。委員亦關注到政府當局雖然聲稱會推動中醫藥發展，但卻沒有一視同仁地對待中西醫藥。這些委員促請政府當局率先承認中醫藥在香港的地位，把中醫藥納入公務員醫療福利的涵蓋範圍。至於推動中藥的研發工作，部分委員認為應建立妥善的知識產權保護制度，以鼓勵投資於研發及中成藥生產。

9. 鑑於內地與香港在檢測中藥材及中成藥註冊方面採用的參考標準並不相同，部分委員建議政府當局研究為中藥檢測制訂兩地通用的標準，利便香港生產的中成藥進軍內地市場。

10. 在2014年5月19日的衛生事務委員會會議上，該事務委員會在"發展中醫醫院及中西醫協作"議程項目下通過一項議案，促請政府當局成立專責部門協助中藥業轉型及推廣，推動中藥產業的發展等。

中成藥製造須符合GMP規定

11. 在2013年3月19日的事務委員會會議上，委員與中成藥業界代表舉行會議，就符合GMP方面遇到的困難，聽取他們的意見。委員對中成藥製造商表示同情，這些製造商在符合GMP方面遇到各種挑戰，例如缺乏資金、技術知識不足，以及缺乏合適土地設立符合GMP的設施。委員認為中成藥界尚未就推行GMP規定準備就緒，並告誡當局不要草率地強制推行GMP規定。委員亦擔心，一旦強制推行GMP規定，大部分屬中小型企業的本地中成藥製造商會被迫結業，導致市場由有能力符合GMP規定的大型企業控制，對中小型製造商不利。

12. 事務委員會尤其關注到，政府沒有提供支援，協助本地中成藥界就推行GMP規定做好準備。事務委員會促請政府當局在諮詢業界持份者後，制訂全面的措施及可行的指引，並提供所需的軟硬件支援，包括給予直接資助或稅務優惠、人力培訓和提供設施方面的支援，藉此協助本地中成藥製造商克服符合GMP規定帶來的挑戰。關於硬件基礎設施，委員要求政府當局帶頭活化空置的工業大廈或考慮設立中藥科技園，以提供符合GMP標準的廠房設施。部分委員對於政府當局建議擴大現有GMP服務供應商的GMP顧問服務及合約生產安排有保留，他們

恐怕此舉會導致本地中成藥製造商被大型藥廠併購。

13. 部分委員亦質疑香港是否適合採用國際醫藥品稽查協約組織(下稱 "PIC/S")的GMP標準，因為大部分中小型中成藥製造商的銷售對象只限於大中華及亞洲市場，而非全世界。這些委員表示，GMP規定不應強制推行，各中成藥製造商應可按本身的財政能力、業務計劃及目標市場，自由選擇是否申請GMP證書。部分委員贊同一些代表團體的意見，認為政府應推動本地中藥界建立本身的一套具備獨特傳統中國特色的生產管理模式，捕捉大中華及亞洲市場的商機。

立法會質詢

14. 在2012年2月22日、6月13日及10月24日的立法會會議上，議員提出多項質詢，包括政府當局對於發展中成藥製造業有何計劃及其整體策略，以及如何在人力資源、研究與技術、資金、土地與基礎設施配套方面協助中小型中成藥製造商。有關政府當局會否考慮給予中小型中成藥製造商特別稅務優惠以減輕它們在檢測、研發等多方面的財政負擔的質詢，亦曾於會議上提出。

最新情況

15. 政府當局將於2014年6月17日向事務委員會匯報有關推動香港中藥研發的最新工作情況。

相關文件

16. 相關文件一覽表載於**附錄III**。

立法會秘書處
議會事務部1
2014年6月12日

中藥研究及發展委員會

職權範圍

- (a) 擔當平台角色，就香港中藥研究及發展(下稱"研發")事宜向各界持份者，包括政府、公營機構、業界及學術界，收集意見；
- (b) 簽劃本港推動中藥研發的方向，探討主要工作範疇，檢視工作進度和提供改善的建議；及
- (c) 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，以及推動與香港境外機構合作。

中藥研究及發展委員會
成員名單

主席

創新科技署署長

成員 (以英文姓名字母次序排列)

區煒洪先生, BBS

陳亮祖醫生

鄭曹志安女士, BBS, JP

鄭香郡博士

陳阮幸賢女士

葉玉如教授, MH

勞力行教授

梁秉中教授, SBS, JP

李應生先生, BBS, MH, JP

劉良教授

呂愛平教授

鄧梅芬女士

曾超慶先生

黃光輝先生, MH

黃雅各教授, MH

黃雪英女士

衛生署署長或代表

醫院管理局代表

香港檢測和認證局代表

香港科技園公司代表

香港賽馬會代表

附錄III

中藥的研發工作

相關文件一覽表

會議日期	會議	會議紀要／文件	立法會文件編號
2012年1月17日	工商事務委員會	政府當局的文件 背景資料簡介 會議紀要	CB(1)829/11-12(03) http://www.legco.gov.hk/yr11-12/chinese/panels/ci/papers/ci0117cb1-829-3-c.pdf CB(1)829/11-12(04) http://www.legco.gov.hk/yr11-12/chinese/panels/ci/papers/ci0117cb1-829-4-c.pdf CB(1)1296/11-12 http://www.legco.gov.hk/yr11-12/chinese/panels/ci/minutes/ci20120117.pdf
2012年2月22日	立法會會議	林大輝議員提出的第14項質詢	議事錄(第4245至4251頁) http://www.legco.gov.hk/yr11-12/chinese/counmtg/hansard/cm0222-translate-c.pdf
2012年6月13日	立法會會議	方剛議員提出的第7項質詢	議事錄(第11297至11301頁) http://www.legco.gov.hk/yr11-12/chinese/counmtg/hansard/cm0613-translate-c.pdf

會議日期	會議	會議紀要／文件	立法會文件編號
2012年10月24日	立法會會議	蔣麗芸議員提出的第6項質詢	議事錄(第403至411頁) http://legco.gov.hk/yr12-13/chinese/counmtg/hansard/cm1024-translate-c.pdf
2012年12月18日	工商事務委員會	政府當局的文件 背景資料簡介 會議紀要	CB(1)299/12-13(03) http://legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/papers/ci1218cb1-299-3-c.pdf CB(1)299/12-13(04) http://legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/papers/ci1218cb1-299-4-c.pdf CB(1)532/12-13 http://legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/minutes/ci20121218.pdf
2013年3月19日	工商事務委員會	政府當局的文件 背景資料簡介	CB(1)696/12-13(04) http://www.legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/papers/ci0319cb1-696-4-c.pdf CB(1)696/12-13(05) http://www.legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/papers/ci0319cb1-696-5-c.pdf CB(1)696/12-13(06) http://www.legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/papers/ci0319cb1-696-6-c.pdf

會議日期	會議	會議紀要／文件	立法會文件編號
		會議紀要	CB(1)1023/12-13 http://www.legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/minutes/ci20130319.pdf