

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)646/14-15號文件  
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PS/1/13

## 衛生事務委員會

### 中醫藥發展事宜小組委員會 會議紀要

日 期：2014年11月25日(星期二)  
時 間：上午10時45分  
地 點：立法會綜合大樓會議室2A

出席委員：陳恒鑾議員, JP (主席)  
方剛議員, SBS, JP  
李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN  
黃定光議員, SBS, JP  
姚思榮議員  
麥美娟議員, JP  
郭家麒議員  
葛珮帆議員, JP  
鍾樹根議員, BBS, MH, JP

缺席委員：張國柱議員

出席公職人員：議程項目I及II

食物及衛生局副局長  
陳肇始教授, JP

食物及衛生局副秘書長(衛生)1  
謝小華小姐, JP

衛生署高級藥劑師(中醫藥)2  
羅國偉先生

創新科技署高級生物科技主任2  
陳醒覺博士

**列席秘書** : 總議會秘書(2)3  
麥麗嫻女士

**列席職員** : 議會秘書(2)5  
劉麗雯女士

議會事務助理(2)3  
曾盧鳳儀女士

---

經辦人／部門

## **I. 中成藥註冊及檢測**

[立法會CB(2)322/14-15(01)及(02)號文件]

小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

### 政府當局需要採取的跟進行動

政府當局 2. 委員十分關注業界在符合中成藥註冊要求方面遇到的困難，並促請政府當局加強對業界的支援及協助。政府當局同意向中藥組轉達業界的關注，並會加強向業界提供資訊，尤其是針對中藥組的註冊申請決定作出覆核的安排，以加深業界對註冊要求及上訴機制的了解。

政府當局 3. 小組委員會要求政府當局就委員提出的下列事項提供補充資料 ——

(a) 中成藥及藥劑製品在註冊及檢測要求方面的異同；

(b) 香港、中國內地及台灣的中藥產品的註冊及檢測要求；

(c) 本港中成藥註冊的各類檢測要求之測試詳情及費用；及

(d) 供中藥業界申請的資助計劃詳情。

(會後補註：政府當局提供的補充資料文件(立法會CB(2)453/14-15(02)號文件)已於2014年12月15日隨立法會CB(2)466/14-15號文件發出。)

## II. 就中成藥引入生產質量管理規範("GMP")規定 [立法會CB(2)322/14-15(03)及(04)號文件]

4. 小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

### 政府當局需要採取的跟進行動

政府當局 5. 小組委員會要求政府當局就委員提出的下列事項提供補充資料 ——

(a) 對於本地中成藥製造商關注其中成藥產品在香港生物科技研究院提供的合約生產服務下可否沿用本身的名稱或商標，當局有何安排以回應這項關注；及

(b) 對於設立GMP廠房供中成藥製造商租用的建議，當局有何回應。

(會後補註：政府當局提供的補充資料文件(立法會CB(2)453/14-15(02)號文件)已於2014年12月15日隨立法會CB(2)466/14-15號文件發出。)

## III. 其他事項

6. 委員商定，小組委員會將於2014年12月16日上午10時45分舉行的下次會議上，聽取團體代表對下列事項的意見：中成藥註冊、檢測及發展，以及就中成藥引入GMP。

經辦人／部門

(會後補註：經主席同意，下次會議在2014年12月16日上午10時15分至下午12時15分舉行。)

7. 議事完畢，會議於下午1時結束。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2015年1月14日

**中醫藥發展事宜小組委員會  
會議過程**

日期：2014年11月25日(星期二)  
時間：上午10時45分  
地點：立法會綜合大樓會議室2A

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
<i>議程項目I —— 中成藥註冊及檢測</i>			
000302 - 000934	主席 政府當局	致開會辭  政府當局作出簡介	
000935 - 001817	主席 姚思榮議員 政府當局	<p>姚思榮議員查詢中成藥註冊的進展、註冊申請遭拒絕的原因、上訴途徑，以及檢測中成藥的化驗所數目。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 迄今，約有5 000份中成藥註冊申請遭拒絕，主要因為(i)未有提供足夠資料證明相關中成藥在1999年3月1日時在香港製造、銷售或為銷售而供應，以申請過渡性註冊；(ii)未有提供產品品質標準、化驗方法及試驗報告；(iii)未能在重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及／或微生物限度方面符合安全要求；及／或(iv)未能使審批當局信納有關產品的組方原則符合中醫藥理論；</p> <p>(b) 根據《中醫藥條例》(第549章)第140條，任何人如因中藥管理小組就中成藥註冊作出的決定而感到受屈，可請求中藥組覆核該決定。中藥組在覆核任何決定時，可邀請有關的申請人以書面或親自作出申述；</p> <p>(c) 合資格檢測中成藥的化驗所約有20間，包括獲國家食品藥品監督管理總局(前稱"國家食品藥品監督管理</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		局")及中藥組認可的內地藥檢所。如有需要，中藥組可要求內地監督當局擴大所推薦的藥檢所名單，以增加符合要求的中成藥檢測場所。	
001818 - 002846	主席 李國麟議員 政府當局	<p>李國麟議員表示，在業界的印象中，中成藥較藥劑製品更難滿足相關的註冊要求。他詢問這兩類藥品在註冊及檢測要求方面有何不同。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 藥劑製品及中成藥均須符合安全、品質及成效標準，並且必須向有關的法定規管機構註冊，方可在本港銷售。整體而言，香港對中成藥的規管要求與內地和台灣的要求類似；及</p> <p>(b) 中成藥註冊的各種檢測必須符合中藥組制訂的相關手冊及技術指引所載述的要求。中藥管理小組及中藥組均由業界和中醫代表組成。此外，中成藥註冊評審小組負責就處理中成藥註冊申請的專業及技術性問題，提供專業意見。該評審小組由中醫、中藥及化學分析等方面的專才組成。</p>	<b>政府當局</b> (會議紀要第3(a)段)
002847 - 004409	主席 姚思榮議員 政府當局 李國麟議員	<p>姚思榮議員就檢測事宜和中藥組要求的安全、品質及成效證明文件提問。政府當局回應時表示，不同的中成藥註冊組別各有不同的註冊條件，故此須提交不同的文件，包括(a)有關重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量和微生物限度的安全性測試報告；(b)中成藥的品質標準(涵蓋性狀、鑒別、含量測定及檢查)連同化驗方法；及(c)組方原則及方解，並附以根據中醫藥理論作出的分析。主席要求政府當局提供這方面的補充資料。</p>	<b>政府當局</b> (會議紀要第3(b)段)
004410 - 004644	主席 政府當局	<p>主席指出，某些傳統中成藥(例如保嬰丹)名稱相同，但其實是由不同的製造商生產，其配方可能有所不同。他詢問，當局按何審核準則決定當中哪些符合註冊要求，以及按何依據接納有別於藥典標準的偏差。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>政府當局表示，在審批傳統中成藥的註冊申請時，中藥管理小組及中成藥註冊評審小組會考慮申請註冊的中成藥處方是否屬於"固有藥類別"下的古方、古方加減或藥典方(即指藥典內所記載的處方)。該處方如屬古方加減，當局會容許處方作出適當調整，但前提是申請人的解釋能令審批當局信納有關調整乃根據中醫藥理論作出。否則，申請註冊的中成藥便應在"新藥類別"下註冊。</p>	
004645 - 011851	<p>主席 葛珮帆議員 政府當局 姚思榮議員</p>	<p>葛珮帆議員指出，業界曾投訴檢測費用高昂、檢測中成藥的化驗所不足和處理時間偏長的問題。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 目前，合共約有20間獲得ISO 17025認證的本地化驗所和獲得中藥組及國家食品藥品監督管理總局認可的內地藥檢所，提供中成藥檢測服務；</p> <p>(b) 在某些情況下，申請人須就其中成藥註冊申請提交補充資料及文件，處理申請的時間可能因而較長。政府當局同意就本港中成藥註冊的各類檢測提供資料，詳述檢測費用及需時。一般而言，擬備產品安全性報告大約需時兩個月；為推斷產品穩定性及有效期而擬備穩定性試驗報告，需時更長；及</p> <p>(c) 衛生署一直定期舉辦簡介會，向業界講解中成藥的註冊要求，以及就建立品質標準的技術要求交換意見。相關資訊已上載至香港中醫藥管理委員會的網站。申請人如在中成藥檢測方面遇到困難，又或其申請不獲批准，衛生署樂意與申請人會面，並在有需要時給予意見。</p> <p>葛珮帆議員建議，政府當局應鼓勵大學提供中成藥製造的訓練課程，以及向業界提供技術支援。她又建議，政府當局應改進有關中成藥註冊的指引，以供業界參考。政府當局表示，香港中文大學已為業界及化驗所人員開辦中成藥製造和檢測課程。</p>	<p><b>政府當局</b> (會議紀要 第3(c)段)</p>

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
011852 - 012737	主席 政府當局	主席指出，在獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)的中成藥中，不足3%獲發"中成藥註冊證明書"(即HKC)；就此，他關注業界在符合註冊要求方面遇到的困難，並認為政府當局有需要加強支援業界，以解決困難。他要求政府當局提供資料，詳述各項可供業界申請以助其發展的資助計劃。政府當局同意就業界的關注事項與中藥組保持聯絡，並加強向業界提供資訊，尤其是針對中藥組的註冊申請決定作出覆核的安排。	<b>政府當局</b> (會議紀要 第2及3(d)段)
<b>議程項目II —— 就中成藥引入生產質量管理規範("GMP")規定</b>			
012738 - 013244	主席 政府當局	政府當局作出簡介	
013245 - 014119	主席 姚思榮議員 政府當局	姚思榮議員認為，由於中成藥業對推行GMP規定尚未準備就緒，政府當局應鼓勵本地中成藥製造商遵守GMP規定，而非強制推行GMP。此外，他建議為本地中成藥製造商推行"Q嘜"計劃，以便推廣證實具有療效的傳統中成藥。  政府當局表示，推行中成藥註冊和引入中成藥製造的GMP規定，是當局提升中成藥安全、品質及成效標準的兩大方法，藉此在海外市場推廣本地中成藥。當局目前並無強制中成藥製造符合GMP的時間表。中藥組和衛生署會就實施GMP的時間表及具體安排，與業界保持密切溝通。	
014120 - 015807	主席 方剛議員 政府當局 姚思榮議員	方剛議員表示，雖然他樂見當局開展一個為期3年的項目，以建立中成藥口服固體製劑的GMP產品開發及技術支援平台，但中成藥製造商十分關注，在GMP合約生產安排下，他們是否須向香港生物科技研究院(下稱"生科院")提供其中成藥的完整處方，以及繼而產生的知識產權問題。  創新科技署的代表向委員簡介擬開展的3年期項目的目標(項目詳情載於政府當局文件(立法會CB(2)322/14-15(03)號文件)第9及10段)，並且解釋，在GMP合約	



時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>生產安排下，製造商向生科院提供任何中成藥完整處方，均須受雙方所訂具有法律約束力的合約協議約束。</p> <p>方議員進而詢問，參加這個3年期項目的中成藥製造商在使用上述新平台將其中成藥製造工作外判予生科院後，是否可能會辭退本身的工人。創新科技署的代表表示未必會出現此情況，因為製造商或會考慮只向新平台尋求實施GMP的技術支援，而非合約生產服務。</p> <p>方議員詢問，政府當局會否考慮設立GMP廠房供中成藥製造商租用。創新科技署的代表表示，香港科技園公司現正檢討工業園區的土地使用情況，並會在完成檢討後探討如何加強對中成藥業的支援。方議員要求政府當局考慮此建議。</p> <p>姚思榮議員詢問，業界對上述的3年期項目有何反應。政府當局表示，此項目獲得創新科技署轄下由中藥界代表(包括中成藥製造商及藥商)組成的中藥研究及發展委員會支持。業內人士普遍認為，新平台會為業界提供更好的支援，因為對本地製造商來說，日後若在本港製造4種最普遍的中成藥固體製劑，GMP合約生產服務會是一個選擇。</p>	<p><b>政府當局</b> (會議紀要第5(b)段)</p>
015808 - 020432	主席 政府當局	<p>延長會議時間</p> <p>主席察悉，PIC/S的GMP標準在世界各地已廣為製藥業所採用，但他認為，由於在香港根據《中醫藥條例》獲發牌的279間中成藥製造商多屬中小型企業，他們缺乏財力及技術知識自行提升至符合PIC/S的GMP標準。政府當局表示，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，使本地中成藥業界可追上國際標準。</p> <p>主席詢問，在生科院提供的合約生產服務下，中成藥製造商可否在其中成藥產品上沿用本身的名稱或商標。政府當局同意就此提供詳細資料。</p>	<p><b>政府當局</b> (會議紀要第5(a)段)</p>

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
020433 - 021630	主席 方剛議員 政府當局 郭家麒議員 姚思榮議員	郭家麒議員關注推行GMP規定的進展。政府當局表示，目前有12間本地的持牌中成藥製造商獲發GMP證書。當局並無強制符合GMP的時間表，而中藥組在訂定時間表時會考慮中成藥製造商的意見和業界面對的困難。	
<i>議程項目III —— 其他事項</i>			
021631 - 021651	主席	下次會議的安排及日期	

立法會秘書處  
議會事務部2  
2015年1月14日