立法會
Legislative Council

立法會CB(2)647/14-15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12月16日(星期二)**
時　間　：**上午10時15分**
地　點　：**立法會綜合大樓會議室1**

出席委員　：陳恒鑌議員, JP (主席)
方剛議員, SBS, JP
李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN
姚思榮議員
郭家麒議員
葛珮帆議員, JP
鍾樹根議員, BBS, MH, JP

缺席委員　：黃定光議員, SBS, JP
張國柱議員
麥美娟議員, JP

出席公職人員：食物及衞生局副局長
陳肇始教授, JP

食物及衞生局副秘書長(衞生)1
謝小華小姐, JP

衞生署助理署長(中醫藥)
林文健醫生

衞生署高級藥劑師(中醫藥)2
羅國偉先生

應邀出席者 ： 天利藥業國際有限公司

董事
麥天利先生

香港新中醫學院

院長
侯平先生

香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司

理事長
陳德泰先生

鴻輝公司

僱主
梁庫榮先生

恒大貿易公司分行

經理
陳傑棠先生

悅泰醫藥科技(國際)有限公司

董事長
趙福生先生

香港製藥商會

副會長
張耀光先生

信健有限公司

董事
鄭松平先生

強身保健文化協進會

主席
伍寶珠女士

良偉有限公司

經理
黃裕錦先生

香港藥行商會

理事長
黃炳明先生

香港濟眾堂中藥廠有限公司

董事助理
蔡志鋼先生

李帝發先生

惠輝貿易公司

東主
楊輝燦先生

翔集堂藥業公司

經營者
潘寶森先生

溫山南先生

新興製藥廠

東主及註冊中醫師
莊銳先生

自由黨關注批發零售小組

召集人
邵家輝先生

旺高國際發展有限公司

中藥技師
陳國英先生

粉嶺德昌參茸葯行

註冊中醫(駐診)
周錦添先生

關東百源堂

項目經理
譚永業先生

世聯中醫藥現代化協會

主席
麥惠禎女士

香港通用檢測認證有限公司

產品經理
高斐先生

中成藥製造商關注GMP小組

委員
姚介榮先生

香港中藥業協會

會長
鄧梅芬女士

慈恩堂中藥有限公司

董事長
陳守吉先生

永安葯業公司

董事長總經理
吳泰來先生

香港馬世良堂製藥有限公司

營運經理
馬詩林小姐

香港中醫藥業聯合會有限公司

副監事長
連喜慶先生

羅偉強先生

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、檢測及發展，以及就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)
[立法會CB(2)453/14-15(02)、CB(2)322/14-15(01)及(03)號文件]

小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

2. 小組委員會聽取30名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。

3. 小組委員會察悉團體代表提出的下列主要意見 ——

(a) 多名團體代表對中成藥製造實施GMP深表關注。由於本地中成藥製造商多屬中小型企業(下稱"中小企")，故此缺乏財力及專門

知識建造和營運GMP設施。他們認為，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。這些團體代表強調，就中成藥製造實施GMP一事，應分階段進行，以便中成藥製造商能有足夠時間符合GMP的軟、硬件規定；

(b) 除就中成藥製造的GMP規定提供清晰指引外，政府當局亦應為業界提供GMP培訓及技術顧問服務，以及提供GMP廠房供中成藥製造商租用。當局亦應考慮進一步擴大香港生物科技研究院(下稱"生科院")提供的合約生產服務，以涵蓋更多中成藥劑型(例如搽劑及片劑)的生產工作，使更多中小型中成藥製造商可使用這個GMP產品開發及技術支援平台；

(c) 部分團體代表認為，中成藥的註冊要求過於嚴苛，處理時間亦太長。不少本地的中成藥製造商在符合檢測要求方面遇到重大困難，並且十分關注檢測費用高昂的問題。有意見認為，當局在審批註冊申請時，應考慮相關中成藥產品是否已在中國大陸及／或台灣註冊。另一方面，政府當局應加強打擊未經註冊的中成藥銷售；

(d) 部分團體代表認為，現時只獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)的中成藥若獲准正式註冊，並獲發"中成藥註冊證明書"(即HKC)，當局應給予其製造商或藥商更多時間(例如是兩年而非只有6個月)，為該等中成藥印製和更換新標籤及說明書；及

(e) 有意見認為，保存完整交易紀錄(包括中藥材飲片的批次編號)的規定影響到中藥材零售商的日常經營。

4. 政府當局回應團體代表的主要關注時表示

(a) 香港的中成藥GMP規定現時並非強制推行。政府當局察悉業界對中成藥製造實施GMP的關注。當局會與業界保持緊密溝通，並會積極與業界商討，為推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表；

(b) 衞生署會舉辦簡介會及諮詢會，向中成藥製造商講解現行的GMP規定，以及就相關議題進行諮詢和討論，從而協助他們實施GMP。此外，在創新科技署的支持下，創新及科技基金將聯同香港賽馬會慈善信託基金資助生科院進行一個為期3年的項目，以建立中成藥口服固體製劑的GMP生產開發及技術支援平台。該項目亦將為中藥從業員及學生設立一個中成藥製造的GMP培訓平台；

(c) 衞生署一直為業界定期舉辦簡介會及諮詢會，講解中成藥的註冊要求，並就建立品質標準的技術要求交換意見。倘若申請人在申請註冊的過程中遇到困難，當局歡迎他們約見衞生署人員徵詢意見。當局會考慮在日後的簡介會中分享更多案例；

(d) 根據《中醫藥條例》(第549章)和中藥組分別向中藥材批發商及零售商發出的《執業指引》，中藥材批發商及零售商必須保存完整的交易紀錄，包括供應商提供的中藥材的批次編號，以便有需要時可追尋有問題產品的來源和進行回收，保障公眾健康；及

(e) 衞生署會針對未經註冊並附有不當保健聲稱的中成藥採取適當行動。申請人如就中成藥及藥劑製品申請註冊，除須分別遵守《中醫藥條例》和《藥劑業及毒藥條例》(第138章)外，亦應確保其產品符合其他法例的規定，例如《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)、《公眾衞生及市政條例》

(第132章)、《商品說明條例》(第362章)及《商標條例》(第559章)等。

5. 委員察悉，在2015年1月26日(星期一)上午10時45分舉行的下次會議上，另有大約40名團體代表就同一議題發表意見。

II. 其他事項

6. 議事完畢，會議於下午12時15分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年1月14日

附件

中醫藥發展事宜小組委員會
會議過程

日　期　：2014年12月16日(星期二)
時　間　：上午10時15分
地　點　：立法會綜合大樓會議室1

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
議程項目I —— 中成藥註冊、檢測及發展，以及就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)			
000858 - 001240	主席	致開會辭	
001241 - 001455	主席 天利藥業國際有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)506/14-15(01)號文件]	
001456 - 001615	主席 香港新中醫學院	陳述意見 [立法會CB(2)466/14-15(01)號文件]	
001616 - 001802	主席 香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司	陳述意見	
001803 - 001922	主席 鴻輝公司	陳述意見	
001923 - 002035	主席 恒大貿易公司分行	陳述意見	
002036 - 002334	主席 悅泰醫藥科技(國際)有限公司	陳述意見	
002335 - 002704	主席 香港製藥商會	陳述意見	
002705 - 002959	主席 信健有限公司	陳述意見	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
003000 - 003338	主席 強身保健文化協進會	陳述意見 [立法會CB(2)506/14-15(02)號文件]	
003339 - 003457	主席 良偉有限公司	陳述意見	
003458 - 003826	主席 香港藥行商會	陳述意見 [立法會CB(2)506/14-15(03)號文件]	
003827 - 003832	主席 香港濟眾堂中藥廠有限公司	未有陳述意見	
003833 - 003912	主席 李帝發先生	陳述意見	
003913 - 003917	主席 惠輝貿易公司	未有陳述意見	
003918 - 004410	主席 翔集堂藥業公司	陳述意見 [立法會CB(2)466/14-15(02)號文件]	
004411 - 004542	主席 溫山南先生	陳述意見 [立法會CB(2)453/14-15(01)號文件]	
004543 - 004911	主席 新興製藥廠	陳述意見	
004912 - 005221	主席 自由黨關注批發零售小組	陳述意見	
005222 - 005401	主席 旺高國際發展有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)466/14-15(03)號文件]	
005402 - 005652	主席 粉嶺德昌參茸葯行	陳述意見	
005653 - 005923	主席 關東百源堂	陳述意見	
005924 - 010151	主席 世聯中醫藥現代化協會	陳述意見 [立法會CB(2)466/14-15(04)號文件]	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
010152 - 010501	主席 香港通用檢測認證有限公司	陳述意見	
010502 - 010808	主席 中成藥製造商關注GMP小組	陳述意見	
010809 - 011134	主席 香港中藥業協會	陳述意見 [立法會CB(2)506/14-15(04)號文件]	
011135 - 011510	主席 慈恩堂中藥有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)506/14-15(05)號文件]	
011511 - 011622	主席 永安葯業公司	陳述意見	
011623 - 011952	主席 香港馬世良堂製藥有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)466/14-15(05)號文件]	
011953 - 012234	主席 香港中醫藥業聯合會有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)506/14-15(06)號文件]	
012235 - 012545	主席 羅偉強先生	陳述意見	
012546 - 014049	主席 政府當局	政府當局初步回應團體代表的意見及關注事項	
014050 - 014950	主席 方剛議員 政府當局	方剛議員特別指出，團體代表關注強制推行GMP或會令部分中成藥製造商(尤其是中小型企業)倒閉的問題。他亦關注到，在GMP合約生產安排下，中成藥製造商需向香港生物科技研究院(下稱"生科院")提供中成藥的完整處方。他建議，政府當局應設立GMP廠房供中成藥製造商租用。 政府當局表示 ——	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		(a) 政府當局明白業界的主要關注，亦知悉業界在實施GMP一事上需要硬件及技術支援。事實上，香港科技園公司轄下的科學園現已為業界提供研究基礎設施，包括在科學園第二期設立的兩幢生物科技大樓及化驗設施，供科學園內的中成藥製造商使用。科學園的第三期發展會進一步推動生物科技產業(包括中藥和西藥)；及 (b) 政府當局將會採納其文件(立法會CB(2)453/14-15(02)號文件)第21段所述的安排，處理因中成藥製造商向其他GMP製造商外判生產工序而引起的知識產權問題。	
014951 - 015544	主席 姚思榮議員 香港藥行商會 翔集堂藥業公司	姚思榮議員邀請團體代表就會否使用生科院提供的GMP合約生產服務發表意見。 香港藥行商會及翔集堂藥業公司的代表回應時表示，不同的中成藥製造商各有獨特的製藥方法。GMP生產服務提供者採用劃一的生產流程，可能無法配合不同產品的特定生產要求。	
015545 - 015806	主席 葛珮帆議員	雖然推行GMP規定是為了提高中成藥的安全程度及品質，但葛珮帆議員關注到，實施GMP將威脅中小型中成藥製造商的生存。她促請政府當局在推動GMP的過程中加強對業界的支援。	
015807 - 020022	主席 政府當局	對於團體代表關注保存完整交易紀錄(包括中藥材飲片的批次編號)的規定影響到中藥材零售商的經營，主席要求政府當局留意這項關注。政府當局表示，該規定並非新訂，旨在方便於事故發生時追尋有問題批次的產品來源和進行回收。	
議程項目II —— 其他事項			
020023 - 020209	主席 政府當局	結語	

立法會秘書處
議會事務部2
2015年1月14日