立法會
Legislative Council

立法會CB(2)1008/14-15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　：**2015年1月26日(星期一)**
時　間　：**上午10時45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
黃定光議員, SBS, JP
姚思榮議員
郭家麒議員
葛珮帆議員, JP

缺席委員　：張國柱議員
麥美娟議員, JP
鍾樹根議員, BBS, MH, JP

出席公職人員：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

衛生署助理署長(中醫藥)
林文健醫生

衛生署高級醫生(中醫藥)1
黃毓明醫生

應邀出席者 ： 香港中藥學會有限公司

會長
徐錦全先生

吳和謀先生

香港中醫藥信息有限公司

董事
鄺炳南先生

聯益藥業有限公司

經理
周錦添先生

愛群製藥廠

市務部總監
龔雅璇女士

仙然康寶發展有限公司

董事總經理
林曉斌先生

香港中小企促進聯會

黃雄先生

東方國際保健品有限公司

公司代表
吳澤思小姐

香港中藥聯商會有限公司

副監事長
陳伯維先生

源汝霖先生

高非先生

馬基乾先生

香港南北藥材行以義堂商會有限公司

副會長
黃立愷先生

黃保寧先生

譚金製藥廠

李翠敏女士

香港中醫眼科中心

中醫師／藥廠執行董事
李錦鳳女士

馮淑芳小姐

梁慧中小姐

康溢醫藥有限公司

生產經理
李安瀾小姐

港九中華藥業商會有限公司

永遠會長
彭祥喜先生

香港中成藥製造商聯合協會

理事長
江志雄先生

徐玉龍女士

香港中華製藥總商會

醫藥顧問
譚天樂博士

香港榮燊製藥廠

經理
馮經緯先生

民主建港協進聯盟

衞生事務副發言人
葉文斌先生

香港生物科技研究院有限公司

生產製品及GMP顧問部總經理
楊樹英博士

星加坡魚尾獅(國際)藥油廠

公司代表
江家豐先生

香港生產力促進局

顧問
虞文盈女士

香港永康製藥有限公司

副總經理
王少雄先生

華燊醫藥貿易公司

經理
周曦文先生

養身堂中醫藥顧問中心

執行董事
謝文賢小姐

黎氏藥業

董事
黎藉揚先生

黎昇中藥廠有限公司

董事長
黎藉宏先生

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)9
李穎冲先生

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)至(04)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33名團體代表的意見，並察悉兩個未有出席會議的團體所提交的意見書。小組委員會察悉團體代表提出的下列主要意見——

(a) 不少團體代表認為，一旦GMP標準強制推行，本地中成藥製造商的生存空間將受威脅，因為他們多屬中小型企業(下稱"中小企")，缺乏資金及專門知識建造和營運GMP設施。此外，他們認為無須強制推行GMP規定，因為本地中成藥製造商的主要

銷售目標是本地及亞洲市場，而非國際市場。這些團體代表認為，採用GMP標準應純屬自願，讓中成藥製造商可按本身的財政能力、生產規模及市場定位自由選擇是否申請GMP證書。部分團體代表認為，當局應提出措施，以保留傳統中成藥及其獨特的製藥古法；

(b) 團體代表強烈要求政府當局向中成藥業界提供更多支援及協助。當局應考慮設立GMP廠房供中成藥製造商租用，並為業界提供更多GMP培訓及技術顧問服務。此外，在推行GMP規定前，政府當局應邀請中成藥業的持份者一同制訂有關GMP規定的詳細指引；

(c) 多名團體代表十分關注中成藥製造商為其中成藥產品申請註冊時所遇到的困難，包括檢測費用高昂、未獲提供中成藥品質標準的清晰指引，以及化驗所的檢測服務供應不足。有建議認為應成立一個非政府組織，就檢測及註冊事宜為中成藥製造商提供協助；

(d) 部分團體代表關注到，有些未能在現行規管架構下註冊的中成藥產品，現時以附有營養標籤的健康食品名義在市面上出售；

(e) 部分團體代表認為有需要檢討中成藥的現有註冊類別。當局應考慮增設新的註冊類別(例如"經驗方")，以容納可能不符合"固有藥"標準，但已在香港銷售多年，並經實證證明其使用安全或無害的中成藥；

(f) 團體代表關注到，獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(下稱"HKP")的中成藥如未能在2015年6月30日的限期前提供品質檢測報告，可否繼續銷售；

(g) 中成藥由獲發HKP轉為獲發"中成藥註冊證明書"(下稱"HKC")時，政府當局不但應給予相關製造商及藥商更多時間(而非只

得6個月)，亦應給予他們更大彈性，以便沽清已獲發HKP的中成藥存貨，而不應要求他們回收產品；此舉可避免市場出現混亂，亦可免卻不必要的浪費；

(h) 有意見認為，中藥商牌照的申請及續期指引有欠清晰；另有建議認為，中藥商牌照的有效期應由兩年延長至3或5年；

(i) 有意見指出，中藥材批發商在遵行保存完整交易紀錄的規定方面遇到困難；及

(j) 部分團體代表認為，現行的中醫藥規管架構不利於中醫藥發展，故認為有需要檢討《中醫藥條例》(第549章)。此外，政府當局應考慮設立專用基金，以資助中成藥業界和推動中醫藥發展。

3. 政府當局因應上述意見作出下列的初步回應 ——

(a) 為中成藥引入GMP規定，目的是促進中成藥製造業的規範化及品質控制，以及配合為藥品生產制訂GMP的趨勢。中藥組及衞生署一直定期為業界舉辦簡介會，以加深他們對中成藥註冊、檢測及GMP規定的了解；

(b) 值得注意的是，內地、台灣及新加坡等地現已就中成藥製造推行GMP規定。為協助本地中成藥製造商符合GMP規定，香港生物科技研究院已獲政府資助進行一個為期3年的項目，藉此建立中成藥業的GMP生產開發、技術支援及訓練平台。政府當局會在適當時候與業界積極商討，為推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表；

(c) 為符合《中醫藥條例》和避免令顧客混淆，本已獲發HKP的中成藥所提出的HKC申請如獲批准，其製造商及藥商須為該等中成藥換上新標籤及說明書。據中藥組所述，有關的註冊持有人如需更多時間處理更換

標籤的工作，可申請延長為期6個月的寬限期；

(d) 在某些申請中成藥註冊的個案中，當局會要求申請人提供補充資料，就中藥的安全及品質說明最新的相關發現，例如某些成分的害處。因此，處理這些申請會需時較久。若申請人需要更多時間方可提供檢測報告，中藥組會酌情答應這些要求；

(e) 政府一直十分重視香港中醫藥業的發展。行政長官在其2013年施政報告中宣布成立中醫中藥發展委員會(下稱"發展委員會")，就推動香港中醫中藥業發展的方向及長遠策略，向政府提供建議。發展委員會於2013年2月成立，由食物及衞生局局長擔任主席，負責探討相關的主要範疇。2015年的施政報告進一步宣布，政府已接納發展委員會的建議，將會設立一所由衞生署管理的中藥檢測中心。該檢測中心會專責中藥科研，為中藥的安全、品質及檢測方法建立參考標準；及

(f) 政府當局已清楚知悉團體代表就中成藥註冊及推行GMP所提出的關注，並會在適當時候向發展委員會及中藥組反映。

<u>政府當局需要採取的跟進行動</u>

政府當局

4. 事務委員會要求<u>政府當局</u>就團體代表在是次及上次會議上提出的各項關注和委員提出的下列事宜，提供書面回應 ——

(a) 中藥組接獲的中成藥註冊申請總數、當中被拒絕的申請宗數，以及拒絕理由；

(b) 因未能成功申請註冊而在市面絕跡的中成藥品牌數目；及

(c) 回應下述意見：部分團體代表認為，由於本地中成藥製造商大多是以本地及亞洲作為主要市場的中小企，故此無須為香港的中成藥推行GMP規定。

下次會議日期

5. 委員察悉，因應政府當局的要求，並經主席同意，下次會議將於2015年3月13日上午10時45分舉行，以進一步討論中成藥註冊、檢測及發展，以及就中成藥引入GMP。

6. 主席建議把中成藥由HKP轉為HKC的安排納入小組委員會的討論事項一覽表。委員表示贊同。

(*會後補註*：按照主席的指示，上述議題已納入2015年3月13日上午10時45分舉行的會議的議程。)

II. 其他事項

7. 議事完畢，會議於下午1時30分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年3月10日

附件

中醫藥發展事宜小組委員會
會議過程

日　期　：2015年1月26日(星期一)
時　間　：上午10時45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	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)			
000310 - 000537	主席	致開會辭	
000538 - 000913	主席 香港中藥學會有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(01)號文件]	
000914 - 001307	主席 吳和謀先生	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(02)號文件]	
001308 - 001657	主席 香港中醫藥信息有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(03)號文件]	
001658 - 002004	主席 聯益藥業有限公司	陳述意見	
002005 - 002323	主席 愛群製藥廠	陳述意見 [立法會CB(2)632/14-15(01)號文件]	
002324 - 002728	主席 仙然康寶發展有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(04)號文件]	
002729 - 003032	主席 香港中小企促進聯會	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(05)號文件]	
003033 - 003320	主席 東方國際保健品有限公司	陳述意見	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
003321 - 003722	主席 香港中藥聯商會有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(06)號文件]	
003723 - 004014	主席 源汝霖先生	陳述意見 [立法會CB(2)698/14-15(02)號文件]	
004015 - 004251	主席 高非先生	陳述意見	
004252 - 004610	主席 馬基乾先生	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(07)號文件]	
004611 - 004821	主席 香港南北藥材行以義堂商會有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)632/14-15(02)號文件]	
004822 - 005147	主席 黃保寧先生	陳述意見	
005148 - 005534	主席 譚金製藥廠	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(08)號文件]	
005535 - 005912	主席 香港中醫眼科中心	陳述意見 [立法會CB(2)698/14-15(03)號文件]	
005913 - 010223	主席 馮淑芳小姐	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(09)號文件]	
010224 - 010558	主席 梁慧中小姐	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(10)號文件]	
010559 - 010934	主席 康溢醫藥有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(11)號文件]	
010935 - 011354	主席 港九中華藥業商會有限公司	陳述意見	
011355 - 011633	主席 香港中成藥製造商聯合協會	陳述意見 [立法會CB(2)698/14-15(04)號文件]	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
011634 - 011945	主席 徐玉龍女士	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(12)號文件]	
011946 - 012302	主席 香港中華製藥總商會	陳述意見 [立法會CB(2)632/14-15(03)號文件]	
012303 - 012643	主席 香港榮桑製藥廠	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(13)號文件]	
012644 - 012941	主席 民主建港協進聯盟	陳述意見	
012942 - 013305	主席 香港生物科技研究院有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)698/14-15(05)號文件]	
013306 - 013620	主席 星加坡魚尾獅(國際)藥油廠	陳述意見 [立法會CB(2)748/14-15(14)號文件]	
013621 - 013927	主席 香港生產力促進局	陳述意見	
013928 - 014153	主席 香港永康製藥有限公司	陳述意見	
014154 - 014449	主席 華桑醫藥貿易公司	陳述意見	
014450 - 014654	主席 養身堂中醫藥顧問中心	陳述意見 [立法會CB(2)698/14-15(06)號文件]	
014655 - 015010	主席 黎氏藥業	陳述意見 [立法會CB(2)698/14-15(07)號文件]	
015011 - 015332	主席 黎昇中藥廠有限公司	陳述意見 [立法會CB(2)698/14-15(08)號文件]	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
015333 - 020812	主席 政府當局	政府當局因應團體代表的意見及關注作出初步回應。	
020813 - 021530	主席 李國麟議員 政府當局	李國麟議員認同團體代表就中成藥註冊提出的關注，並籲請政府當局就中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排與業界加強溝通。李議員進而問及多項事宜，主席要求政府當局就李議員的查詢提供書面回應。	**政府當局須提供書面回應** (會議紀要第4段)
021531 - 022136	主席 方剛議員 政府當局	方剛議員認為，嚴苛的註冊要求已令中成藥製造商的數目減少，製造中成藥必須依循GMP的建議同樣不利於香港的中成藥業。在符合註冊要求方面，政府亦未有向業界提供足夠的協助。 政府當局表示，為中成藥引入GMP規定，目的是進一步確保中成藥安全，以及配合為藥品制訂GMP的趨勢。至於中成藥製造商的數目在實施《中醫藥條例》(第549章)後有所減少，則主要因為他們未能在衞生條件等方面符合領牌規定、未有提供足夠的證明文件，或自願放棄非過渡性牌照等等。 方議員亦關注到，在GMP合約生產安排下，中成藥製造商須向香港生物科技研究院提供其中成藥的完整處方，亦可能需要解僱本身的工人。此外，合約生產服務所提供的產量可能遠超製造商的實際需求。	
022137 - 023049	主席 葛珮帆議員 政府當局 黃定光議員	葛珮帆議員十分關注中成藥製造商在符合註冊及GMP規定方面所遇到的困難。她促請政府當局制訂全面政策，以支援傳統中成藥業和保留傳統中成藥。 黃定光議員認為，在制訂中成藥的規管架構時，政府當局應考慮中醫藥理論及業界的固有做法，而不應從西醫藥的角度考慮問題。 鑒於本地中成藥製造商多屬中小型企業，黃定光議員認同團體代表的意見，認為應容許中成藥製造商按其財政能力、生產規模及目標市場選擇是否依循GMP規定。	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		政府當局強調，香港的中成藥GMP規定現時並非強制推行。當局會與業界商討，為推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表。	
023050 - 023855	主席 政府當局	主席提述香港中藥學會有限公司就中醫藥發展進行的問卷調查，並認為中醫中藥發展委員會應與業界保持更緊密的溝通，以便在制訂中醫藥規管架構時收集業界意見。他亦關注到，在現行的中成藥規管制度下，某些固有藥可能不可繼續沿用其製藥古法。 主席詢問政府當局對下列事宜有何回應—— (a) 設立專用基金的建議，該基金將用於資助中成藥業界和推動中藥發展； (b) 團體代表關注到，獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(下稱"HKP")的中成藥如未能在2015年6月30日的限期前提交品質檢測報告，當局會就該等中成藥的"中成藥註冊證明書"(下稱"HKC")申請作何安排； (c) 有建議認為，中成藥由獲發HKP轉為獲發HKC時，政府當局應給予相關製造商及藥商更大彈性和更多時間，以便他們銷售已獲發HKP的中成藥存貨；及 (d) 是否需要加強規管以附有營養標籤的健康食品名義在市面上出售的未經註冊中成藥產品；以及檢討《中醫藥條例》的時間表。 政府當局表示 —— (a) 製造商或藥商可致函中藥組，要求延長6個月的時限，以便在本已獲發HKP的中成藥獲准正式註冊並獲發HKC後處理該等中成藥。政府當局亦會把業界對於中成藥由HKP轉為HKC的意見及關注(尤其是在申請過程中遇到的困難)轉告中藥組； (b) 任何產品如被包裝成"健康食品"，但卻符合中成藥的法律定義，而且未有	

時間標記	發言者	主題／討論	需要採取的行動
		進行中成藥註冊，則銷售該等產品屬於違法。至於不能歸類為中成藥的"健康食品"，則受各項關乎本港食物安全或公眾衞生的法律規管，包括《公眾衞生及市政條例》(第132章)及《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)等。 (c) 對於檢討《中醫藥條例》和設立專用基金資助中醫藥發展的要求，當局業已察悉，並會在適當時候予以考慮。	
議程項目II —— 其他事項			
023856 - 024210	主席	下次會議日期及討論項目 小組委員會的討論事項 結語	**政府當局須就團體代表的關注事項提供書面回應**(會議紀要第4段)

立法會秘書處
議會事務部2
2015年3月10日