

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)322/14-15(02)號文件

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

立法會秘書處為2014年11月25日會議 擬備的背景資料簡介

中醫藥發展

目的

本文件提供中醫藥發展的背景資料，並綜述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")委員就此議題的相關事宜所提出的關注事項。

背景

中醫藥的規管架構

2. 《中醫藥條例》(第549章)(下稱"《條例》")於1999年7月通過，就香港規管中醫的執業、中藥的使用、售賣和製造，提供法律框架。基於業界自我規管的原則，當局已根據《條例》成立香港中醫藥管理委員會(下稱"管委會")，負責制訂及實施各項中醫藥管制措施。管委會轄下設有中醫組和中藥組，負責協助管委員履行其職能。

3. 根據《條例》，所有中醫在香港執業前必須註冊。《條例》亦訂明，所有中成藥必須經中藥組註冊，方可在本港進口、製造和銷售。《條例》中關乎中成藥必須註冊和中成藥必須加上標籤及附有說明書的條文，已分別自2010年12月3日及2011年12月1日起生效。《條例》亦規定，從事中藥材零售及批發或中成藥製造或批發業務的中藥商全都必先向中藥組領取相關中藥商牌照，才可開業。

4. 為進一步確保中成藥安全，以及配合為藥品制訂生產質量管理規範(下稱"GMP")的國際趨勢，2010-2011施政報告宣布就推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表。2011年5月，中藥組建議採納國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)的GMP標準，作為本地中成藥製造商的發牌標準，並在4年內實施該標準。

提供公營中醫門診服務

5. 為促進以"循證醫學"為本的中醫藥發展，以及為本地中醫藥學位課程的畢業生提供實習培訓，政府當局開設了18間公營中醫教研中心(或俗稱"中醫診所")。各間中醫教研中心均由醫院管理局(下稱"醫管局")、非政府機構及本地大學以三方夥伴協作模式營運，並由非政府機構作為營辦者。

中藥的標準及檢測

6. 為保障公眾健康，以及促進中藥的研究和貿易，衛生署自2002年起制訂《香港中藥材標準》(下稱"《港標》")，以確定常用中藥材的真偽、安全程度及品質。6冊《港標》業已出版，當中合共涵蓋200種中藥材的標準。

7. 在中藥研發方面，創新及科技基金一直向大學、研發機構及企業提供資助，以進行與中藥研發及檢測有關的應用研究項目。2011年12月，中藥研究及發展委員會成立，負責研究策略，推動香港的中藥研發及檢測。

中醫的培訓及專業發展

8. 本地3間大學(即香港大學、香港中文大學及香港浸會大學)現正開辦由大學教育資助委員會(下稱"教資會")資助的6年期全日制中醫學士學位課程，每年的收生人數約為90人。這些課程的畢業生有資格參加中醫執業資格試，申請成為註冊中醫。目前，營辦中醫教研中心的非政府機構須最少聘用12名初級中醫師或進修中醫師，為他們提供培訓。

9. 2012年1月，政府當局成立醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會，就醫護人力規劃及專業發展進行策略性檢討。該檢討涵蓋13個受法例規管的醫護專業，當中包括中醫。

中醫中藥發展委員會

10. 在2013年的施政報告中，行政長官宣布成立中醫中藥發展委員會(下稱"發展委員會")，負責就香港中醫中藥業發展的方向及長遠策略，向政府提供建議。2013年2月，發展委員會成立，由食物及衛生局局長擔任主席，負責研究四大範疇，分別是中醫服務發展、人才培訓及專業發展、科研發展及中藥產業發展(包括中藥檢測)。2013年5月，發展委員會在其轄下成立中醫藥小組委員會及中藥業小組委員會，以研究相關的特定範疇。

事務委員會的商議工作

11. 事務委員會曾在多次會議上討論中醫藥發展的相關事宜。下文撮述委員進行的商議工作及提出的關注事項。

中醫藥的發展

12. 委員關注發展委員會何時完成有關進一步發展中醫藥的政策及措施研究。部分委員認為，為方便發展委員會進行研究，政府當局應先行釐清中醫在醫療系統中基層、第二層及第三層醫療服務的定位。有意見認為，在公營醫療系統中，中醫應歸類為輔助治療，以便醫生在適當情況下轉介病人接受中醫治療。委員亦要求政府當局確保會以中醫而非西醫的角度訂立發展方向。另有委員詢問，香港的中醫藥發展是否適宜採用循證醫學的做法。

13. 政府當局同意有需要在醫療系統中為中醫作出定位。由於目前的醫療系統以西醫為主，且有需要推廣中西醫結合的醫療服務，政府當局會邀請中、西醫業界研究香港的中醫藥發展方向。當局的初步構思，是把中醫視為日後醫院服務的一環，在臨床及非臨床範圍與西醫緊密協作，而非列作輔助治療。政府當局進一步解釋，在中醫藥範疇採用循證醫學的做法，是為了確保成分一致，以及使中藥的安全程度及療效具有科學實證。此做法已獲廣泛接受。

設立中醫醫院

14. 委員多年來一直要求政府當局在香港設立中醫醫院。他們認為，在本港設立一所中醫醫院，為市民提供住院服務和培訓本地的中醫畢業生，對促進中醫在本港第三層醫療服務的發展至為重要。

15. 在2014年1月20日的事務委員會會議上，委員在聽取食物及衛生局局長簡介2014年施政報告中的衛生事宜時得悉，政府已接納

發展委員會的建議，在將軍澳預留了一幅原本用作發展私營醫院的土地，供設立一所以中西醫協作模式營運並自負盈虧的中醫醫院。該醫院會提供400張病床及設施，在教學、臨床實習及科研方面為本地3間大學的中醫醫學院作出支援，並會協助香港加強中醫專業培訓和提升中醫藥科研質素。雖然委員普遍歡迎設立中醫醫院的建議，但他們十分關注該醫院的營運模式及服務範圍。

16. 政府當局表示，基於醫療服務的發展情況，並考慮到本港的醫療系統以西醫為主，當局認為，倘若設立一所純中醫的中醫醫院，而不使用西醫的設備及療法治療某些急症及複雜病症，做法並不可行。就此，當局認為，在現行的法律及行政框架下，設立一所中西醫協作但以中醫為主的醫院，是營辦中醫醫院的最可行模式。政府當局亦表示，按照發展委員會的建議，在設立該醫院前，當局會進行多項具體研究項目(例如中西醫協作項目的先導計劃)，藉此在中西醫協作和中醫住院服務的營運及規管方面汲取經驗，並可以此作為基礎，為擬建的中醫醫院訂定規管及營運模式。

17. 委員詢問，擬建的中醫醫院的服務範圍會否局限於中西醫協作項目的先導計劃所研究的3個病種(即中風康復、下腰背痛症及癌症紓緩治療)，以及該醫院若以中西醫協作模式營運，在治療入院病人方面，將以中醫還是西醫主導。部分委員質疑，中西醫醫務人員能否衷誠合作，為病人提供臨床服務，因為這兩個業界之間缺乏相互了解，政府及醫管局亦沒有中醫藥專家就政策的制訂提供持平的意見。

18. 政府當局表示，主要由中醫、中藥業及學術界代表組成的發展委員會會繼續進行討論，以訂出詳細的中醫醫院營運模式，包括服務範圍和中西醫醫務人員在治療及護理病人方面的角色，並會向政府提出建議。當局亦會參考中西醫協作項目的先導計劃的臨床及運作框架。在該等框架下，由中西醫專家組成的工作小組會為其研究的3個病種共同制訂臨床方案，從而就中西醫融合、納入和排除的標準、臨床效果指標及臨床風險管理提供臨床指引。醫管局亦會在中西醫協作項目的先導計劃下制訂一套運作指引，列明中西醫醫務人員的角色及職責，以及病人的轉介、出院及跟進流程。

19. 對於委員就設立擬建中醫醫院的時間表所提出的關注，政府當局表示，在落實該建議時會考慮發展委員會的建議。至於有助發展中醫住院服務及設立中醫醫院的中西醫協作項目的先導計劃，醫管局計劃在2015年第三季及2016年第三季分別進行中期檢討及最終評估。醫管局會向發展委員會及其中醫藥小組委員會匯報該計劃

的進展。政府當局表示，視乎相關工務程序的完成時間，擬建的中醫醫院可望在4至5年內建成。

中醫醫院的規管制度

20. 鑒於擬建的中醫醫院將不會由醫管局營運，而是會由營運機構以自負盈虧的方式經營，委員因而關注有何規管制度監察醫院的營運(包括收費水平)，以免該醫院的服務令弱勢社羣難以負擔。他們特別擔心，有關的非政府機構會把建造及維修醫院大樓的高昂建設成本轉嫁予病人，向病人收取高昂診金，另一方面只給予受僱中醫微薄薪金。亦有意見認為，若開辦教資會資助的全日制中醫學位課程的3間本地大學不參與醫院營運，該醫院在教學、臨床實習及科研方面可提供的支援將會有限。

21. 政府當局表示，一如提供西醫服務的私營醫院，衛生署亦會監察中醫醫院有否遵從《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第165章)。政府當局已於2012年10月成立私營醫療機構規管檢討督導委員會，檢討私營醫療機構的規管架構，藉以加強監管標準。檢討範圍包括就提供中醫住院服務的私營醫療機構作出規管的方式。政府當局會就該督導委員會提出的各項規管建議諮詢公眾，並會按照諮詢結果為所需的立法程序作出準備。政府當局認為，在中醫醫院營運初期，由曾經提供中醫服務的非政府機構以自負盈虧的方式經營中醫醫院，是較靈活的安排。

在公營醫院推行中西醫協作

22. 委員關注中西醫現時在公營醫院治療求診病人的合作情況。政府當局表示，公營醫院內的中西醫協作近年不斷增加。超過20間公營醫院現已提供中西醫療結合服務，涵蓋痛症管理、中風／神經系統疾病復康管理、腫瘤治療、紓緩治療、糖尿病、情志病、婦科、骨傷科及耳鼻喉科。

23. 委員詢問，當局為何把中風康復、下腰背痛症及癌症紓緩治療選定為中西醫協作項目的先導計劃的病種。政府當局表示，選定這3個病種，是因為科研證實中醫療法或中西醫協作治療的協同效應對這些病種具有療效，而且罹患這些疾病的病人預計亦有一定人數。此外，亦可藉此釐清這3個病種的納入及排除標準。

中醫教研中心提供的服務

24. 委員認為，政府當局應把中醫教研中心提供的服務納入醫管局的標準服務。有建議認為，中醫教研中心應由政府營運，以顯示當局對香港中醫藥發展的承擔。當局亦應考慮把中醫教研中心的服務納入公務員及合資格人士醫療及牙科福利的涵蓋範圍。

25. 政府當局解釋，中醫教研中心採用三方夥伴協作的模式運作。在該模式下，中醫教研中心的日常運作由有關的非政府機構負責。因此，中醫教研中心的服務不屬於醫管局的標準服務，在現行政策下亦超出公務員醫療福利的涵蓋範圍。政府當局強調，雖然發展委員會將會探討中醫藥在公營醫療系統內的定位，但中醫藥發展和中醫藥服務應否納入公務員及合資格人士的醫療福利，這兩項議題應分開討論。公務員事務局會留意中醫教研中心的服務性質及模式日後會否出現重大轉變，並會檢視有關轉變對公務員醫療福利的涵蓋範圍有何影響。

對中藥的管制

26. 由於本地的中成藥製造商依然為數甚少，委員質疑是否應就中成藥製造強制推行GMP規定。再者，中成藥製造業的中小型企業亦缺乏財力及專業知識建造及經營GMP設施。政府當局表示，就中成藥製造引入GMP，目的是促進中成藥製造業的規範化及品質控制，以及配合為藥品制訂GMP的國際趨勢。政府當局強調，當局可考慮為中成藥製造商提供硬件基建方面的支援，但中成藥製造商亦必須採取行動，在經營方面作出投資及進行現代化。

27. 委員亦關注中成藥必須註冊的制度對業界的影響。他們尤其認為，現時中成藥的定義及分類過於嚴格，為遵從中成藥必須註冊的相關條文而需花費的成本亦太高，中小型藥商將難以負擔。他們促請政府當局加強其支援措施，以協助業界遵從註冊規定；就各方因銷售違規中成藥而可能需要承擔的法律責任，與業界保持密切溝通，並在中藥組發出的相關指引中清楚訂明該等法律責任。有意見認為，應把《條例》第119條下"管有中成藥"的定義局限於指管有中成藥作銷售用途；並應訂立新類別(例如"經驗方")，以容納可能不符合"固有藥"或"新藥"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。

中藥的標準及檢測

28. 委員關注衛生署為香港常用中藥材制訂《港標》時採用何種參考標準，因為本地中成藥有很多成分均為內地進口的中藥材。政府當局表示，在為中藥材訂定安全及品質標準方面，一直與內地有關當局保持緊密合作。與此同時，政府已接納發展委員會的建議，支持繼續進行《港標》計劃，以制訂更多中藥材標準；並會考慮在《港標》計劃中加入中藥飲片標準的研究，使《港標》可更廣泛應用。衛生署現正徵詢科研專家的意見，積極研究落實有關建議的可行性。

29. 至於當局會否增加撥款，以支援中醫藥的研究，政府當局表示，中醫藥研究主要透過教資會轄下的研究資助局撥款資助，在本地大學內進行。在香港賽馬會中藥研究院於2011年宣布解散時，香港賽馬會慈善信託基金同意使用餘下的4億元撥款，支持非政府機構在本港進行值得研究的中醫藥項目。創新及科技基金亦會資助多個科技領域(包括中醫藥)的應用研發項目。

中醫的人才培訓

30. 委員亦關注本地全日制中醫學士學位課程畢業生的就業機會及薪酬。有意見認為，政府當局應制訂公營中醫職系薪酬架構。政府當局表示，這些畢業生畢業後應不難找到工作，因為中醫教研中心、衛生署中醫藥事務部和由私人機構及非政府機構營辦的中醫藥診所現時均為他們提供多個就業機會，數目約為每年70個。這些課程的新畢業生如選擇申請在中醫教研中心工作及受訓，首年會獲聘為初級中醫師，在第二及第三年則可成為進修中醫師。截至2014年1月，這些課程的畢業生共有224人獲中醫教研中心聘用。

31. 委員察悉，雖然中醫註冊制度訂有過渡性安排，容許在2000年1月3日已作中醫執業的人士成為表列中醫，但政府當局的長遠目標是使本港所有執業中醫成為註冊中醫。有意見認為，政府當局應為表列中醫開辦課程，以協助他們準備中醫執業資格試。政府當局表示，業界現已提供相關課程，讓表列中醫為參加執業資格試作準備。發展委員會轄下的中醫藥小組委員會亦已就加強中醫人才培訓及專業發展展開研究。

32. 委員詢問，當局為何要求表列中醫須具備其主要執業範疇以外的知識(例如中醫的婦科)，才可通過執業資格試。政府當局表示，在制定《條例》前，香港中醫藥發展籌備委員會曾就中醫註冊制度廣泛諮詢業界。業界普遍同意，註冊中醫應掌握中醫執業的基本及

臨床技能，而非另行為不同專科作註冊。因此，當局訂立的中醫執業資格試會對考生的中醫知識作全面的專業評估，當中包括中醫全科的基本及臨床科目。

事務委員會通過的議案

33. 在2014年5月19日的會議上，事務委員會通過一項議案，促請政府當局盡快落實興建中醫醫院；將18間中醫教研中心及中醫醫院納入公營醫療架構，成為經常性資助項目；制訂公營中醫職系薪酬架構，並改善中醫師及中藥師畢業生薪酬待遇；以及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。

最近發展

34. 醫管局於2014年9月22日推出"中西醫協作先導計劃"，透過試辦小型先導項目探索可行性及汲取經驗，以探討中西醫協作模式的發展。先導計劃的第一期涵蓋中風治療(在東華醫院試行)、癌症紓緩治療(在屯門醫院試行)及急性下腰背痛症治療(在東區醫院試行)。適合的住院病人會獲邀參與先導計劃，而病人接受中西醫協作治療屬自願性質。中醫教研中心的中醫會每日到指定病房為參與計劃的病人診症，並會按臨床需要及臨床方案為病人提供適切的中藥及／或針灸治療。先導計劃將不會影響病人所接受的西醫治療及出院計劃。除醫管局的現行收費外，參與計劃的病人亦須向相關中醫教研中心支付每日200港元的定額中醫診療費用。出院後，病人會在醫管局的日間醫院及／或專科門診部接受西醫跟進治療，並會在指定的中醫教研中心接受中醫跟進治療，為期最長6個月，視乎個別病人的治療方案而定。

相關文件

34. 相關文件一覽表載於**附錄**，此等文件已登載於立法會網站。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年11月21日

中醫藥發展的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2000年11月13日 (項目IV)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2003年2月10日 (項目IV及V)	議程 會議紀要 CB(2)1267/02-03(01)
衛生事務委員會	2003年12月8日 (項目IV)	議程 會議紀要 CB(2)945/03-04(01)
衛生事務委員會	2005年6月13日 (項目VI)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2005年11月14日 (項目VI)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2007年5月14日 (項目IV及V)	議程 會議紀要 CB(2)2534/06-07(01)
衛生事務委員會	2008年10月17日 (項目I)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2009年10月16日 (項目I)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2010年10月15日 (項目I)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2011年10月20日 (項目I)	議程 會議紀要

委員會	會議日期	文件
中成藥註冊小組委員會	--	報告
衛生事務委員會	2012年6月11日 (項目III)	議程 會議紀要 CB(2)55/12-13(01)
衛生事務委員會	2013年1月21日 (項目IV)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2013年3月18日 (項目IV)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2014年1月20日 (項目III)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2014年3月17日 (項目IV)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2014年5月19日 (項目IV)	議程 會議紀要

立法會秘書處
議會事務部2
2014年11月21日