

**二零一五年四月十四日
資料文件**

**立法會衛生事務委員會
中醫藥發展事宜小組委員會**

中成藥的發展

環顧全球，傳統醫藥的使用日趨普遍，政府一直非常關注中藥的品質及使用安全，同時致力發展中醫藥業。以下介紹政府在推動中成藥發展的工作。

中藥的規管

2. 為確保和提升中藥的質量及保障市民使用中藥的安全，《中醫藥條例》（第 549 章）（“《條例》”）分別對中藥商、中成藥及中藥進出口訂定全面的規管。

中藥商註冊制度

3. 根據《條例》，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥製造或中成藥批發四類中藥業務的人士，須向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組（“中藥組”）申領相關的中藥商牌照。申領中藥商牌照的申請人必須符合《條例》在處所、衛生、貯存、設施、人員的資歷等方面及其它香港相關法例的要求，繳交費用後，才可獲發牌照。中藥商牌照有效期為 2 年，而領有牌照的中藥商，可於牌照到期前不少於 6 個月，向中藥組申請牌照續期。中藥組自 2003 年 4 月實施中藥商領牌的規管措施；而有關中藥商必須領牌的規定已於 2008 年 1 月 11 日全面實施。截至 2015 年 3 月底，持有四類中藥商牌照的數目如下：

- 中藥材零售商牌照 - 4 634
- 中藥材批發商牌照 - 886
- 中成藥製造商牌照 - 279
- 中成藥批發商牌照 - 1 047

中成藥註冊制度

4. 香港的中成藥是按照《條例》監管。中藥組自 2003 年 12 月 19 日起已開始接受中成藥註冊的申請。總括而言，中成藥若要獲得註冊，必須在藥物的安全、品質及成效三方面符合中藥組規定的註冊要求。為保障中成藥的品質及療效，並確保市民安全地服用中成藥及保障健康，《條例》自 2010 年 12 月 3 日起亦規定所有符合中成藥定義的產品必須註冊，方可在本港進口、製造和銷售。

5. 中藥組負責制定本港的中成藥註冊要求及審批中成藥註冊的申請。衛生署負責向中藥組提供專業及行政支援。為保障市民用藥的安全，中成藥的註冊申請人均須提交四類資料文件，即一般資料、安全性資料、成效性資料及品質性資料。有關註冊要求，請參閱附件。

6. 中成藥註冊申請人除須遵守《條例》的規定，尚須確保其產品符合其他法例的要求，例如《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)、《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)、《商品說明條例》(第 362 章)等。此外，中成藥註冊的申請人亦須確保其產品符合《商標條例》(第 559 章)的要求。

中成藥的發展趨勢

7. 中成藥註冊制度是把中成藥的製造及銷售納入規範，以保障中成藥的品質、安全及成效，並確保市民安全地服用中成藥，保障市民的健康。註冊制度得到業界及市民的認同和支持。

8. 中藥組可按《條例》第 129 條，發出臨床驗證及藥物測試證明書，以方便任何人，包括本地大學、醫院及中成藥研發企業，對中成藥進行臨床試驗，從而測試其安全性及成效性。中藥組亦制定了《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》，以規範臨床試驗過程，確保結果科學可靠並保障受試者的權益及安全。

中成藥「生產質量管理規範」的實行

9. 目前，香港中成藥的「生產質量管理規範」(Good Manufacturing Practice, GMP) 制度並非強制推行。根據《條例》，持牌中成藥製造商可向中藥組申請製造商證明書(GMP 證書)，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。本港現時有持牌中成藥製造商 279 間，大部份為中小企業(即僱用 100 名以

下員工)。至今為止，本港有 14 間中成藥製造商獲發 GMP 證書。有關中成藥引入 GMP 的情況，以及政府提供的相應支援措施，請參閱政府於 2014 年 11 月 25 日提交予立法會衛生事務委員會中醫藥發展事宜小組委員會的文件（立法會 CB(2)322/14-15(03)號文件）。

中藥檢測及認證

10. 香港是一個主要的中藥國際貿易中心，為確保產品具有良好質量，檢測及認證是其中一項重要的工作。中藥測試和認證可協助中藥使用者辨別產品的真偽、減低他們購入造假、處理不當(例如漂染)、摻雜其他成分或受污染等產品的機會。就中藥生產商及貿易商而言，檢測及認證有助加強顧客的信心及滿意程度，並減低產品因未達到中藥規管的法例要求而須回收及招致訴訟的機會。檢測及認證亦有助確保中醫師所使用的中藥的真確性的及質量。長遠而言，有關整體發展將可鞏固香港作為一個中藥檢測和認證中心的地位。為配合中醫中藥及檢測認證行業的發展，在香港檢測和認證局的支持下，香港生產力促進局負責制定及推廣一個自願性的「香港中藥材認證計劃」，讓在香港從事中藥材業務的藥材商透過第三方機構（即認可認證機構），確認他們有能力提供符合標準的藥材。

「香港中藥材標準計劃」

11. 為保障公眾健康及促進中醫藥發展，政府致力為一些常用的中藥材訂立全面的參考標準。衛生署自 2001 年起開始了「香港中藥材標準計劃」（“《港標》”），並成立了一個由本地、內地及海外著名專家學者的國際專家委員會，為《港標》提供專業意見及為科研成果作最終的審核。

12. 《港標》計劃的目標主要是為中藥業界提供合適而可行的參考標準，以確保中藥材的安全和品質及保障公眾健康。此外，《港標》的制訂既能與國際標準接軌，同時亦有助於促進中藥材的貿易，以及提升製造中成藥的原料質量，有助發展商機。《港標》的內容包括了來源、性狀及各項鑒別指標以確定藥材的真確性；亦包括了國際上對藥材關注的安全及品質指標例如重金屬含量、農藥殘留量、黃曲霉毒素含量等。

13. 現時《港標》的研究工作由六間本地大學（包括香港大學、香港中文大學、香港城市大學、香港科技大學、香港浸會大學及香港理工大學）、台灣的中國醫藥大學，及國家食品藥品監督管理總局轄下的中國食品藥品檢定研究所負責，國家食品藥品監督管理總局及國家中醫藥管理局則為項目提供意見及支援。

《港標》已完成 200 種香港常用中藥材的研究工作，並出版了 6 冊「香港中藥材標準」，涵蓋 200 種中藥材。《港標》未來的工作將會以每年制定約 30 種中藥材標準為目標，並會按照「中醫中藥發展委員會」的建議，加入藥材飲片於研究範圍之內（見下文第 22 段）。

《港標》的應用

14. 中醫藥業界可利用《港標》作為參考標準，例如中成藥製造商可利用《港標》作為對起始物料的品質標準的參考；中藥材商亦可利用《港標》作為對進貨藥材的品質標準作參考依據；而現時醫院管理局亦會參考《港標》的要求採購中藥材及進行抽樣檢驗。上文第 10 段提及的「中藥材產品認證計劃」亦將按照《港標》為藥材進行測試。

15. 另外，香港認可處已推出按《港標》為檢測標準的化驗所認可服務，包括：

- (一) 以顯微、理化及色譜方法鑒別中藥材真偽；以及
- (二) 進行項目(一)以外並載於《港標》的其他化學測試。

中藥業研發

基礎建設

16. 在基礎設施方面，香港科技園公司（“科技園公司”）透過轄下的香港科學園（“科學園”）為企業提供科研基礎設施，其中包括在科學園第二期興建了兩幢生物科技大樓及為園中的企業提供實驗設備。目前，第三期的工程正如期進行。首三幢大樓已於 2014 年 3 月落成，並於 9 月正式開幕。餘下的兩幢大樓亦會於 2016 年完工。預計全面落成後，可為生物科技產業（包括中藥及西藥）提供更多的空間進行研發。

創新及科技基金

17. 由創新科技署管理的創新及科技基金（“基金”）自 1999 年成立以來，一直支持大學、研究機構及企業進行應用研發項目，中藥研發亦是基金支持的科研領域之一。基金下設以下主要資助計劃：

(1) *創新及科技支援計劃*

此計劃主要支援由大學、研發中心、產業支援組織、專業團體及商會所進行的中下游研究發展項目。支援的項目性質分為平台項目及合作項目兩大類。平台項目須要由業界出資 10%作為贊助，而創新及科技基金出資 90%，項目產生的知識產權由主要的申請機構擁有。合作項目由創新及科技基金最多出資 50%，業界出資不少於 50%。如業界出資多於 50%，項目產生的知識產權由業界擁有。

(2) *大學與產業合作計劃*

此計劃旨在鼓勵私營公司充分善用各大學的知識及資源，進行更多研發工作。計劃的重點在於加強本地大學與私營公司的合作關係。獲資助的項目由業界與創新及科技基金各出資 50%，知識產權歸業界擁有。

(3) *一般支援計劃*

此計劃旨在資助有助提升本港產業及推動其發展和有助培養創新科技風氣的非研發項目，包括培訓、會議、展覽會、研討會、工作坊、推廣活動、研究和調研等。

(4) *小型企業研究資助計劃*

此計劃由創新及科技基金提供等額資助，以支援本地小型企業自行進行應用研發項目。有關款額會以一元對一元的等額出資方式批出。現時每個項目的資助上限為 600 萬元。項目產生的知識產權由獲得撥款公司擁有。

18. 基金自成立以來已資助超過 80 個與中藥相關的項目，總資助額約 2 億港元。這些項目的性質涉及新中藥的研發；與中藥製造、分析、檢測及品質控制有關的技術；中藥臨床前及臨床測試，以及中西藥結合研究等。基金亦透過這些項目協助本地的大學及有關科研機構建立了多個研發設施，使它們可為中藥業界提供高水平的服務及技術支援。

投資研發現金回贈計劃

19. 此外，創新科技署亦負責推行投資研發現金回贈計劃。有關計劃旨在提升私營公司的科研文化，並鼓勵他們與指定本地公營科研機構加強合作。透過計劃，公司在以下兩類應用研發項目的開支可獲 30%的現金回贈：

- (1) 獲創新及科技基金資助的研發項目；及
- (2) 由公司與指定本地公營科研機構合作，並由公司全費贊助的研發項目。

中藥研究及發展委員會

20. 為協調官、產、學、研各界共同推動香港中藥研發和檢測的發展，政府於 2011 年 12 月成立了「中藥研究及發展委員會」。此委員會由商務及經濟發展局局長委任，並由創新科技署署長擔任主席，其主要工作包括擔當平台角色，就香港中藥研發事宜向各界持份者收集意見；探討本港推動中藥研發的方向，檢視工作進度和提供改善的建議；以及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。

中藥業的發展

21. 行政長官已於 2013 年 2 月成立「中醫中藥發展委員會」，集中探討中醫中藥的四大發展範疇，分別為人才培訓及專業發展、中醫服務、科研及產業發展（包括中藥檢測）。委員會由食物及衛生局局長擔任主席，並由來自中醫、中藥、學術、科研、檢測、醫療等界別代表以及業外人士組成。委員會轄下成立了「中醫藥小組委員會」和「中藥業小組委員會」，以聚焦不同範疇的討論。

22. 在發展中藥方面，「中藥業小組委員會」已就《港標》計劃的發展進行討論。經詳細討論了《港標》的發展、參考了大學對飲片研究計劃的成果，及《港標》在實際認證方面的應用後，「中醫中藥發展委員會」把以下「中藥業小組委員會」就《港標》進一步的發展所提出的建議提交予政府考慮：

- 支持繼續進行《港標》計劃，研究及制定更多中藥材標準；及
- 建議在《港標》計劃中展開中藥飲片標準的研究。在進行有關研究時，除了諮詢國際專家委員會及科學委員會有關科研的意見外，亦應該諮詢中藥業界。

23. 政府已接納「中藥業小組委員會」上文 22 段的建議。衛生署繼續推行《港標》計劃，預計在本年內出版「香港中藥材標準」第 7 冊，發佈約 30 種中藥材的參考標準，而對另外 28 種中藥材的研究亦在進行中。

24. 另外，政府於《2013 年施政報告》中指出，香港在檢測和認證產業具有明顯優勢和發展潛力，並已建立一定的基礎，包括完善的認可制度，專業水平和優良的信譽。「中藥業小組委員會」亦已深入了解香港中藥檢測服務的現況，並認同中藥檢測有助確保產品的質量，加強消費者的信心。同時，檢測標準及業

務的發展亦可提升香港作為一個國際中藥檢測及認證中心的地位。在詳細討論後，「中藥業小組委員會」建議政府應善用優勢，成立一所中藥檢測中心，專注中藥檢測科研，為中藥訂定參考標準及檢測方法，並推廣成為具權威性的國際標準，以提高本港檢測水平，藉此提升中藥的質量，推動中藥業邁向國際化。「中藥業小組委員會」亦認同政府的角色是制定政策和方向，及提供適當的法律框架，故檢測中心應該是訂定嚴謹的中藥參考標準及其檢測方法，而檢測服務則應由業內人士／機構提供，以促進本港檢測業務。「中醫中藥發展委員會」接納「中藥業小組委員會」的建議，並提交政府考慮。

25. 《2015 年施政報告》宣佈政府已接納「中醫中藥發展委員會」的建議，成立一所由衛生署管理的中藥檢測中心，專責中藥檢測科研，為中藥安全、品質及檢測方法建立參考標準。檢測中心除了會繼續進行研究和釐定《港標》外，亦會開展關於中藥的高端科技研究，以加強對中藥的品質控制及對其進行鑒別的能力，並建立世界級水平的中藥標本館。檢測中心會透過不同的平台以及加強與內地和國際有關組織的合作，把《港標》及中藥檢測的參考標準推廣成為具權威性的國際標準，推動本港中藥業邁向國際化。衛生署現正開展檢測中心的籌備工作。

中國內地（“內地”）的中成藥註冊制度

26. 香港的中成藥註冊制度與內地的中成藥註冊制度是兩個獨立的註冊制度。我們已於 2014 年 12 月 15 日提交予立法會衛生事務委員會中醫藥發展事宜小組委員會的文件（立法會 CB(2)453/14-15(02)號文件）中扼要地介紹了內地的中成藥註冊制度，並與香港的中成藥註冊制度作出比較。

**食物及衛生局
衛生署
創新科技署**

二零一五年四月

香港中成藥註冊制度

項目	說明
註冊條例	《中醫藥條例》(第 549 章)
註冊條件	必須符合中藥組在安全、品質及成效方面訂定的註冊要求
註冊類別	可分為： (i) 固有藥類別 (ii) 非固有藥類別（包括保健品） (i) 新藥類別（如含有新發現的藥材、新的藥用部位的中成藥、新的中藥處方製劑、改變給藥途徑的中成藥等）
製造商的要求	必須持有有效的製造商牌照
檢測機構的要求	檢測報告須由符合中藥組要求的化驗場所發出，如符合國際標準化組織所訂定的規範，即 ISO17025、《藥品非臨床研究質量管理規範》(“GLP”)、《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》(“GCP”)或內地國家食品藥品監督管理總局及中藥組認同的內地藥檢所／內地臨床試驗基地
審批程序	由中藥組負責審批中成藥註冊申請
註冊要求：一般資料	
申請人資料	• 申請公司負責人的資料
製造商資料	• 生產地發出的生產許可證明文件的核證本(如適用)
銷售證明文件	• 生產地發出的銷售許可證明文件的核證本(如適用) • 該中成藥在香港的製造或銷售歷史證明文件副本(如適用)
產品資料	• 標籤 • 說明書 • 銷售包裝的樣板 • 產品樣本 • 由製造商發出的完整處方
註冊要求：安全性資料	
	• 重金屬及有毒元素含量的測試報告 • 農藥殘留量的測試報告 • 微生物限度的測試報告 • 急性毒性試驗報告 • 長期毒性試驗報告

	• 局部毒性試驗報告(如屬外用製劑) • 致突變試驗報告 • 致癌試驗報告 • 生殖毒性試驗報告 • 安全性資料總結報告
註冊要求：成效性資料	
	• 組方原則及方解 • 成效性參考資料 • 主要藥效學研究報告 • 一般藥理學研究報告 • 臨床試驗研究方案及總結報告 • 成效性資料總結報告
註冊要求：品質性資料	
	• 由製造商發出的製造方法 • 由製造商或化驗所為產品制定的品質標準 • 品質標準的化驗方法 • 品質標準的化驗報告 • 穩定性測試報告 • 原料理化性質資料