



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

香港中區
立法會道一號
立法會綜合大樓
立法會衛生事務委員會轄下
中醫藥發展事宜小組委員會秘書
麥麗嫻女士

麥女士：

衛生事務委員會
中醫藥發展事宜小組委員會

政府當局就在二零一五年四月十四日舉行的會議上
所提事項作出的回應

在二零一五年四月十四日的中醫藥發展事宜小組委員會會議上，議員就中成藥的發展要求政府當局提交補充資料。議員要求的補充資料列述如下。

I. 中成藥發展

(a) 創新科技署自一九九九年以來就中藥研究和發展所提供的資助總額

2. 截至二零一五年三月三十一日，創新及科技基金已資助 104 個與中藥相關的項目，其承擔的資助總額約為港幣 1.91 億元。

(b) 《香港中藥材標準》（“《港標》”）在中藥使用和中成藥生產方面的應用

3. 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。衛生署自二零零一年起展開《港標》計劃，並成立了一個由本地、內地及海外著名專家學者組成的國際專家委員會，為《港標》提供專業意見及為科研成果作最終的審核。《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。我們已完成 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。

4. 中醫藥業界可利用《港標》作為參考標準。例如：

- (i) 中成藥製造商可參考《港標》以控制起始物料的品質；
- (ii) 中藥材商在採購中藥材時可參考《港標》以保障其品質；
- (iii) 為中成藥註冊而訂定品質標準時，可參考《港標》以選取用作鑑別和含量測定的指標成分；
- (iv) 香港生產力促進局在香港檢測和認證局的支持下推行的自願性的「香港中藥材認證計劃」¹，也將按照《港標》為中藥材進行測試；
- (v) 香港認可處已推出按《港標》的檢測方法進行檢驗的化驗所的認可服務；
- (vi) 醫院管理局（“醫管局”）在管理使用中藥的風險時，會參考《港標》的規定進行抽查。

5. 我們相信，應用《港標》有助增強本地及國際買家和消費者的信心，從而促進香港的中藥貿易。為進一步發展

¹ 根據自願性的「香港中藥材認證計劃」，在香港從事中藥材業務的藥材商可透過第三方機構（即認可認證機構），以確認他們有能力提供符合標準的中藥材。

《港標》，政府已接納中醫中藥發展委員會的建議，支持繼續推行《港標》計劃，為更多中藥材進行研究和制訂標準；及考慮在《港標》計劃下加入中藥飲片標準的研究，令《港標》能被更廣泛採用。衛生署現正徵詢科研專家的意見，積極探討實施有關建議的可行性。《港標》的未來工作將會以每年制定約 28 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，把中藥飲片納入研究範圍內。

(c) 醫管局應用《港標》的情況

6. 醫管局根據《中國藥典》所訂的標準使用中藥飲片。一般而言，醫管局按《中國藥典》建議的標準，就中藥飲片進行例行質素保證檢測。不過，如相關的安全標準沒有載於《中國藥典》，或屬香港特有的實際情況，醫管局會再參考《港標》。由於醫管局會不時檢視所需的中藥飲片，故並沒有清單列明哪些中藥依《港標》進行檢測。

(d) 制訂《港標》所涉及的開支

7. 衛生署已按照《二零零九至一零年施政報告》的承諾，完成和公布 200 種中藥材的參考標準。制訂《港標》所涉及的開支載於下表。另外 33 種中藥材的參考標準預期在二零一五年年底前公布。

已出版的 《港標》	涵蓋的中 藥材數目 (種)	出版日期	開支 (百萬港元)
第一冊	9	二零零五年七月	13.9
第二冊	24	二零零八年七月	10.0
第三冊	29	二零一一年二月	20.1
第四冊	36	二零一二年二月	25.1
第五冊	42	二零一二年十二月	28.2
第六冊	60	二零一三年十二月	43.3

(e) 中藥檢測中心

8. 衛生署現已聯同政府化驗所開展中藥檢測中心及其中藥標本館的籌備工作。政府現正物色選址並制定推行細節，包括檢測中心的資源需求和安排等。

II. 中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的安排

9. 目前共有超過 8 500 種中成藥產品獲發“確認中成藥過渡性註冊通知書”(HKP)。為回應議員提出的查詢，政府已聯絡中藥組，並獲悉截至二零一五年五月七日為止，約有 18% 獲發 HKP 的中成藥產品仍未提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告。

食物及衛生局局長

(周雪梅



代行)

二零一五年五月二十六日