

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(2)423/18-19(05)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為 2018 年 12 月 17 日會議
擬備的背景資料簡介

中醫藥發展基金

目的

本文件就中醫藥發展基金("發展基金")及發展中醫藥業的相關事宜提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員及在第五屆立法會由事務委員會委任的中醫藥發展事宜小組委員會("小組委員會")委員就此議題提出的關注。

背景

中醫藥規管架構

2. 《中醫藥條例》(第 549 章)("該條例")在 1999 年 7 月制定，就規管中醫在本港執業、中藥的使用、銷售和製造，提供法律框架。基於業界"自我規管"的原則，香港中醫藥管理委員會("管委會")根據該條例成立，負責制訂及實施各項中醫藥規管措施。管委會轄下設立中醫組及中藥組，負責協助管委會履行其職能。

3. 根據該條例，任何人士如要成為註冊中醫，都必須參加中醫執業資格試，取得合格後，才可申請註冊。申請參加考試的人必須已圓滿地完成香港中醫藥管理委員會中醫組認可的中醫執業訓練本科學位課程，或中醫組認可與該課程相當的課程。該條例亦訂明，在 2000 年 1 月 3 日已在執業的中醫師，以表列中醫身份繼續執業的過渡性安排。本港目前並沒有就從事中藥配發的人士設立註冊制度，但根據該條例及其附屬法例《中藥規例》(第 549F 章)，進行中藥材配發的中藥材零售商須提名一名負責監管中藥材配發的人員。

4. 此外，所有中成藥產品必須向中藥組註冊，方可在本港進口、製造或銷售。該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。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("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的 GMP 標準，作為本地中成藥製造商的發牌標準。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。

中醫中藥發展委員會

5. 中醫中藥發展委員會("發展委員會")於 2013 年 2 月成立，由食物及衛生局局長擔任主席，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。發展委員會負責研究四大範疇，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)。發展委員會在其轄下成立中醫業小組委員會及中藥業小組委員會，以研究相關的特定範疇。

中醫藥發展基金

6. 財政司司長在其 2018-2019 年度財政預算案中公布成立 5 億元的中醫藥發展基金，支持應用研究、中醫專科化、知識互通及跨市場合作等範疇的工作，並協助本港中藥商生產及註冊中成藥。政府當局表示，中醫藥發展基金將於 2019 年上半年開始運作。

事務委員會及小組委員會的商議工作

7. 事務委員會及小組委員會曾在多次會議上討論發展基金所涵蓋有關中醫藥業發展的事宜。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

行業專化科及專科註冊的發展

8. 部分委員察悉，香港目前並無中醫專科培訓或專科資格認可制度，並認為有需要為中醫師設立法定的專科註冊制度及認可有關專科資格。他們建議開設中醫內科及婦科，作為專科化的第一步。

9. 政府當局表示，發展委員會轄下的中醫藥小組委員會已開始討論有關中醫藥專科化的事宜，當中包括如何配合首間中醫醫院的發展，並會於稍後向政府當局提出建議。而當局在選定的公立醫局指定病種推行中西醫協作項目先導計劃，有助探討中醫專科發展的可行性。此外，在 2014 年 7 月，中醫藥業界及 3 間大學中醫學院聯合成立香港中醫專科發展工作組，旨在推動中醫專科發展。該工作組下設三個小組，分別是"針灸小組"、"骨傷小組"及"內科小組"，各小組會就其範圍研究專科培訓的內容及評核的準則。

就中成藥引入生產質量管理規範規定

10. 委員察悉，政府當局尚未就推行製造中成藥必須依循 GMP 規定而制訂有關時間表。部分委員深切關注到，大多屬於中小型企業的本地中成藥製造商在符合 GMP 規定方面遇到種種困難，包括欠缺技術和專門知識，以及購置相關設備和設置符合 GMP 規定的設施所需費用高昂。他們認為，政府當局應就此向中成藥製造商提供支援。有委員更認為，政府當局應設立 GMP 廠房供中成藥製造商租用。

11. 政府當局表示，衛生署會與有意實施 GMP 並已有初步廠房設計方案的製造商會面，向他們解釋 GMP 指引的現行規定，協助他們推行 GMP。有一點應該注意，香港生物科技研究院獲創新及科技基金和香港賽馬會慈善信託基金資助，進行一個為期 3 年的項目，以建立中成藥傳統口服固體製劑的 GMP 產品開發及技術支援平台。待該項目完成後，該研究院能為本港最常見的 4 種中成藥固體製劑提供 GMP 合約生產服務。就部分委員關注在上述安排下向該研究院提供中成藥完整處方一事，政府當局向委員保證，有關中成藥完整處方會根據相關具有法律約束力的合約協議予以保密。

中成藥註冊

12. 委員察悉，就凡在 1999 年 3 月 1 日時在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥的過渡性註冊安排。根據有關安排，過渡性註冊申請如能提交 3 份合格的基本測試(即重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度)報告，並符合過渡性註冊要求，便可獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即 HKP)。HKP 持有人須向中藥組提交所需的安全性、品質性及成效性資料，以便取得正式註冊申請。部分委員關注到，業界在中成藥的安全及品質檢測方面遇到種種困難，當中包括檢測費用高昂；檢測標準過高；以及難以找到認可的化驗所進行檢

測。這樣導致市面上有數千款中成藥產品只獲發 HKP。有關委員促請政府當局增加支援，協助業界由過渡性註冊轉為正式註冊的申請。有委員建議政府增加中成藥的註冊類別(各設不同程度的安全及質素檢測要求)，以容納已在香港銷售多年，並經實證證明其使用安全或無害而獲發 HKP 的中成藥。

13. 政府當局表示，現時分別有多間本地化驗所和獲國家食品藥品監督管理總局及中藥組認同的內地藥檢所，為業界提供中成藥檢測服務。如有需要，政府當局可要求內地監督當局擴大所推薦的藥檢所名單，以納入更多符合要求的中成藥檢測場所。有一點應該注意，香港浸會大學和香港科技大學分別設有研究實驗室，為業界提供中藥檢測的技術支援。鑒於許多中成藥正式註冊申請者難以提供品質標準方面所需的文件，當局推行了一項試驗計劃，為業界提供顧問服務，協助業界辦理 10 款中成藥的正式註冊申請。政府當局會因應從這項試驗計劃取得的經驗，就此釐定未來路向。

提升系統

14. 委員察悉，持牌中藥材批發商及零售商，以及持牌中成藥批發商和製造商須根據相關行業指引，保存交易文件(由交易日期起計不少於兩年)，以便在有需要時追尋懷疑有問題中藥材、中成藥或成分(視乎情況而定)的來源及分銷渠道。另外，政府已在第二階段的電子健康紀錄互通系統的開發工作中，將中醫藥資料納入可互通範圍。由於中醫藥業並未廣泛應用資訊科技以支援其運作，不少中藥商的紀錄仍為紙本格式，因此委員認為政府當局應提供財政及技術支援，提升中藥商的倉庫管理和物流追蹤，以及私營中醫診所的臨床管理系統。

成立中醫藥發展專項基金

15. 委員一直認為政府當局未有向中醫藥業界提供足夠支持和援助。事務委員會於 2014 年 5 月 19 日的會議上通過一項議案，當中包括促請政府當局成立專責部門協助中藥業，並推動中藥業的發展。

16. 其後，委員於 2018 年 2 月獲悉政府當局計劃提供撥款資助，以進一步推廣和推動中醫藥發展。政府當局會在諮詢發展委員會及中醫藥業界後，釐定資助詳情。委員促請政府當局提供足夠財政資助及技術支援，協助本地中成藥製造商符合生產質量管理規範的規定；協助中成藥商符合有關中成藥產品正式註冊的規定；以及協助中藥材批發商及零售商改善倉庫管理情況。

相關文件

17. 立法會網站的相關文件一覽表載於**附錄**。

立法會秘書處
議會事務部 2
2018 年 12 月 14 日

中醫藥發展基金的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2013年1月21日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2013年3月18日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2014年1月20日 (項目 III)	議程 會議紀要
	2014年5月19日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2015年1月19日 (項目 III)	議程 會議紀要
中醫藥發展事宜 小組委員會	2016年2月2日*	報告
衛生事務委員會	2017年1月26日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2017年10月16日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2018年2月12日 (項目 VI)	議程 會議紀要 CB(2)1060/17-18(01)
	2018年10月15日 (項目 III)	議程

* 發出日期