

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(2)91/20-21 號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔號：CB2/PS/5/16

衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會

第四次會議紀要

日期：2020年6月8日(星期一)
時間：下午4時30分
地點：立法會綜合大樓會議室 1

出席委員：陳恒鑾議員, BBS, JP (主席)
陳凱欣議員(副主席)
李國麟議員, SBS, JP
麥美娟議員, BBS, JP
郭家麒議員
黃碧雲議員
葛珮帆議員, BBS, JP
邵家輝議員, JP
邵家臻議員
陳沛然議員

缺席委員：葉劉淑儀議員, GBS, JP

出席公職人員：議程第 I 及 II 項

食物及衛生局副局長
徐德義醫生, JP

食物及衛生局總監(中醫醫院發展計劃辦事處)
張偉麟醫生, JP

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)7/
中醫藥處處長
陳尚敏女士

食物及衛生局顧問中醫師
吳梓新博士

衛生署助理署長(中醫藥)
黃宏醫生

衛生署總藥劑師(中醫藥)
羅國偉先生

醫院管理局中醫部主管
黃巧雲女士

列席秘書 : 總議會秘書(2)5
林偉怡女士

列席職員 : 高級議會秘書(2)5
朱秀雯小姐

議會事務助理(2)5
邵佩妍小姐

經辦人/部門

I. 中藥材及中成藥的規管制度和行業發展
[立法會 CB(2)1142/19-20(01)及(02)號文件]

小組委員會進行商議工作(會議過程索引
載於**附件**)。

II. 政府中藥檢測中心的發展
[立法會 CB(2)1142/19-20(03)號文件]

2. 小組委員會進行商議工作(會議過程索引
載於**附件**)。

III. 其他事項

3. 主席告知委員，下次會議將是小組委員會最後一次會議，委員同意在小組委員會下一次會議上討論"中醫師的規管和專業發展"及"中醫藥發展基金的最新進展"。主席表示，會議的日期和時間將於稍後通告委員。

4. 議事完畢，會議於下午 6 時 25 分結束。

立法會秘書處

議會事務部 2

2020 年 10 月 28 日

中醫藥發展事宜小組委員會

第四次會議過程

日期：2020年6月8日(星期一)

時間：下午4時30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
議程第 I 項 —— 中藥材及中成藥的規管制度和行業發展			
000603 - 000730	主席	開場發言	
000731 - 000832	主席 政府當局	政府當局簡介中藥材及中成藥的規管制度和行業發展[立法會 CB(2)1142/19-20(01)號文件]。	
000833 - 001918	主席 政府當局	<p>主席關注到，雖然中成藥註冊制度自 2003 年開始實施，但截至 2020 年 3 月，只有 2 383 宗個案獲發"中成藥註冊證明書"(或稱"HKC")，而獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(或稱"HKP")的個案仍高達 5 863 宗。他籲請政府當局考慮為那些僅符合安全方面的註冊規定但不符合其他註冊規定的中成藥產品增設一個新的中成藥註冊組別。</p> <p>政府當局表示，正在處理的 5 863 宗 HKP 個案當中，有 356 宗(約 6%)已獲中藥管理小組批准 HKC，只待申請人繳付有關費用後便可發出證明書；另有 2 167 宗(約 37%)HKP 個案僅需完成審核產品的標籤及說明書便可獲批 HKC。政府當局回答主席的進一步查詢時確認，中藥組已推行不同的措施，協助已作過渡性註冊的藥商取得正式註冊。舉例而言，中藥組容許 HKP 持有人或產品製造商可藉法定聲明，澄清在申請過渡性註冊時所提交有關產品的包裝規格說明、包裝物料、元版配方和製造方法的資料。</p> <p>主席詢問，當局制訂了甚麼措施以助中醫藥界開拓粵港澳大灣區("大灣區")市場。政府當局回應時表示，鑒於兩地的中醫藥規管制度並不相同，當局會繼續就有關推進措施與相關內地機關聯繫。除此以外，中醫藥發展基金亦會提供支援，按照生產質量管理規範(GMP)水</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		平，提升中成藥的品質和生產系統。	
001919 - 002703	主席 黃碧雲議員 政府當局	<p>黃碧雲議員就監察中藥材安全和品質的市場監測機制提問如下：(a)鑒於每年只為列載於《中醫藥條例》(第 549 章)("《條例》")附表 1 及附表 2 的 605 種中藥材抽取約 540 個樣本進行檢測，當局會否增加抽取樣本進行檢測的數目和範圍；(b)就立法會 CB(2)1142/19-20(01)號文件第 14 段所述，在中藥材樣本中發現超出限量的有毒元素為何；及(c)如何規管中藥材的二氧化硫殘留量。</p> <p>政府當局表示：(a)衛生署自 2020 年 1 月起把每月抽取樣本進行檢測的數目由過往 30 個至 45 個的水平增至 50 個，並會在 2020 年年底前逐步增至每月 70 個；(b)當局會根據風險為本的方式，決定從市場抽取哪些中藥材進行檢測；及(c)當局計劃在 2021 年 6 月依循《中華人民共和國藥典一部》(2015 年版)("《2015 年中國藥典》")所載列的有關標準，為中藥材的二氧化硫殘留量設定制限制。</p>	
002704 - 003856	主席 邵家輝議員 政府當局	<p>邵家輝議員歡迎政府當局建議，即藉修訂《條例》下中成藥的定義和相關條文的修例工作，對該等產品實施更嚴格的規管，並加入豁免條文，指明中成藥不包括含西藥的產品、慣常只作為食物或飲品而食用或飲用的產品或僅用於美容目的的外用產品。</p> <p>邵家輝議員要求香港生產力促進局作為中醫藥發展基金的執行機構，縮短處理中成藥註冊支援計劃申請所需的時間，並要求政府當局加強對中醫藥人員的培訓。就此，政府當局表示會繼續檢視如何透過中醫藥發展基金加強對中醫及中藥界的支援。</p> <p>主席及邵家輝議員強烈要求政府當局制訂具體措施，推廣香港中藥的品牌形象，以助業界開拓大灣區市場。政府當局回應時表示，當局已於 2019 年 5 月將業界的意見轉達國家藥品監督管理局以供考慮，並於其後作出跟進。主席表示，他明白香港和內地就規管中醫藥而制訂的註冊制度並不相同，但認為政府當局應更積極與內地當局探討如何讓香港註冊中成藥在大</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		灣區市場進行網上及實體銷售。	
003857 - 004725	主席 黃碧雲議員 政府當局	<p>政府當局回答黃碧雲議員的查詢時表示，國際間未有對中藥材的重金屬含量限量制訂統一的標準。香港中醫藥管理委員會("中醫藥管委會")參考其他相關國際標準後，就已知對人類有較高毒性的 4 種重金屬(即砷、鎘、鉛、汞)訂定了一般限量，以應用於《條例》附表 1 及附表 2 列載的所有 605 種中藥材。作為參考，《2015 年中國藥典》已就個別中藥材訂定指明重金屬限量。</p> <p>黃碧雲議員認為，當局應測試更多類重金屬的含量，以保障公眾健康。政府當局回應時表示，根據人用藥品技術要求國際協理理事會，以及按美國衛生與公眾服務部毒物與疾病登記署編製的毒物評級表(Substance Priority List)，砷、鎘、鉛和汞是排在前位的有毒物質，透過藥物服用可對人類健康構成潛在重大威脅。</p>	
004726 - 005336	主席 陳凱欣議員 政府當局	<p>陳凱欣議員詢問，中醫藥發展基金的中醫藥應用調研及研究資助計劃批出資助，就中藥師認證制度進行調研，是否有助為認證制度訂立資歷和學術要求，以便在中醫醫院投入服務時，可提供有關的認可人員。</p> <p>政府當局表示，上述調研預期於約兩年內完成。當局會根據調研的結果和業界意見，就有關政策制訂未來路向，目標之一是支援預期於 2024 年年底逐步投入運作的中醫醫院的發展。</p>	
005337 - 010632	主席 黃碧雲議員 政府當局	<p>黃碧雲議員讚揚政府當局計劃在 2021 年 6 月就中藥材的二氧化硫殘留量設定上限，但詢問為何不可早一點引入有關措施以更妥善保障公眾健康，以及為何在措施全面生效前，提供一年寬限期(即由 2021 年 6 月 1 日至 2022 年 5 月 31 日)。</p> <p>政府當局表示，政府化驗所及業界需時制訂檢測方法，以根據市場監測機制檢測中藥材的二氧化硫殘留量。至於中藥材二氧化硫殘留限量的品質標準，當局將會依循《2015 年中國藥典》的標準，即除非另有指明，否則所有中藥材(礦物類除外)的二氧化硫殘留量不應超過每</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>公斤含 150 毫克，以及指明種類中藥材(例如天冬及黨參)的二氧化硫殘留量不應超過每公斤含 400 毫克。在一年的寬限期內，如於市場監測驗出中藥材的二氧化硫殘留量超過上述限量，衛生署會要求有關中藥商從市場收回有關中藥材。如驗出中藥材的二氧化硫殘留量達"不宜供人使用"的水平，則會進行檢控及採取適當行動。</p> <p>主席詢問，在引入新措施的同時，政府當局會否協助業界逐步由使用二氧化硫轉為使用鈷-60 源的伽瑪射線照射來保存中藥材。政府當局表示，中醫藥發展基金下的改善倉庫管理、物流和服務資助計劃會為合資格的中藥材批發商和零售商提供資助，添置相關的設備以提升在處理、貯存和運送中藥材時的效率和安全性。此外，當局亦會繼續加強公眾教育，提醒市民購買及煎煮中藥材要注意的事項。</p>	
<i>議程第 II 項 —— 政府中藥檢測中心的發展</i>			
010633 - 010752	主席 政府當局	政府當局簡介籌建政府中藥檢測中心的工作及進度[立法會 CB(2)1142/19-20(03)號文件]	
010753 - 011618	主席 政府當局	<p>主席對政府中藥檢測中心應否繼續履行其在《香港中藥材標準》下為中醫藥制定參考標準的職能存疑，因為本地中藥行業已普遍依循《中國藥典》所載列的相關標準。他認為有關資源應轉撥予政府中藥檢測中心進行中成藥檢測工作。</p> <p>政府當局表示，有關事宜需要深思熟慮，因為《2015 年中國藥典》旨在為內地中藥行業提供規管標準，而《香港中藥材標準》則為香港中藥行業及檢測行業提供參考標準。政府當局亦闡釋永久的政府中藥檢測中心大樓將會設立各項設施，以進行中藥檢測及相關工作，包括各個專項檢測中心實驗室、中藥標本實驗室、數碼化中藥資料庫、國際合作及培訓中心、戶外藥用植物園、政府化驗所的中藥組實驗室、衛生署的性狀顯微檢測實驗室，以及舉辦能力驗證計劃及製作標準物質的實驗室。有關詳情載於立法會 CB(2)1142/19-20(03)號文件第 11 段。</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
011619 - 012036	主席 黃碧雲議員 政府當局	政府當局回答黃碧雲議員的查詢時表示，政府化驗所的中藥組實驗室是負責與中藥執法有關檢測工作的實驗室之一，該等實驗室將會遷入永久的政府中藥檢測中心大樓，而中心預期會與中醫醫院一併逐步投入運作。	
012037 - 013653	主席 邵家臻議員 政府當局 黃碧雲議員	<p>邵家臻議員指出某些中藥材可磨粉直接服用，他轉達一些中醫藥界從業員的意見，指他們關注到政府化驗所根據市場監測機制檢測中藥材樣本所採用的方法。現時，第一階段檢測工作會以中藥材飲片作初步測試。黃碧雲議員認為，第二階段測試把有關中藥材煎煮成藥湯後才測試殘留量，其實令有關中藥材較容易通過測試。</p> <p>政府當局表示，政府化驗所進行的中藥材檢測已獲認證。根據市場監測機制，政府化驗所會先對中藥材樣本進行初步檢測。若在樣本中驗出過量農藥殘留及/或重金屬及有毒元素，便會進行第二階段檢測，即測試有關中藥材樣本經煎煮成藥湯後的農藥殘留量(如有關中藥材屬可磨粉直接服用則不適用)。國際專家認為，把有關中藥材煎煮成藥湯後才進行測試，較接近供人使用時的狀況，故以此來評估中藥材所構成的健康風險，做法較為恰當。應注意的是，《中國藥典》採用的規管標準亦包括考慮中藥材煎煮成藥湯後重金屬及有毒元素和農藥殘留的轉移率，以評估對服藥人士的影響。中醫藥管委會就中藥材重金屬和有毒元素及農藥殘留所訂上限已上載中醫藥管委會網頁。政府當局亦會就有關事宜與中醫藥行業保持溝通。</p>	
013654 - 015743	主席 政府當局	<p>主席提出下述意見：(a)在永久的政府中藥檢測中心設置戶外藥用植物園的建議，對於訂立標準以推動本港中藥業邁向國際可能價值不大；(b)有關在永久的政府中藥檢測中心設立數碼化中藥資料庫以建立中藥知識、科研和應用的資料庫，以及設立國際合作及培訓中心以加快向中藥界轉移檢測技術的建議，可能會與學術界在上述兩個範疇的工作有所重複；及(c)永久的政府中藥檢測中心的定位應專注於促進本地中藥業的發展。</p> <p>就主席提及的 3 項政府中藥檢測中心設施，</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>政府當局闡釋該等設施的功能，可如何切合該永久檢測中心藉科研以研發中藥參考標準的使命，以及與其他類似設施相比有何獨特之處。政府當局又向委員保證，當局在推展成立永久的政府中藥檢測中心的工作時，會考慮委員和持份者的意見，並進一步諮詢政府中藥檢測中心諮詢委員會，該委員會成立的目的，是就檢測中心的發展策略和重點工作範疇向政府提供意見。政府當局回答主席的進一步查詢時表示，當局計劃在 2020-2021 年度立法會會期，就永久的政府中藥檢測中心向財務委員會申請撥款。</p>	
<i>議程第 III 項 —— 其他事項</i>			
015744 - 015850	主席	<p>結語</p> <p>下次會議的安排</p>	

立法會秘書處
 議會事務部 2
 2020 年 10 月 28 日