

# 立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(2)1142/19-20(02)號文件

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

立法會秘書處為 2020 年 6 月 8 日會議  
擬備的背景資料簡介

### 中藥材及中成藥的規管制度和行業發展

## 目的

本文件就中藥材及中成藥的規管制度提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員、在第五屆及第六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、以及《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會("法案委員會")委員就此議題提出的關注。

## 背景

### 中醫藥的規管架構

2. 《中醫藥條例》(第 549 章)(《條例》)於 1999 年 7 月制定，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。當局根據《條例》成立了香港中醫藥管理委員會("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，負責協助管委會履行其職能。

3. 目前，《條例》附表 1 及附表 2 分別列載 31 種毒性中藥材及 574 種常用中藥材。<sup>1</sup>另外，根據香港中藥材標準("港標")，<sup>2</sup>當局已完成 299 種香港常用中藥材的研究工作。所有從事中藥

---

<sup>1</sup> 根據《條例》第 2(1)條，中藥材指《條例》附表 1 或 2 內指明的任何物質。

<sup>2</sup> 衛生署在 2002 年開展港標計劃。在該計劃下成立的國際專家委員會負責的工作包括就建立港標的原則、方法、參數及分析方法提出意見。至今，已出版的港標有 9 冊。

材零售及批發的中藥商須根據《條例》向中藥組申領相關牌照。此外，附表 1 所指明的中藥材，必須只有按照註冊中醫開出的處方，才可出售或配發。按照《進出口條例》(第 60 章)，任何人有意進口或出口任何《條例》附表 1 所指明的 31 種中藥材及附表 2 所指明的 5 種中藥材(即凌霄花、製川烏、製草烏、威靈仙及龍膽)，必須先向衛生署申請進口或出口許可證。本港目前並沒有就從事中藥材配發的人士設立註冊制度，但根據《條例》及《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. 根據《條例》，所有符合中成藥定義<sup>3</sup>的產品必須向中藥組註冊，方可在本港進口、製造及/或銷售。中成藥如要在本港註冊，必須在藥物的安全、品質及成效 3 方面符合中藥組所訂的註冊要求。此外，根據《條例》，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，全都必須依照《條例》先向中藥組申請相關中藥商牌照，才可經營有關業務。領有中成藥製造商牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書(即 GMP 證書)("GMP"指"Good Manufacturing Practice"(生產質量管理規範))，證明其在中成藥製造及品質控制方面，依循優良的規範。

### 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日後發展的方向及長遠策略，向政府當局提供建議。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 2018-2019 年度預算案演辭中公布成立 5 億元的中醫藥發展基金("該基金")，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。該基金為中醫界和中藥界提供財政資助，合力推動中醫藥發展，提升業界整體水平，包括為中醫藥界和中醫醫院培養人才、促進與中醫藥有關的科研，支援本地中藥商提升生產質素和水平及按法例註冊

<sup>3</sup> 根據《條例》第2(1)條，中成藥指符合以下條件的專賣產品：純粹由任何中藥材及/或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料作為有效成分組成；配製成劑型形式；以及已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

中成藥，並加強市民對中醫藥的認識和了解。該基金於 2019 年 6 月開始運作，首批資助款項已於 2019 年第四季批出。

## 事務委員會、小組委員會及法案委員會的商議工作

7. 事務委員會、小組委員會及法案委員會曾在多次會議上討論有關中藥材及中成藥的規管制度事宜。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

### 市場上中藥材的規管標準

8. 委員察悉，衛生署設立了市場監測系統，監察受《條例》規管的 605 種中藥材的品質和安全性，每月從市場抽取約 45 個上述中藥材的樣本作檢測。恆常檢測項目包括 37 項農藥殘留量(包括 20 項有機氯農藥及 17 項有機磷農藥)、4 項重金屬含量(即鉛、砷、鎘及汞)及性狀鑒別。另外，對於從其他渠道取得的中藥材樣本，該署會作針對性檢測，有關的渠道包括中藥不良反應呈報系統、市民投訴及其他政府部門的轉介。針對性檢測項目可涉及性狀鑒別、理化測試、西藥摻雜等項目。部分委員認為，衛生署應加強其市場監測系統，以適時識別及收回市場上不合規格的中藥材，保障公眾健康。

9. 政府當局表示，自 2017 年 2 月起，衛生署恆常抽檢的中藥材樣本數目，已由每月約 30 個增加至 45 個。2017 年上半年，衛生署共抽取 289 個中藥材樣本作檢測，當中 64.8% 來自中藥材零售商、18.5% 來自中藥材批發商及 16.7% 來自其他渠道，例如中藥中毒個案的病人和中醫診所。

10. 委員對恆常監測中藥材的若干規管標準，與港標下列明的品質參考標準之間的分別表示關注。政府當局表示，世界各地的監管機構尚未就中藥材制訂一套標準的農藥殘留及重金屬最高准許限度。衛生署市場監測系統下的規管標準，是以確保公眾安全為主，以防使用後損害健康，而港標制訂的標準，屬個別中藥材的品質參考標準。衛生署現時用以檢測在本港出售的中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的標準，是由管委會參考其他國際標準而制訂的，當中包括世界衛生組織，以及不同國家或地區就草藥或天然植物製劑的起始原料而制訂的標準。管委會經考慮農藥殘留及重金屬的毒性、殘留性、常用程度、國際禁止或限制進出口及使用等資料後，選擇了上述 37 種農藥及 4 種重金屬，以檢測受《條例》規管的中藥材。

11. 委員察悉，中藥材的檢測工作由政府化驗所負責，目的是測試中藥材經煎煮成藥湯後的農藥殘留量及重金屬含量。政府化驗所會分兩個階段進行檢測，第一階段會對未經煎煮的中藥材樣本作初步檢測。如檢測結果已符合中藥組訂明的限度，將不會作進一步檢測；否則便會進行第二階段檢測，即測試有關中藥材經煎煮成藥湯後的農藥殘留量及重金屬含量(如有關中藥材屬《中華人民共和國藥典 2015 年一部》列明"可磨粉直接服用"，則不適用)。鑒於並非所有中藥材都以煎湯入藥服用，部分委員認為應採用第一階段的檢測結果而不是第二階段的檢測結果，來評估某種中藥材會否對公眾健康構成風險。

12. 政府當局表示，由於把中藥材煎煮成藥湯後才檢測農藥殘留量的做法，較接近供人服用時的狀況，故以此來評估中藥材對服藥人士所構成的風險，做法較為恰當。應注意的是，到目前為止，第二階段的檢測結果證實所有有關的中藥材樣本均沒有超出中藥組所訂的最高殘留量限度。

#### 就中成藥引入生產質量管理規範規定

13. 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。

14. 政府當局表示，為製造中成藥引入 GMP 制度旨在促進中成藥製造業的規範化及品質控制，以及配合國際就藥品推行 GMP 的趨勢。該基金下的"企業支援計劃"為中成藥製造商提供包括在技術及硬件設備方面的支援，以協助其達到 GMP 水平。

#### 中成藥的註冊

15. 委員察悉，就凡於在 1999 年 3 月 1 日在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥作出的過渡性註冊安排。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。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。有委員建議當局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。

16. 政府當局表示，衛生署已推行一系列措施，加快中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的程序，包括提供技術支援顧問服務、調整技術要求，以及增加提供檢測服務的化驗室數目，協助業界完成報告和提交所需文件。該基金將提供資助，促進中成藥註冊的工作。應注意的是，現時在市面出售獲發 HKP 的中成藥均已提交安全測試報告，所以市民可安全使用有關產品。政府當局會考慮定出目標時間表，供相關藥商完成正式註冊的程序。

#### 修訂《條例》下的中成藥定義

17. 委員關注到，在市面上銷售，主要由中藥材作為有效成分組成，但添加了其他物料或物質(例如維他命)的各類口服產品，以及含有中藥材的瓶裝飲品，例如聲稱具清熱效用的夏枯草瓶裝飲品或涼茶，或會對公眾健康帶來風險。委員察悉，這些產品目前不受《條例》規管。他們察悉，政府當局現正探討修訂《條例》下中成藥的定義，以加強規管市場上一些同時含有中藥及非中藥作為有效成分的口服產品，並促請政府當局加強這方面的工作。

18. 據政府當局所述，管委會轄下的中藥組於 2017 年 5 月成立了一個由中醫藥專家、中藥界別及政府化驗所代表組成的工作小組，以制訂有關的修訂方案及提供專業意見。其後，衛生署於 2018 年 3 月至 8 月期間與業界及各相關持份者舉行了超過 10 次諮詢會，並收集了約 300 份意見書。業界普遍支持工作小組的建議修訂方案。管委會及發展委員會已分別通過中藥組的建議，擴大中成藥的定義，以使凡配製成劑型形式，含有或聲稱含有任何屬藥性較強、副作用較大或市民一般不會以食品形式使用的中藥材的產品，將被視為中成藥。此外，凡配製成劑型形式及被表述為傳統的中成藥製劑的產品，不論其成份，亦將被視為中成藥。政府當局計劃於 2020-2021 年度立法會會期，就有關修訂方案諮詢事務委員會。

## 相關文件

19. 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  
2020年6月8日

## 中藥材及中成藥的規管制度和行業發展

## 相關文件一覽表

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2013年1月21日 (議程第IV項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2013年3月18日 (議程第IV項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2013年12月16日 (議程第V項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a> <a href="#">CB(2)1007/13-14(01)</a>
	2014年1月20日 (議程第III項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2014年5月19日 (議程第IV項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2015年1月19日 (議程第III項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2017年1月26日 (議程第I項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2017年2月28日 (議程第V項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2017年10月16日 (議程第IV項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2018年2月12日 (議程第VI項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a> <a href="#">CB(2)1060/17-18(01)</a>
2018年10月15日 (議程第III項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>	

委員會	會議日期	文件
	2018年12月17日 (議程第 III 項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2019年10月21日 (議程第 I 項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
中醫藥發展事宜小組 委員會	2016年2月2日*	<a href="#">報告</a>
《2017年中醫藥(修訂) 條例草案》委員會報告	2018年3月7日*	<a href="#">報告</a>
中醫藥發展事宜小組委 員會	2020年1月20日 (議程第 I 項)	<a href="#">議程</a> <a href="#">CB(2)773/19-20(02)</a>

\* 發出日期

立法會秘書處  
議會事務部 2  
2020年6月8日