



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

本函檔號: FHB/H/24/29
來函檔號:

電話號碼: 3509 8684
傳真號碼: 2840 0467

香港中區
立法會道1號
立法會綜合大樓
立法會衛生事務委員會秘書
徐偉誠先生

徐先生:

立法會衛生事務委員會
2021年4月9日會議的跟進事項

立法會衛生事務委員會在2021年4月9日會議討論在將軍澳發展中醫醫院及政府中藥檢測中心，席上委員要求政府提供補充資料。經諮詢衛生署及醫院管理局（下稱「醫管局」）後，現提供資料如下：

醫院管理局採購中藥產品的機制及準則

2. 醫管局按一貫公開及透明的招標採購機制從市場上採購中藥產品，供18間中醫診所暨教研中心之用。供應予醫管局的所有中藥產品必須符合本地法例要求、良好生產規範認證（GMP）標準、以及投標文件中列明的產品規格。中藥產品須具有生產商所在地政府部門發出的證明文件，以證明其符合良好生產規範認證標準。中藥產品需根據可用的參考標準，在鑑別和安全性方面進行定性和定量測試，安全性測試涵蓋重金屬、農藥殘留、微生物限度、黃曲霉毒素和二硫化硫殘留物測試。投標商及其產品必須符合標書所載的法例、安全和質量要求，局方才會接受其投標，進而考慮其投標價格。

3. 在中藥配方顆粒劑的招標中，醫管局經考慮市場供應和臨床服務需要等因素後，將單味顆粒劑和複方顆粒劑均列入招標項目，但前者屬於必須供應項目，而後者屬於可選供應項目。就現行的供應商而言，醫管局透過上文所述的招標採購機制揀選了符合標書中既定要求的供應商，而中標的供應商在其標書內選擇只提供必須供應的單味顆粒劑，而沒有提供可選供應的複方顆粒劑產品。醫管局會定期檢視中藥產品的招標項目，並會因應市場發展和臨床服務需要適時作出調整。

4. 醫管局一直遵循審慎的風險管理原則，以保障病人的安全並確保18間中醫診所暨教研中心使用的中藥產品的質素。多年來，醫管局已建立管治架構及協作框架，指導中藥產品質量保證措施的規劃和實施、以及中央採購及推動中藥產品的持續質量保證，以適應持續演變的法例要求、權威參考文獻中的質量標準和中藥行業的發展。為了持續質量保證，醫管局會委託經「香港實驗所認可計劃」認可的實驗室和參與制定《香港中藥材標準》（下稱「《港標》」）的本地學術機構對中藥產品進行內部樣版抽檢，以監控中藥產品的真確性和安全性。

政府中藥檢測中心（下稱「檢測中心」）

(a) 檢測中心的定位及工作

5. 政府在考慮到中醫中藥發展委員會的建議，宣布成立一所由衛生署管理的政府中藥檢測中心，專責中藥檢測科研工作，為中藥的安全、品質及檢測方法建立參考標準。按此定位，檢測中心的使命是要利用先進的科技並通過科研，研發一系列國際認可的中藥及相關產品的參考標準，並透過技術轉移予中藥業界，加強業界對中藥的品質控制，藉此建立香港中藥的品牌形象，鞏固香港作為中藥國際貿易中心的地位。

6. 檢測中心的工作目標包括：

- (i) 設立高科技及具國際水平的認可實驗室，開展中藥的高端科技研究及制訂檢測方法，並將之轉移予中藥業界及檢測業界參考及使用；
- (ii) 設立中藥標本實驗室，收集中藥材標本樣本及相關原植／動物標本樣本，並發展成數碼化中藥資料平台；

- (iii) 設立國際合作及培訓中心，包括培訓及技術轉移實驗室，為中藥業界及檢測業界提供培訓，推廣中藥參考標準，及將檢測技術轉移予檢測業界；
- (iv) 繼續制訂中藥材的相關參考標準；以及
- (v) 強化與國際間之合作，促進中藥參考標準及檢測方法的統一。

7. 衛生署在2017年成立政府中藥檢測中心諮詢委員會（下稱「諮詢委員會」），就檢測中心的長遠發展策略、措施及特定研究建議向政府提供意見。諮詢委員會的成員包括中藥業界、中醫界、學術界和政府代表及《港標》計劃的國際專家。經考慮諮詢委員會及中藥和檢測業界的多方意見後，衛生署制定檢測中心項目的擬議設計方案，務求切合業界所需和配合檢測中心的工作目標，從而促進中藥檢測的發展。

8. 近年，政府積極與內地相關機構推動在中藥檢測和參考標準研究領域的交流和合作，並就此簽署多項合作協議。內地一直支持香港的中藥發展，包括為檢測中心提供技術支援，為成立檢測中心及其長遠發展建立良好基礎。

9. 檢測中心將設有多項與中藥檢測工作相關的設施。待工程完成後，該中心將惠及市民及各持份者，並有助推動中藥在多方面的發展。

(b) 藥用植物園的詳情

10. 藥用植物園與毗鄰中醫醫院的花園將位處兩所大樓之間。經考慮各持份者的意見，藥用植物園將種植具醫藥及觀賞用途的植物，並會開放予公眾、中醫師、中藥業界及學生使用，並提供導賞參觀。

11. 藥用植物園會是香港首個具規模並以嶺南特色藥用植物為主體的植物園，展示根據中醫理論可用作治療的多種植物，支持檢測中心的工作，達至「正本清源，立標明真」的目標。藥用植物園對檢測中心的科研工作亦發揮功能，有利收集和鑒定中藥標本，以及展示傳統中藥由原植物到中成藥整個連貫的產品鏈。此外，藥用植物園也有助推廣中藥普及教育、配合中醫醫院培訓中藥人才，並通過導賞參觀向市民及學生宣揚中藥知識。整個檢測中心工程項目中涉及植物種植的

費用約540萬元，包括約180萬元的分項與藥用植物園內種植藥用植物相關。藥用植物園與中藥標本實驗室兩者相輔相成，以科學方式追溯中藥基源，對科研工作十分重要。

(c) 中藥標本實驗室及數碼化中藥資料平台的詳情

12. 中藥大部分來源於植物，因不同因素可分為多來源品種以及混淆品種，而這些不同的品種與中藥品質密切有關。因此，收集不同的中藥以及傳統草藥標本，對其正確鑒定十分重要。

13. 食物及衛生局與國家藥品監督管理局於2019年簽訂《關於中藥標本館建設、研究與管理的合作協議》，國家藥品監督管理局全力支持政府建立中藥標本實驗室，除贈送多套珍貴的中藥標本外，並為檢測中心就收集及管理中藥標本等範疇提供技術支援。

14. 中藥標本實驗室將收集、整合及展示各類型中藥標本。在收集各種中藥標本時，會一併收集其對應的原植物和飲片標本等。中藥標本實驗室在整合各類型標本後，會將實物標本分階段進行數碼化，並提供基於實物標本的顯微、化學和脫氧核糖核酸（DNA）資料，並於數碼化中藥資料平台向公眾展示。中藥業界、檢測業界、科研及學術界等相關持份者可以利用中藥標本館及數碼化中藥資料平台的資源，作為檢測及鑒定中藥的重要依據，支援中藥科研之用。中藥標本實驗室將對業界發揮以下功能：

- (i) 中藥業界：館藏及數碼化中藥資料平台能為業界提供全面及專業的中藥鑒定訊息，有助於提高業界的中藥鑒別能力以採購優質中藥，從而提升香港作為國際中醫藥中心的聲譽，促進消費者對中藥的信心；
- (ii) 檢測業界：用以制訂中藥參考標準的實物標本，可支援業界的中藥檢測工作，並促進檢測方法和標準的無縫轉移，從而推動中藥檢測認證的發展和保持業界面對地區和國際同行的競爭力；以及
- (iii) 學術界：經專家鑒定的實物標本除了可供學術界研習使用，傳承中藥知識，亦有助解決開展中藥相關科研項目時可能遇到的鑒定及來源品種追溯性問題，提升科研水平。

(d) 惠及業界

15. 除上述設施外，檢測中心其他相關設施在多方面均能惠及業界，現闡述如下：

- (i) 檢測中心將利用多個專項檢測中心實驗室，包括化學實驗室、脫氧核糖核酸實驗室、性狀鑒別實驗室及顯微鑒別實驗室，以開展有關中藥檢測及標準的高端科技研究，從而提高香港中藥產品的檢測水平。檢測中心的研究成果可直接惠及中藥商，就他們所遇到的技術性難題（例如方法學考察及藥材鑒定）及識別正品藥材方面提供適切的解決方案，從而提升中藥產品的品質。由於中醫與中藥關係密切，更優質的中藥產品有助提升市民對中醫藥服務的信心。檢測中心的研究將惠及中醫、中藥業界及市民。檢測中心會繼續加強與學術界及各持份者（特別是中藥業界）溝通，找出他們所遇到的實際難題，並制定適當的研究項目，以尋求可行的解決方案；
- (ii) 檢測中心希望協助業界提升業內從業員的中藥及檢測技術。擬設的國際合作及培訓中心可用以為中藥商及中藥檢測業界舉辦會議、講座、培訓及教育活動，並將中藥參考標準和中藥檢測技術轉移給中藥和檢測業界。國際合作及培訓中心亦會用作舉辦與中藥相關的國際活動和會議，以便與內地及國際的有關機構保持緊密聯繫。檢測中心透過各個國際傳統醫藥平台（包括世界衛生組織國際草藥監管合作網絡及西太平洋區草藥協調論壇），與海外相關機構合作。日後，中醫師及中藥從業員可透過國際合作及培訓中心提供的合適場所及平台，參與培訓及交流，從而提升專業能力；
- (iii) 政府化驗所中藥組將搬遷至檢測中心大樓，其主要工作是為衛生署提供化學分析及相關的技術支援服務，以支援其執法工作。該組別亦會適時開發新的化學分析方法，以切合衛生署的服務需求。此外，政府化驗所會成立一個新組別，舉辦實驗室能力驗證計劃和研製中藥標準物質，推動化學計量，協助檢測實驗室確認分析方法和建立檢測結果的溯源性，確保檢測數據的可靠性和準確度，從而提升香港中藥的品質和安全性。新組別將設於檢測中心大樓，以便集中資源及檢測技術的運用，共同推動本港中藥業及檢測認證業的發展；以及

- (iv) 檢測中心亦會繼續推展《港標》計劃的工作。《港標》計劃自2002年起開展，至今已為330種中藥材制定參考標準。《港標》計劃的國際專家委員會由多國草藥研究專家，以及不同藥典及規管機構的代表組成，包括來自內地、歐洲及美國等專家及機構代表。他們一致支持《港標》的工作。現時，國家藥品監督管理局轄下的中國食品藥品檢定研究院參與《港標》的研究工作。其他合作伙伴包括國家藥典委員會、國家中醫藥管理局及政府化驗所。有賴各合作伙伴的支持，《港標》在中藥的測試和認證方面，已成為獲得廣泛接受的參考標準。部分香港持有生產質量管理規範證明書的中成藥製造商及醫院管理局在採購中藥材及品質管理工作時，都有應用《港標》的參考標準。《港標》的研究工作對中藥標準化及國際化具重大意義，亦有助促進香港成為國際中藥檢測及認證中心。

(e) 就中醫藥發展事宜小組委員會過往提出的關注事項

16. 關於立法會CB(4)707/20-21(06)號文件第31至35段提及立法會衛生事務委員會轄下中醫藥發展事宜小組委員會過往就有關檢測中心提出的關注事項，衛生署非常重視委員的意見，並於2020年11月提交予諮詢委員會討論。經諮詢委員會深入審視及討論後，諮詢委員會一致認同臨時檢測中心過去三年的工作成果，不同界別包括中藥業，檢測業及學術界均有得益。上文第10至15段已涵蓋諮詢委員會的意見。

17. 總括而言，諮詢委員會支持興建永久檢測中心大樓及相關設施，包括藥用植物園、中藥標本實驗室（及其數碼化中藥資料平台）和國際合作及培訓中心等。研究項目的立項亦會交諮詢委員會及其轄下的專責小組作討論及同意，以確保各持份者的意見獲得充分表達，及項目可切合業界實際需要。

18. 本港大學與檢測中心在科研工作上，一直保持緊密的合作關係。衛生署會繼續與學術界及不同持份者保持溝通，強化合作關係，並在推展成立檢測中心的工作時，考慮委員和各持份者的意見，並適時交諮詢委員會作討論。

(f) 其他補充資料

19. 此外，檢測中心將著力與中醫醫院及內地同儕協作，以期帶來更多價值：

- (i) 檢測中心將與中醫醫院協作，為不同持份者（包括中醫師、中藥及檢測業界的代表，以及相關學科的本科和研究生等）提供綜合中醫藥培訓及技術轉移活動。視乎中醫醫院的需要，檢測中心會為中醫醫院員工、相關學科學生及市民設計有關中藥的專項培訓課程，以加強中藥品質管理，並向市民推廣要安全用藥。

日後的中醫醫院會展開中藥的研究，包括中藥臨床測試，而檢測中心專責中藥檢測及科研工作，利用先進的科技建立參考標準。檢測中心會積極在中藥研究方面與中醫醫院協作，以期結合中醫醫院及檢測中心各自的專項優勢，進一步推動中醫藥發展；

- (ii) 為配合中醫藥循證醫學的發展，位處中醫醫院毗鄰的檢測中心將提供中成藥臨床研究的支援服務，為有意進行中成藥臨床研究的科研人士或機構，就臨床研究的設計、申請相關證明書及其他法規（例如進口研究用中成藥）等事宜提供建議，以提升臨床試驗的水平，並與中醫醫院發揮協同效應，進一步加強檢測中心在推動中醫藥發展方面的重要角色；以及
- (iii) 此外，檢測中心將匯聚資源，深化粵港澳大灣區中醫藥領域協作，與內地科研機構共同建立國際認可的中藥產品質量標準，推進中醫藥標準化及國際化。檢測中心善用此平台，將可推動中醫藥文化及產業邁向世界。

食物及衛生局局長

（何家騏



代行）

2021年5月10日

副本抄送：衛生署署長（經辦人：黃宏醫生）
醫院管理局行政總裁（經辦人：林碧琬女士）