

## 立法會衛生事務委員會

### 香港中醫註冊、中成藥規管及 公營機構提供中醫藥服務工作的進展

#### 引言

文件旨在向委員匯報本港中醫註冊、中成藥規管及公營機構提供中醫藥服務工作的最新發展。

#### 中醫註冊工作

2. 中醫組已於 2001 年 12 月公布表列中醫名單，及在 2002 年 8 月完成有關表列中醫的經驗及學歷的審核工作。其中 2 543 人可申請直接註冊，其餘人士須參加註冊審核考試或執業資格試。在 2002 年 11 月，管委會刊憲公布 2 384 名首批註冊中醫的名單。目前，表列中醫人數約有 3 300 名；註冊中醫人數約有 4 700 名(其中包括約 1 700 名及 450 名分別通過註冊審核及執業資格試而獲註冊的中醫)，以及 50 名有限制註冊的中醫。

#### *中醫註冊審核及執業資格試*

3. 根據過渡安排，以下兩類表列中醫須通過註冊審核才可申請註冊：

- (i) 在香港連續作中醫執業少於 15 年但不少於 10 年，及未取得獲中醫組接納的學歷資格；或
- (ii) 執業經驗少於 10 年，但已取得獲中醫組接納的學歷資格。

中醫註冊審核已於 2003 年 1、2 月舉行，參加審核的表列中醫逾 2 200 人，整體合格率約為 83%。本年 10 月，中醫組為在 1、2 月沒有參加註冊審核的中醫舉行另一次註冊審核，共有 37 參加，其中 15 人通過審核。

4. 未能通過註冊審核的表列中醫，又或執業經驗少於 10 年且不具中醫組認可學歷者，則須參加執業資格試。中醫執業資格試分兩個部分，包括第 1 部分的筆試及第 2 部分的臨牀考試。

5. 首屆中醫執業資格試的第 1 部分筆試於 2003 年 8 月舉行，合資格參加考試的人士包括：

(i) 在中醫過渡安排下須參加執業資格試的表列中醫；及

(ii) 持中醫組認可的中醫本科學位或同等學歷的人士。

於 2003 年 8 月 15 日及 18 日舉行的筆試，應考者逾 1 400 人，包括 1 319 名表列中醫及 89 名非表列中醫；整體合格率約為 47%。在第 1 部分筆試取得合格成績者，可參加第 2 部分的臨牀考試。第 2 部分的臨牀考試於 2003 年 9 月至 10 月期間舉行，共有 650 人應考，合格率为 82%。

### *中醫紀律機制*

6. 為了提升中醫的專業水準，中醫藥管理委員會及中醫組已為註冊中醫及表列中醫制定專業守則。若接獲投訴中醫的個案，紀律小組將根據《中醫藥條例》及中醫專業守則的規定，採取跟進行動。去年，紀律小組共處理逾 120 宗投訴中醫的個案，其中大多數與業務宣傳及兜攬生意有關。為此，去年共發出 97 封勸誠信及駁回 8 宗投訴。至於 2003 年 1 月至 6 月，中醫組接獲大約 150

宗投訴中醫的個案，並在該段期間發出 34 封勸誠信及駁回 25 宗投訴。

### *簽發病假證明書的專業指引*

7. 2003 年年初，中醫組經徵詢本地中醫協會的意見後，草擬了有關註冊中醫簽發病假證明書的專業指引。這指引目的是協助中醫簽發病假證明書，為將來勞工法例承認中醫藥作好準備。在 2003 年年中，中醫組向本地逾 40 個中醫協會發出指引擬稿，徵詢有關意見。有關專業指引行將定稿，屆時將分發給所有註冊中醫。

### **中藥規管工作**

8. 規管中藥的附屬法例(包括《中藥規例》、《中藥業(監管)規例》，及《中醫藥(收費)規例》)於 2003 年 1 月通過及 4 月生效後，各項中藥規管措施將會逐步開始實施，包括中藥商領牌制度及中成藥註冊制度。

### *中藥商領牌制度*

9. 中藥商領牌制度率先於 2003 年 5 月推行，四類經營中藥業者，包括中藥材零售商及批發商、中成藥批發商及製造商，必須向中醫藥管理委員會(管委會)轄下的中藥組申請有關牌照，方可經營有關的中藥業務。截至十月中，中藥組共收到超過 6 800 份申請書，有關申請現正在批核中。

10. 《中醫藥條例》(條例)為 2000 年 1 月 3 日已經營中藥業務的中藥業者作出過渡安排。倘若中藥商或製造商在管委會指定的期限內(2003 年 5 月 5 日至 7 月 15 日)提出申請，便會被視為持有牌照，直至其申請被接納／拒絕或衛生福利及食物局局長指定的日期(以較早者為準)為止。

### *中成藥註冊制度*

11. 為了保障市民健康，條例訂明在香港製造或銷售的中成藥必須註冊，現建議由 2003 年 12 月 19 日開始實施中成藥註冊制度，以便管委會可邀請有關藥商為其中成藥提出註冊申請。《中醫藥條例》、《中藥規例》和《中醫藥(收費)規例》的有關條文的生效日期公告已在 2003 年 10 月 24 日刊登憲報，現正由為審議有關條文而成立的小組委員會審議。待相關的罪行條文在日後決定的日期生效後，任何未經註冊的中成藥均不可在香港製造、銷售或管有。

12. 與中藥商領牌一樣，條例也為中成藥註冊提供了過渡性安排。根據有關規定，中成藥如在 1999 年 3 月 1 日時已在香港製造或銷售，而藥商又在過渡性註冊的申請期內提出申請，該中成藥便符合過渡性註冊的資格。

### *中成藥的註冊要求*

13. 根據條例，中藥組在考慮中成藥的註冊申請時，須考慮有關中成藥的安全、質量及療效，以決定是否批准有關申請。經廣泛諮詢業界意見後，中藥組制定了中成藥註冊的要求。其中基本要求包括重金屬及有毒元素含量不超標、農藥殘留量及微生物含量不超標，不摻雜西藥，以及符合《動植物(瀕危物種保護)條例》的規定等等。

### *中藥商執業指引及中成藥生產質量管理規範*

14. 為提高中藥商的執業水平，中藥組廣泛聽取了業界的意見，並參考了國際及地區的有關經驗，為須領牌的藥商制定了四份執業指引：《中藥材零售商執業指引》、《中藥材批發商執業指引》、《中成藥製造商執業指引》及《中成藥批發商執業指引》。中藥組亦制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》，以確保本港中成藥生產的質量。若中成藥製造商在製造中成藥和在品質控制方面，達到這份指引的要求，便可向中藥組申請「製造商

證明書(中成藥生產質量管理規範)」。

### *中藥商監管制度*

15. 中藥組轄下的中藥業監管小組已經成立，負責調查有關持牌中藥商的投訴，並向中藥組建議適當行動。

### **公營機構提供中醫藥服務**

16. 2003年2月10日衛生事務委員會討論了公立醫院或健康中心引進中醫藥門診診所，提供中醫門診服務的實施規劃。中醫診所的設立，將基於三管齊下的服務提供模式，即醫管局會和非政府機構及有關大學合作，提供以科研為本及循證的中醫藥服務。

17. 提供中醫藥服務的第一階段，將包括於2003年設立3間中醫診所。每間診所會附設於一間醫管局醫院內，即東華醫院、仁濟醫院及雅麗氏何妙齡那打素醫院（那打素醫院）。較早前由東華三院於東華醫院開設的中醫診所於12月1日加入醫管局，成為第一間公營中醫診所。仁濟醫院及那打素醫院中醫診所的籌備工作，包括診所的翻新工程，正如期進行，並將於2003年12月底正式啟用。

18. 正如2003年2月的討論文件所述，病人每次求診收費為120元，包括診金及兩劑中藥。

19. 為促進以科研為本的中醫藥服務，我們現正編撰研究常規，並向擬設立中醫診所的醫院的臨床人員、以及合作設立中醫診所的有關大學徵求意見。我們會考慮與人口分布概況相關、以及適宜接受中醫藥治療的常見疾病，再對研究計劃作出建議。

20. 醫管局已於瑪嘉烈醫院設立了一間毒理學參攷化驗室，分析臨床中藥樣本及建立一個對循證中醫藥服務全面發展作出支援的數據庫。

## 討論

21. 請委員備悉討論文件所述的進度報告。

衛生福利及食物局  
二零零三年十二月