

二零一三年三月十九日

資料文件

立法會工商事務委員會
本港中成藥「生產質量管理規範」制度

目的

本文件旨在向委員簡介目前推行本港中成藥「生產質量管理規範」制度的背景資料及進展。

背景

2. 根據《中醫藥條例》(第 549 章)，中成藥製造商必須向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組(中藥組)申領牌照。現時，本港共有中成藥製造商 295 個，大多屬中小企業*。

3. 目前，香港中成藥的「生產質量管理規範」(Good Manufacturing Practice, GMP)制度並非強制推行，但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，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。中藥組於 2003 年制定《香港中成藥生產質量管理規範指引》時，已分別參照世界衛生組織及香港藥劑業及毒藥管理局制定的管理規範。至今為止，本港有 11 間中成藥製造商獲發 GMP 證書。

4. 為確保中成藥的安全得到保障及提升其品質，並適應

*即僱用 100 名以下員工

國際藥品 GMP 發展的趨勢，2010-11 年的施政報告提出積極與業界商討，為推行製造中成藥必須依循「生產質量管理規範」訂定時間表。

進度

5. 在參考世界其他國家及地區 GMP 發展的情況後，中藥組於 2011 年 5 月建議採納國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)的 GMP 標準作為本地中成藥製造商發牌標準。中藥組自 2011 年 5 月開始，以不同形式向中藥業界就該時間表及具體安排廣泛收集意見，包括透過衛生署舉辦一系列簡介會、出席中藥團體會議、會見不同中成藥製造商等；亦邀請了本港及內地專家為中藥商介紹 GMP 的要求、培訓及顧問服務、分享推行 GMP 的經驗等。衛生署透過《中藥商通訊》向所有持牌中藥商介紹計劃。有關資料已上載互聯網，供業界參考及提供意見。為協助中成藥製造商實施 GMP，衛生署亦會與有意實施 GMP 並已有初步廠房設計的製造商會面，解釋目前 GMP 指引的內容要求。

6. 另一方面，政府正在積極檢視中醫中藥界的未來發展需要，使廣受市民認同的傳統中醫藥為促進市民健康發揮更大的作用。行政長官在二零一三年一月施政報告中宣布成立的「中醫中藥發展委員會」，會集中在人才培訓及專業發展、中醫服務、科研及產業發展四個主要範疇研究發展中醫中藥業的政策措施。

7. 在產業發展方面，委員會將會檢視現時業界就落實

GMP 所面對的問題和考慮政府可作出的相應配合措施（如提供一站式技術支援），以及探討加強中藥製造人員培訓的措施，以提升本港中藥生產的質量水平。為促進中藥貿易及管理、科研和中藥製造方面的要求，委員會亦會研究如何鼓勵中醫藥畢業生投身這些工作及審視他們在職培訓的需要，並加強中藥配藥員的培訓及探討設立中藥師註冊制度的可行性。

8. 立法會衛生事務委員會於 3 月 18 日會議上討論有關本港中醫中藥發展，本局提交的文件於附錄以供參考。

徵詢意見

9. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局

二零一三年三月

二零一三年三月十八日

資料文件

立法會衛生事務委員會
本港中醫中藥發展

目的

本文件旨在向委員匯報政府在本港中醫中藥發展方面的工作。

背景

2. 政府一直致力以「循證醫學」概念致力推動香港中醫藥業發展。自 1999 年訂定《中醫藥條例》以來，我們努力建立及完善中醫中藥的規管制度，保障公眾健康及消費者權益，同時亦加強消費者對使用中醫服務及中成藥的信心，從而確立中醫的專業地位和確保中藥的安全、質量及成效。

3. 中醫藥的規管制度已漸趨健全。在此良好的基礎之上，政府正在積極檢視中醫中藥界的未來發展需要，使廣受市民認同的傳統中醫藥為促進市民健康發揮更大的作用。中醫藥界對此也有殷切的期望。

4. 為此，行政長官在競選政綱中提出成立「中醫中藥

發展委員會」（委員會），邀請業界代表加入，集中研究政策措施，向政府提出建議。政府繼而於二零一二年八月成立了中醫中藥發展委員會籌備小組。籌備小組已於二零一二年八月及十二月舉行會議，就委員會的職權範圍、組成、架構和工作方向作出討論及建議。行政長官已接納籌備小組的建議，並在二零一三年一月發表的施政報告中宣布成立委員會。

中醫中藥發展委員會

5. 委員會由食物及衛生局局長擔任主席，並由來自中醫、中藥、學術、科研、醫療等界別代表以及業外人士組成。委員會的成員名單在附件一，委員會的職權範圍在附件二。

6. 委員會於二零一三年三月四日舉行第一次會議。在籌備小組建議的基礎上，就本港中醫中藥的發展方向及目標作出討論，並同意集中探討及研究以下四大範疇：

人才培訓及專業發展

7. 為使學院課程及人才培訓更能配合中醫藥業的專業發展需要，委員會將檢視現時中醫藥學院的有關課程及內容，並研究加強中醫藥學生／畢業生實習及臨床診治的機會實踐及經驗。

8. 為促進中藥檢測認證、中藥貿易及管理、科研和中藥製造方面的要求，委員會將研究如何鼓勵中醫藥畢業生投身

這些工作及審視他們在職培訓的需要，並加強中藥配藥員的培訓及探討設立中藥師註冊制度的可行性。

9. 在推動中醫專科發展方面，委員會認為應先找出適合的專科作為試點，具體落實的細節，包括是否需要修改法例，在資格及教學課程上的配合等。

中醫服務

10. 委員會會研究成立中醫醫院及促進中醫住院服務發展。具體來說，委員會認為首先應訂出在本港發展中醫院的先決條件，包括中醫院在香港醫療體制的定位，在本港規管醫院和醫療設施的法律和行政框架下中醫院的營運模式等、服務範圍等。

11. 為促進中西醫協作，委員會亦會聯同醫管局、相關服務及研究機構，總結現有的經驗，揀選優先和重點服務領域作為在公共醫療系統內建立中醫診療及中西醫配合診療的試點。

科研

12. 委員會將檢視現時本港的中醫藥基礎及臨床研究的情況，以探討如何加強有關研究，促進循證醫學的發展，並協同中藥研究及發展委員會，為中藥研發／臨床研究訂定優先範疇，考慮針對本港多發、而中醫有較好治療效果及優勢的疾病，確立重點臨床研究項目。

產業發展

13. 為提升中藥生產及臨床試驗的質量水平，委員會將檢視中藥市場及中藥商的需求並探討如何為業界提供支援，例如針對現時業界就落實「生產質量管理規範」(GMP)所面對的問題，考慮政府可作出的相應配合措施。委員會亦將探討加強中藥製造人員培訓及探討促進中醫藥科研機構推行及落實「藥品臨床試驗規範」(Good Clinical Practice, GCP)的措施。

14. 在衛生署的推動及領導下，政府於 2002 年開展的「香港中藥材標準」(港標)研究計劃，以成立經全球知名專家認可制定的標準，與國際規定的要求接軌。截至 2013 年 1 月，這項計劃已為約 200 種中藥材制定安全和品質的標準。為加快促進中醫藥國際化，港標計劃的下一步工作，將擴大制定香港常用中藥材及中成藥的標準，並加強提升有關標準在內地及國際間的認受性。委員會亦將探討促進香港成為中藥檢測及認證中心的措施。

15. 為集中研究以上各特定關注範疇，委員會在會上通過成立中醫藥小組委員會及中藥業小組委員會。有關小組委員會的職能見附件三。

徵詢意見

16. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局

二零一三年三月

中醫中藥發展委員會
成員名單

- 主席: 食物及衛生局局長
- 當然委員: 食物及衛生局常任秘書長(衛生)
創新科技署署長(或代表)
衛生署署長(或代表)
醫院管理局行政總裁(或代表)
- 非官方委員: 陳志輝教授
陳宇齡先生
范佐浩先生
馮玖中醫師
許生先生
關海山教授
梁榮能教授
李應生先生
呂愛平教授
陸順海中醫師
顏文珊女士
董煜醫生
黃傑中醫師
葉維晉醫生
余秋良醫生
趙中振教授

中醫中藥發展委員會

職權範圍

- 審視現時本港中醫中藥業於人才培訓及專業發展、服務、科研、產業等方面的情況及需要；
- 探討以上各範疇今後的發展方向及目標；
- 就各範疇的發展目標，訂定優次；
- 就優先發展的項目，建議可行的策略和措施；及
- 監察有關措施的實行。

中醫中藥發展委員會轄下 小組委員會的職能

中醫業小組委員會

- 協同「香港中醫藥管理委員會中醫組」與「醫護人力規劃和專業發展策略檢討督導委員會」，研究中醫的專業發展需要，探討如何推動中醫的專科發展；
- 探討如何在提供病人醫療服務方面，促進中西醫之間的協作；
- 探討如何擴大中醫在公共醫療系統的角色；及
- 研究設立中醫醫院的可行性。

中藥業小組委員會

- 協同「香港中醫藥管理委員會中藥組」研究如何保障及提升香港中藥的質量，包括促進「生產質量管理規範」(GMP)及「臨床試驗質量管理規範」(GCP)等規定的落實；
- 協同「中藥研究及發展委員會」訂定中藥研發的優先範疇，以及促進中藥的研發；
- 探討如何促進香港成為中藥檢測及認證中心；及
- 促進香港中藥業地位的提升，並為業界開拓商機。