

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(1)1045/15-16(08)號文件

檔號：CB1/PL/CI

工商事務委員會

2016年6月21日的會議

有關中藥的研究及發展的 最新背景資料簡介

目的

本文件載述有關中藥的研究及發展(下稱"研發")的最新背景資料，亦綜述議員在過往的討論中就此課題提出的意見及關注。

背景

2. 在1998年的施政報告中，行政長官首度訂下推動香港發展中藥的目標。政府隨後成立一個法定組織和架構，對中藥給予法律上的認可，並且規管中醫師的執業、中藥使用和貿易事宜。自2004年起，香港製造的中藥品在《內地與香港關於更緊密經貿關係的安排》下，可以零關稅出口至內地。據政府當局表示，這項免關稅貿易協議有助刺激中藥貿易，成為吸引生產投資的主要因素。

3. 為更有效地協調官、產、學、研各界共同推動香港中藥研發和檢測的發展，以配合未來的需要，政府於2011年12月成立中藥研究及發展委員會(下稱"中藥研發委員會")，探討推動本港中藥研發及檢測等方面的策略，並聯同各界共同推動有關工作。

中藥研究及發展委員會

4. 中藥研發委員會由創新科技署署長擔任主席，委員包括官、產、學、研各界別的代表。中藥研發委員會的職權範圍及現任成員名單分別載於**附錄I**及**II**。

5. 中藥研發委員會採取下列大方向推動香港的中藥業發展：
- (a) 加強對中藥研發的支援；
 - (b) 推動中藥檢測和認證；
 - (c) 促進持份者之間的合作；
 - (d) 了解及支援業界需要；及
 - (e) 向業界及社會推廣中藥研發委員會的工作。

中醫中藥發展委員會

6. 2013年2月，行政長官宣布成立中醫中藥發展委員會(下稱"中醫藥發展委員會")，集中探討中醫中藥的4大發展範疇，分別為人才培訓及專業發展、中醫服務、科研及產業發展。中醫藥發展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、檢測、醫療等界別代表以及業外人士組成。中藥研發委員會一直全力支持中醫藥發展委員會推動香港的整體中藥發展，特別是在支持中藥研發、檢測和認證，以及提升本地中藥業的技術水平方面。中醫藥發展委員會的職權範圍及現任成員名單分別載於**附錄III**及**IV**。

7. 行政長官在2015年施政報告中宣布，政府當局已接納中醫藥發展委員會的建議，成立一間由衛生署管理的中藥檢測中心，專責中藥檢測科研，為中藥安全、品質及檢測方法建立參考標準。中藥檢測中心除會繼續進行研究和釐定"香港中藥材標準"(下稱"《港標》")¹外，亦會開展關於中藥的高端科技研究，以加強對中藥的品質控制及對其進行鑒別的能力，並建立世界級水平的中藥標本館。政府當局在2015年1月19日的衛生事務委員會會議上向委員匯報其詳情。在2016年施政報告中，行政長官宣布設立檢測中心的籌備工作已經開展，而政府當局亦已在將軍澳預留一幅土地，作中醫醫院之用。

8. 在發展中藥方面，政府當局亦接納了中醫藥發展委員會的建議：

¹ "香港中藥材標準"(下稱"《港標》")計劃由衛生署於2001年推出，目標主要是為中藥業界提供合適而可行的參考標準，以確保中藥材的安全和品質及保障公眾健康。截至2015年6月，《港標》已完成236種香港常用中藥材的研究工作，並出版了7冊"香港中藥材標準"。

- (a) 支持繼續進行《港標》計劃，研究及制訂更多中藥材標準；及
- (b) 建議在《港標》計劃中展開中藥飲片標準的研究。在進行有關研究時，亦應該諮詢中藥業界。

中成藥"生產質量管理規範"

9. 為促進中成藥製造業規範化，並配合國際趨勢和藥品製造的規定，提升中藥業水平以確保中成藥的品質及安全性，行政長官於2010-2011年度施政報告中提出就推行製造中成藥必須依循"生產質量管理規範"(下稱"GMP")訂定時間表，從而保障市民健康，以及增強公眾對使用中成藥的信心。政府當局承諾會積極與業界聯繫，就有關強制推行中成藥GMP制度的時間表及詳細建議進行諮詢，以收集中藥業的意見。香港中成藥的GMP制度至今尚未強制推行。政府當局仍就推行中成藥的GMP制度的安排諮詢中成藥業界的不同持份者。

10. 根據《中醫藥條例》(第549章)，持牌中成藥製造商可向中藥組申請製造商證明書(下稱"GMP證書")，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。本港現時有持牌中成藥製造商278間，大部分為中小型企業(下稱"中小企")(即僱用100名以下員工)。截至2016年5月，本港有14間中成藥製造商獲發GMP證書。

有關中藥業界的資助及技術培訓

11. 現時，創新及科技基金(下稱"創科基金")有多項研發資助計劃，而工業貿易署亦設有中小企資助計劃供中藥業界申請，以照顧企業在業務上的不同需要。創科基金於1999年成立，截至2015年12月，該基金已資助超過80個與中藥相關的項目，總資助額約2億元。這些項目的性質涉及新中藥的研發；與中藥製造、分析、檢測及品質控制有關的技術；中藥臨床前及臨床測試，以及中西藥結合研究等。

過往的討論

12. 香港的中藥發展及相關事宜曾於2013年3月19日及2014年6月17日的工商事務委員會會議、2015年1月19日的衛生事務委員會會議，以及2014年11月25日的衛生事務委員會轄下中醫藥發展事宜小組委員會會議(下稱"小組委員會")上討論。議員提出的主要意見及關注綜述於下文各段。

支持中藥業界推行GMP的措施

13. 在2013年3月19日的工商事務委員會會議上，委員與中成藥業界代表舉行會議，就符合GMP方面遇到的困難，聽取他們的意見。委員對中成藥製造商表示同情，這些製造商在符合GMP方面遇到各種挑戰，例如缺乏資金、技術知識不足，以及缺乏合適土地設立符合GMP的設施。在2014年6月17日的工商事務委員會會議上，部分委員認為採用GMP標準應出於自願而不應強制規定，以期為中小企提供生存空間，並讓該等企業獲證實有療效的珍貴傳統配方得以保存。他們認為中成藥界尚未就推行GMP規定準備就緒，並告誡當局不要草率地強制推行GMP規定。

14. 在2015年1月19日的衛生事務委員會會議上，部分委員對於政府當局在成立由衛生署管理的中藥檢測中心後，會否就中成藥強制引入GMP表示深切關注。

15. 政府當局回應時表示，關於引入中成藥製造必須依循GMP的規定，目前尚無具體的實施時間表。創新科技署和中藥研發委員會將擔當支援角色，協助產業升級以應付未來各項挑戰。中醫藥發展委員會亦會研究業界遇到的問題。政府當局會繼續聆聽業界的意見，然後決定未來路向。與此同時，政府當局亦會向中成藥製造商提供所需支援和協助，讓該等製造商邁向符合GMP要求。政府當局亦澄清，當局無意就中成藥強制引入GMP一事與成立檢測中心兩者聯繫起來。

推動中藥的檢測和認證

16. 在2014年6月17日的工商事務委員會會議上，部分委員詢問政府當局在推動中藥檢測和認證發展方面的工作和成果，以及經香港認可處(下稱"認可處")認可的檢測實驗所會否進行中藥療效的檢測，以測定中藥材的療效。

17. 政府當局表示，香港檢測和認證局一直推動中藥的檢測和認證發展，而這方面的主要措施包括引入根據《港標》的實驗所之間比對計劃和新的中藥檢測實驗所認可服務。按《港標》進行10種中藥材化學檢測的實驗所之間比對測試曾於2012年及2014年舉辦，分別有12間及15間本地實驗所參加。參加的實驗所可透過這些測試，將本身的檢測結果與其他實驗所得結果比對，從而評估本身的中藥檢測能力。至於中藥檢測實驗所的認可，創新科技署轄下的認可處自2011年3月起推出新的認可服務，涵蓋按《港標》進行的中藥真偽鑑定及檢測。截至2014年3月，共有12間實驗所獲認可對中藥的重金屬、農藥殘留和微生物含量進行檢測。

根據《中醫藥條例》為中成藥註冊

18. 在2014年6月17日的工商事務委員會會議上，部分委員關注到，由於本港中成藥註冊規定嚴格，加上註冊新中成藥產品的過程耗資龐大且需時漫長，因此中成藥製造商在確定市場對其產品的接受程度前，並不願意進行所需的註冊。這情況已窒礙本地中成藥製造商開發新的中成藥產品，亦打消海外中成藥製造商將新中成藥產品引入本港市場的意欲，不利中藥產業的發展。他們呼籲政府當局適度放寬本港中成藥的註冊規定，以及容許少量未經註冊的中成藥以試驗品作銷售。

19. 政府當局回應時表示，一如其他國家的做法，藥物製品必須在當地註冊，方可在市場發售，以保障公眾健康及確保使用有關產品的安全。所有種類的中成藥必須根據《中醫藥條例》經中藥組註冊，方可在本港進口、管有和銷售。

業界在中成藥註冊方面遇到的困難

20. 在2014年11月25日的小組委員會會議上，部分委員關注業界在中成藥註冊方面遇到的困難，例如檢測費用高昂及中藥組所需的處理時間太長，以及難以找到符合中藥組要求的化驗所進行檢測。

21. 政府當局回應對處理時間太長的關注時解釋，部分申請人在申請過程中可能會因為業務需要或營商策略而更改或修正產品資料(例如產品商標、包裝規格、製造商及申請人資料)。中藥組可能需要一些時間進行跟進，要求申請人補交相關資料，以作審核。至於中成藥註冊及檢測的支援服務，政府當局表示，現時分別有9間本地化驗所和17間獲國家食品藥品監督管理總局及中藥組認同的內地藥檢所，為業界提供中成藥檢測服務。政府當局補充，如有需要，當局可要求內地監督當局擴大所推薦的藥檢所名單，以納入更多符合要求的中成藥檢測場所。

立法會會議

22. 在2015年10月14日的立法會會議上，陳恒鑾議員提出書面質詢，詢問是否有法例規管名稱及包裝與中成藥十分相似的保健食品的銷售，以及當局會否研究訂立專門的法例和架構，規管含中藥成分的保健食品。

最新發展

23. 政府當局將於2016年6月21日的會議上，向事務委員會匯報有關推動香港中藥研發工作的最新情況。

相關文件

24. 相關文件一覽表載於**附錄V**。

立法會秘書處
議會事務部1
2016年6月17日

**中藥研究及發展委員會
職權範圍**

- (a) 擔當平台角色，就香港中藥研發事宜向各界持份者，包括政府、公營機構、業界及學術界，收集意見；
- (b) 籌劃本港推動中藥研發的大方向，探討主要工作範疇，檢視工作進度和在有需要時就可改善之處提供建議；及
- (c) 促進有關各方分享研發成果和其他相互合作，以產生在中藥研發方面的協同效應，以及推動與香港境外機構合作。

中藥研究及發展委員會
成員名單

主席

創新科技署署長

成員(以英文字母次序排列)

區煒洪先生, BBS

陳新滋教授, JP

鄭曹志安女士, BBS , JP

鄭香郡博士

葉玉如教授, MH, JP

勞力行教授

梁秉中教授

李應生先生, BBS, MH, JP

呂愛平教授

柯加恆醫生

鄧梅芬女士

曾超慶先生

黃光輝先生, MH

黃雅各教授, MH

黃雪英女士

左中教授

衛生署署長或代表

醫院管理局代表

香港檢測和認證局代表

香港科技園公司代表

香港賽馬會代表

**中醫中藥發展委員會
職權範圍**

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

中醫中藥發展委員會
成員名單

主席

食物及衛生局局長

成員(以英文字母次序排列)

陳志輝教授, SBS, JP
陳宇齡先生
范佐浩先生, SBS, BBS, JP
馮玖醫師
許生先生
關海山教授, BBS, JP
勞力行教授
梁榮能教授
李應生先生, BBS, MH, JP
呂愛平教授
陸順海醫師
顏文珊女士
董煜醫生
黃傑醫師
黃光輝先生, MH
葉維晉醫生
余秋良醫生
俞煥彬醫師, MH
趙中振教授, MH
食物及衛生局常任秘書長(衛生)
創新科技署署長
衛生署署長
醫院管理局行政總裁

**中藥的研究及發展
相關文件一覽表**

立法會／ 委員會	會議日期	文件
工商事務 委員會	2013年3月19日	<p>食物及衛生局提供題為"本港中成藥'生產質量管理規範'制度"的政府當局文件 (立法會CB(1)696/12-13(04)號文件)</p> <p>創新科技署提供題為"中藥業'生產質量管理規範'(GMP) —— 向業界提供支援的可能範疇"的政府當局文件 (立法會CB(1)696/12-13(05)號文件)</p> <p>立法會秘書處就"香港中成藥生產質量管理規範制度"擬備的最新背景資料簡介 (立法會CB(1)696/12-13(06)號文件)</p> <p>會議紀要 (立法會CB(1)1023/12-13號文件)</p>
工商事務 委員會	2014年6月17日	<p>政府當局就"中藥的研究及發展"提交的文件 (立法會CB(1)1595/13-14(03)號文件)</p> <p>立法會秘書處就"中藥的研發工作"擬備的最新背景資料簡介 (立法會CB(1)1595/13-14(04)號文件)</p> <p>會議紀要 (立法會CB(1)1976/13-14號文件)</p>
衛生事務 委員會	2015年1月19日	<p>政府當局就"2015年行政長官施政報告的相關措施"提交的文件 (立法會CB(2)612/14-15(03)號文件)</p> <p>會議紀要 (立法會CB(2)2033/14-15號文件)</p>

立法會／ 委員會	會議日期	文件
立法會	2015年10月14日	陳恒鏞議員提出的書面質詢 http://www.info.gov.hk/gia/general/201510/14/P201510140741.htm
中醫藥發展事宜小組委員會	2014年11月25日	政府當局就"扶助中成藥發展的政策和方向"提交的文件 (立法會CB(2)441/15-16(01)號文件) 立法會秘書處就"中藥的研發工作"擬備的最新背景資料簡介 (立法會CB(2)322/14-15(02)號文件) 小組委員會報告(於2016年2月2日發出) (立法會CB(2)802/15-16號文件) 會議紀要 (立法會CB(2)646/14-15號文件)