

目 錄

前 言

第一章 香港中醫藥發展的歷史背景

- 一、 歷史淵源
- 二、 中醫藥發展的概況
 1. 香港市民普遍使用中醫藥
 2. 香港中醫師行醫的基本情況
 3. 中醫藥教育培訓
 4. 香港的中藥資源及中藥貿易
 5. 香港中藥的零售、批發及生產

第二章 積極籌備，全面規劃發展藍圖

- 一、 中醫藥工作小組成立
- 二、 香港中醫藥政策的法律依據
- 三、 中醫藥工作小組的研究報告和建議
- 四、 中醫藥發展籌備委員會展開工作
 1. 中醫師登記計劃
 2. 中醫藥培訓機構及課程統計調查
 3. 中醫藥團體及機構統計調查
 4. 籌委會報告書發表
 5. 普及中醫藥知識，制定行業指引
- 五、 政府制定中醫藥發展政策
 1. 施政報告

2. 諮詢工作

第三章 規範與實施的策略

一、《中醫藥條例》

二、香港中醫藥管理委員會

三、中醫的規管

1. 制定中醫註冊附屬法例
2. 中醫註冊的過渡性安排
 - (1) 接受中醫註冊過渡性安排申請
 - (2) 開展評審工作
 - (3) 公布表列中醫名單和註冊中醫名單
 - (4) 註冊審核
3. 中醫執業資格試
4. 中醫的紀律制度
 - (1) 《香港註冊中醫專業守則》及《表列中醫守則》
 - (2) 中醫紀律程序
5. 註冊中醫進修中醫藥學
6. 中醫師在勞工法例下的醫事職能
7. 加強與中醫業界溝通
8. 中醫藥界參與防治流感工作

四、中藥的規管

1. 中藥規管過渡性安排
2. 中藥材的規管範圍
3. 中藥商發牌制度及執業指引

(1)《中藥材零售商執業指引》

(2)《中藥材批發商執業指引》

(3)《中成藥製造商執業指引》

(4)《中成藥批發商執業指引》

4. 中成藥註冊制度

(1) 定義及註冊要求

(2) 中成藥的註冊分類

(3) 建立中成藥生產質量管理規範（GMP）

五、制定香港中藥材標準

六、中藥安全監查系統

第四章 教育、培訓及科研的全方位發展

一、全日制中醫藥學位課程

二、中醫藥健康教育

三、中醫藥科研與開發

第五章 中醫臨床服務的推廣

一、公營機構提供中醫門診服務

二、支持實證醫學

第六章 加強合作 共創未來

一、加強地區與國際間的合作與交流

1. 與內地建立密切關係

2. 積極參與國際交流

二、 結語

前 言

中華民族的文化源遠流長，中醫藥更是中國文化中一顆璀璨的明珠。數千年來，在漫長的歷史進程中，中醫藥以其獨特的發展方式，逐漸形成了一個基礎深厚、理論精微、內涵豐富、知識淵博、別具特色的系統而完整的文化體系。

自香港開埠以來，中醫藥在預防疾病、治療、康復保健等方面，為保障市民的健康，做出了極為重要的貢獻，也印證了這樣一個事實：地球上只要有華人居住的地方，就會有中醫藥的存在。然而，由於歷史的原因和其他方面的因素，現今香港中醫藥的發展，和世界傳統醫藥的蓬勃發展相比，已經顯得落後、呆滯。

為了順應世界傳統醫藥的發展潮流，加強和西方醫學的互補作用，同時滿足香港市民對中醫中藥的要求，香港政府決定發展中醫藥。1989年8月，政府成立了「中醫藥工作小組」，這是在政府層面上，正式將中醫藥納入法定醫療體系的起點。香港回歸祖國前後，政府加緊了中醫藥方面的有關工作，從1995年4月「中醫藥發展籌備委員會」的成立，到1997年7月，立法會通過了《中醫藥條例》，它標誌著香港中醫藥發展進入了一個新的里程碑。

隨後，根據《中醫藥條例》而設立的法定組織「香港中醫藥管理委員會」於1999年9月成立，並開始制訂中醫藥的規管措施。從而為香港中醫藥的發展奠定了基礎，也為保障市民的健康，邁出了堅實的一步。如今，有一批為數不少的合資格中醫已經獲得了法定的註冊專業地位，中藥的零售、批發及製造商的發牌制度也正在順利推出。香港中醫藥專業化的目標正在一步一步地實現。

回顧這十多年來的不平凡歲月，看到香港中醫藥前進的步伐，實在值得我們記下這一歷史階段。這裡有中醫藥界人士的辛勤耕耘，有社會人士的無私支援，有普通市民的點點支持，更有政府的大力推動，包括中醫藥管理委員會的卓越領導和衛生署等方面的鼎力協助，以及國家中醫藥管理局，國內外一大批專家、教授為香港中醫藥的發展所作出的巨大幫助。

展望未來，我們信心百倍，更感到任重而道遠。在不久的將來，香港中醫藥一定能盡快地被納入公共醫療體系內，與其他醫療服務同步前進，為市民服務，從而在國際醫療領域中取得自己應有的席位。

第一章 香港中醫藥發展的歷史背景

一．歷史淵源

中醫藥是中華民族數千年文化的瑰寶，在預防疾病、治療和康復保健等方面，有著不可磨滅的歷史功績。中醫藥理論體系是經過長期的醫療實踐，和總結豐富的臨床經驗而逐步形成的，並在防治疾病的過程中不斷完善和成熟；中藥的應用在中醫理論的指導下，也漸趨系統化和多元化。在十九世紀以前，西方醫學尚未傳入，中醫藥是一直站在救死扶傷的最前線。

香港開埠之初，西方醫藥尚未普及，本地居民的醫療服務，大部分是由中醫師提供。如 1872 年成立的東華醫院，就是香港首間使用中醫藥的醫院。當時，醫院的門診部和住院部全都是用中醫藥來治療疾病，醫院內設有中藥庫和大廚房，為住院病人煎藥。在 1896 年，香港人口已增至 24 萬人，中醫門診平均每年為 116,150 人，即超過 45% 的人口，就診於中區的東華醫院。至於當時港英政府的國家醫院（西營盤賽馬會專科診所前身）的西醫，在 1895 年就醫的人數，西歐人及印度人僅 934 人，華人只得 223 人。可見當時以西法治病的國家醫院，在公共醫療服務上，與東華醫院比較，實有一大段距離。¹



舊時製藥用的研磨、滾輪

¹ 謝永光著《香港中醫藥史話》第一章：一百多年來香港中醫藥的演變，第 4 頁。



舊時製藥用的鋤刀

但是，隨著時代的變遷，香港中醫藥的發展道路也歷經坎坷。四十年代可說是中西醫轉折時期。在太平洋戰爭未爆發之前，以及日軍侵略香港期間，中醫仍然擔當著重要角色。但自從第二次世界大戰結束之後，形勢上有了急劇的轉變。中西醫開始此消彼長。最典型的是如今幾十年來，廣華醫院的西醫部門不斷擴充，但中醫部門卻一直保留著凋蔽的原貌。西醫部一棟一棟樓宇擴充，將中醫部比較到微不足道之後，中醫部仍然沒有擴充，而且也不作擴充之想。²

另一個可以說明情況的是，1985年東華三院屬下的五間醫院共僱有西醫207人，護士、職工等共2,090人，而東華、廣華兩間中醫門診部共有中醫5人，包括內科中醫2人及跌打骨傷科中醫3人。³中西醫人數是5與207之比，兩者之間完全不成比例。由此可見，隨著西醫的發展，中醫藥由民衆醫院的主要角色，正逐步地淪為配角。近一百多年來，港英政府只將中醫藥視為傳統文化習俗，採取既不干預也不規管的政策，放任自流而使其自生自滅，致使中醫藥始終沒有一個法定的事業地位，因而它的發展也日漸式微。

² 謝永光《香港中醫藥史話》第二章：東華三院與香港中醫，第144-145頁。

³ 謝永光《香港中醫藥史話》第九章：東華三院與香港中醫，第145頁。

二·中醫藥發展狀況

1. 香港市民普遍使用中醫藥

多年以來，雖然西方醫學一直是香港的醫療保健體系主流，但傳統的中醫藥仍佔有重要的地位，市民普遍樂意使用中醫藥。

爲了搜集更多有關傳統中醫藥在香港的使用情況。由衛生福利署司在 1989 年 8 月委任的「中醫藥工作小組」委託香港中文大學中藥研究中心，調查市民向中醫求診的模式和中藥的使用方面的情況。

調查結果顯示：西醫雖然是醫療保健的主要模式，但仍有相當多的香港人服用中藥和向中醫師求診。在這項調查中，有 76% 的被訪者在接受調查之前九個月曾向西醫求診，有 18% 曾向中醫師求診，有 5% 曾向骨傷科醫師求診，以及 7% 曾向針灸醫師求診。調查還特別向被訪者詢問上次生病時採用甚麼「初步醫療措施」，結果是有 73% 向西醫求診，有 17% 自購藥物醫治，9% 向中醫師求診，有 0.7% 向骨傷科醫師求診，以及有 0.1% 接受針灸醫師治療。在經過初步治療後，問有否再進一步尋求醫療時，8% 的被訪者答稱有，其中 47% 向西醫求診，42% 則向中醫師求診。將向中醫師求診作爲「第二步醫療措施」的被訪者，在比例上較採取「初步醫療措施」時高出很多。這說明，不少病人在接受西藥治療後，還會尋求中醫藥進一步治療。由此可見，中醫藥在醫療保健上扮演著相當重要的角色。⁴

在中藥的使用上，大部分中醫師 (96%) 爲病人開中藥處方，有 11% 則開中成藥。幾乎所有的跌打醫師 (98%) 都爲病人給予外敷藥物，同時 60% 亦爲病人施行推拿按摩，20% 爲病者施行骨/關節固定療法。針灸醫師除了全部用針灸爲病人治病外，亦有 24% 給病人口服中藥，7% 也給病人外敷藥物。

在服用中藥保健方面，被訪者中有 66% 經常飲用藥材湯，有 58% 飲涼茶，以及有 17% 服食補藥。值得注意的是，在被訪者中，有 58% 的母親給子女服用藥材湯，有 41% 表示經常給子女飲用涼茶，有 38% 給子女服食補藥。⁵

⁴ 中醫藥工作小組中期報告，第四章：傳統中醫藥在香港的使用情況，第 20-21 頁。

⁵ 中醫藥工作小組中期報告，第四章：傳統中醫藥在香港的使用情況，第 21 頁。



市面上各類藥材琳琅滿目

由此可見，香港市民普遍接受使用中醫藥。以中醫藥防治疾病的觀念在香港人的思想上已是根深蒂固的了。

2. 香港中醫師執業情況

根據香港中文大學中藥研究中心調查的香港中醫師在 1989 年或之前的執業情況，主要分為以下三類：

第一類是一般稱為“中醫師”的執業者，他們採用中國傳統醫術作為診斷方法，並開處方配伍中藥作為治療之用；他們可以是“全科”執業者，也有的專門醫治某一類疾病，如內、外、兒、婦科等。



骨傷科中醫師正在替病人治療

第二類是稱為“跌打醫師”的執業者，他們對於骨、關節及軟組織的傷患，運用理傷療法進行治療，另加中草藥、膏藥、油劑等外敷。

第三類就是“針灸醫師”，他們根據中醫理論中的經絡學說，使用針或灸的方法刺激人體的穴位，以治療各種疾病。近年來，部分針灸醫師還採用現代化的儀器，進行治療。

必須指出的是，有些中醫師在診治病人的過程中，各種方法常會配合使用，全科的兼顧針灸，而跌打醫師或針灸醫師亦有開中藥處方。部分執業者採用了氣功、推拿及指壓等傳統中醫診治方法。

香港中醫師絕大部分是以自僱或受僱於藥材舖的形式，為市民服務。在一些慈善機構中，也有提供中醫服務，如東華三院轄下的東華醫院和廣華醫院的中醫門診部，設有三間診症室，該中醫門診部的服務不收費用，接受跌打治療的病人可獲免費供應藥物。僅在 1990 年 4 月 1 日至 1991 年 3 月 31 日的 12 個月內，就有 191,926 人接受診治，平均每天有 526 人次。⁶另有東華醫

⁶ 中醫藥工作小組中期報告，第二章：中醫師的執業和培訓，第 7-8 頁。

院以及博愛醫院，都有提供中醫門診服務。

3. 中醫藥教育培訓

香港中醫藥教育培訓工作，以前主要由私人自資的中醫學院、各中醫師公會及中藥商會轄下的中醫藥學院主辦，發展至九十年代初期，各大學的校外進修學院也開始舉辦一些中醫藥培訓課程。

1991年，香港大學專業進修學院率先提供以中醫在職進修為主的課程，繼而開辦各類中醫基礎和臨床的證書課程。這些課程各式各樣，科目、內容及年期各不相同，但一般都在晚間上課，較能配合中醫師的工作時間。

4. 香港的中藥資源及中藥貿易

一般所指的中藥是在中醫藥理論下應用的一部分天然藥物及其加工製品。中藥主要來自植物，還有少量來自動物和礦物。其形式有生草藥、熟藥和中成藥。在《中醫藥條例》實施以前，一般所說的藥材是泛指生草藥和熟藥，而成藥則泛指為中藥的成方製劑。

目前，在香港市面上可以買到的中藥材約有二千多種，其中約 90%由外地輸入，香港很少土產藥材。⁷ 參茸藥材的野山人參約 95%來自美國，培植人參則分別來自美國、加拿大（西洋參）、中國（紅參、石柱參）、韓國（高麗參）和日本（紅參）。總括來說，人參主要來源地為美國（佔 40%）；其他藥材則主要來自內地（佔 80%以上）。香港中藥材出口超過 99%屬轉口貿易，本地出口只佔極少數。主要出口市場包括內地、臺灣、日本和美國等。歐盟成員國暫時只佔出口的很小部分，是整體藥材出口的 2%左右。由此可見，香港中藥業的運作與興衰，與內地中醫藥的發展息息相關。

根據政府統計處統計資料顯示：在 2006 年，香港中藥材的總進口貨值達 15 億 1 千萬港元，較 2005 年上升 10.3%。香港中藥材的整體出口貨值為七億 1 千萬港元，較 2005 年下跌 15.5%。

⁷ 《香港中醫藥發展籌備委員會報告書》第二章：中國及香港中醫藥概況，第二段，第 12 頁。

5. 香港中藥的零售、批發及生產



位於上環的文咸西街藥材鋪熱鬧繁忙

香港中藥材的零售和批發業，起源於南北行；中成藥的老店號則集中於水坑口街以東的皇后大道中一帶。當時所稱的南北行，是指文咸西街、文咸東街、永樂街、高陞街等幾條專門經營南北貨品的街道。南線以經營東南亞各地土產食品為主；北線則以經營中國各地出口貨為主。當時有許多著名的藥材行，而高陞街更成為著名的中藥材集散地，直至現在都長盛不衰。



著名的中藥材集散地——高陞街

在 2005 年，香港從事中藥批發業、中藥零售業及中藥進出口貿易業的機

構單位數目分別為 389 間、1,365 間及 534 間，它們的就業人數分別為 1,725 人、4,812 人及 1,398 人，這三類行業的生產總額分別為二億港元、14 億港元及六億港元。⁸



逐步推行 GMP 的中藥廠

早年的中成藥製造業較為發達，不少廠商都襲用內地老牌廠號，也有直接在香港開設藥廠，他們的產品遠銷至東南亞、中南美洲和非洲等 40 多個國家和地區。

根據政府統計處統計資料顯示：1980 年前後，香港生產的中成藥約有五百多個品種，以藥丸、藥散、藥膏和藥油為主，大部分產品出口至內地、新加坡、馬來西亞、越南、加拿大和美國等地。其中，出口的藥物主要以消炎鎮痛藥、止咳藥和藥油為主，而內銷的藥物的則以感冒藥、腸胃藥和止咳藥為主。在 2005 年，香港從事製造中藥的機構單位數目為 123 間，就業人數為 2,150 人。⁸絕大部分屬於規模小、以傳統方式經營的中小型企業。中成藥製造商在藥品品質控制方面，多數交由化驗所代辦。但規模較大的藥廠則自己設有實驗室，並致力改進廠房設備，以求達到中成藥生產質量管理規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 的要求，使中成藥在品質控制方面依循優良的規範，符合國際市場的要求。此外，這些藥廠也積極進行科研和產品開拓工作，以求擴大市場佔有率。

⁸ 《香港統計月刊：2006年香港的中醫藥業》(2007年6月，第 FC1 至 FC14 頁)



香港星羅棋佈的涼茶舖

另外，值得一提的是頗具香港本地特色的涼茶舖。飲用涼茶，是廣東民間的一種風俗。涼茶所用的複方藥劑，配方全部是土產的生草藥。香港最老的涼茶舖，創立於清朝道光年間，由於售賣的涼茶受到普羅大眾的喜愛，故此店能經歷百餘年而不衰。近年來，涼茶經營又有了新的發展，不但以連鎖店的形式擴大其經營，更推出不少適合現代人口味的新產品，除了有傳統的廿四味、火麻仁、銀菊露、龜苓膏以外，還有雞骨草茶、夏枯草茶等較新的品種，這些變化為香港涼茶業增添了幾分時代氣息。

第二章 積極籌備，全面規劃發展藍圖

一. 中醫藥工作小組的成立

自七十年代起，傳統醫藥已被世界衛生組織列入有關的計劃項目內。特別是在 1997 年 5 月，第三十屆世界衛生大會通過決議，呼籲“有關政府對使用其本身的傳統醫藥體系，給予適當的重視，並制定適當的規例以配合其國民健康制度”。

1989 年 2 月，有兩位香港市民服用誤以為是“貴州龍膽草”的中藥後，釀成嚴重的醫療事故。後來，經政府調查發現，這次事故是由於藥材原產地供應藥材時發生差錯，致使該兩位市民誤服了一種名為“桃耳七”的毒性中藥而造成的。當時，事件引起社會各界的關注，多位立法局議員就中醫藥的問題提出了質詢，尤其是使用中藥的安全問題等。社會上個別人士甚至提出禁止使用中醫藥等偏激的言論。

鑒於上述背景，衛生福利司決定著手研究有關香港傳統中醫藥的使用及了解中醫師的執業情況，為將來制定發展中醫藥的政策，提供意見。1989 年 8 月，「中醫藥工作小組」正式宣告成立，小組成員由學術界專家、有關政府決策科和部門的代表組成。

二、香港中醫藥政策的法律依據

1990年4月，全國人民代表大會頒布的《香港特別行政區基本法》第138條規定：“香港特別行政區政府自行制定發展中西醫藥和促進醫療衛生服務的政策。社會團體和私人可依法提供各種醫療衛生服務”。

這個規定，揭開了香港中醫藥發展史上的新一頁，這是香港首次肯定了中醫的地位，它對於中醫藥的未來發展，具有決定性的意義；這個規定，也為其後制定《中醫藥條例》，提供了立法依據；並使中醫藥行業能依據法律賦予的權利，為香港市民提供更優質的醫療保健服務。

三、中醫藥工作小組的研究報告和建議

在衛生福利司的領導下，「中醫藥工作小組」展開了各項工作。但是，由於缺乏香港中醫藥行業的統計資料，所以工作小組的首要工作就是搜集基本的資料。他們除了邀請中醫、中藥團體和有關人士提供意見外，還委託香港中文大學中藥研究中心對傳統中醫藥的使用情況和中藥貿易情況進行調查，從 1990 年 9 月至 1991 年 9 月期間，該研究中心總共出了六份報告，對工作小組全面掌握香港中醫藥的歷史和現狀，起了莫大的作用。



中醫藥工作小組發佈的中期報告

1990 年 5 月，工作小組組織了一個專業諮詢委員會，成員包括執業中醫師、參與傳統中醫藥培訓工作的人士和從事中藥貿易的人士。

1992 年 1 月，工作小組首次發表中期報告，並通過各種渠道，共派發了 13,000 本報告給有關的專業團體、社區組織和廣大市民，以廣泛徵詢市民的意見。工作小組還派出代表，出席各專業團體和區議會的會議，介紹對香港中醫藥界的初步研究結果和建議。為此，立法局也專門成立了工作小組，負責審議該中期報告，並且會晤有關的專業人士、學者和藥商團體，把他們的意見，連同議員本身的提議，集中交給工作小組處理。

1992 年 5 月 13 日，立法局就中醫藥問題舉行休會前辯論，八位議員就有關中醫藥在香港的地位、中醫師的註冊及毒性中草藥的管制等問題，闡述了自己的看法。從 1992 年 1 月至 1992 年 5 月，工作小組收到執業中醫師及個別人士的來信 138 封、中醫藥團體的來信 24 封、政府部門和其他團體的來信 17 封。

在充分調查的基礎上，工作小組深切地體會到，傳統中醫藥可以為香港市民醫療保健擔當獨特的角色。因此，在 1994 年 10 月，工作小組發布的總結報告，首先提出的宗旨就是：“繼承不泥古，創新不離宗”。報告認為：

- (1)要確保病人的安全和保障消費者權益；
- (2)推廣正確使用傳統中醫藥和提高該行業的執業水準；
- (3)承認傳統中醫藥在健康醫護體系中的地位；及
- (4)協助傳統中醫藥的進一步發展。



「中醫藥工作小組」的總結報告

本著這樣的精神，工作小組在整個工作期間，認真探討了傳統中醫藥的歷史和現況，並借鑑了內地和國際上的經驗，根據香港的實際情況，提出成立「香港中醫藥發展籌備委員會」，負責領導推動工作小組報告中的建議，然後就立法制定架構，並在促進、發展及規管香港的中醫藥方面，提出重要的意見。此外，報告書還對執業中醫的註冊、毒性中草藥的管制、中藥的入口及銷售、中醫藥人才的培訓及中醫藥的研究發展等問題，描繪出一個比較全面的藍圖，為香港中醫藥發展工作的全面展開，奠定了基礎。

四．中醫藥發展籌備委員會展開工作

1995年4月，一個主要由中醫藥界人士組成的「中醫藥發展籌備委員會」正式成立。籌委會負責領導推行「中醫藥工作小組」報告書內的各項建議，包括就如何促進本港中醫藥發展、成立一個中醫藥的法定架構、中醫註冊的準則及程序作出建議；此外，籌委會會編制香港中醫登記名冊，並擬定一份毒性/烈性中藥名單。

1. 中醫師登記計劃

「中醫藥發展籌備委員會」首先進行了一項十分重要的工作，就是負責「香港中醫登記計劃」，這項工作由籌委會轄下的中醫專責小組負責。

「香港中醫登記計劃」推行的時間是從1995年9月22日至1996年1月21日，為期四個月。登記的對象是本港的全科、骨傷科及針灸科的中醫師，還包括從事中醫藥教育工作的中醫師和持有中醫學院全科畢業證書人士。而符合登記資格的申請人必須為持有香港身份證的居民及在香港執業的全職或兼職中醫。該登記計劃是一項資料普查，目的是收集及統計香港中醫的資料，以供籌委會全面了解香港中醫的情況，作為籌委會日後建議中醫法定註冊準則及程序的參考依據。

在登記工作舉行期間，籌委會共接獲7,499份登記申請。經過審核符合登記資格的為6,890份，不符合資格的為603份，另有6名申請人要求取消登記。其中，填寫全科中醫師為主要職業的有4,315人，佔登記人數的63%，填寫骨傷科中醫師及針灸科中醫師的分別為1,596人(23%)及473人(7%)。

在所有符合登記資格的6,890名中醫師中，其中5,334人(77%)為男性，1,556(23%)為女性。他們大部分年齡介於40至59歲之間，共有4,158人(60%)。在中醫培訓方面，報稱中醫全科畢業的中醫共有2,888人(42%)，其中1,994人修讀的是非全日制課程，894人則修讀全日制課程。其他以祖傳或師傅的醫術最多，共有3,385人(49%)。當中執業達十年或以上的共有4,696人(68%)，執業不足五年者，則有854人(12%)。調查結果說明，香港中醫師主要執業範圍以全科、骨傷、針灸為主；從業人員以中年男性為主，且多數執業超過十年；在專業培訓方面以祖傳或師傅為主，也有修讀中醫全科課程的。

中醫專責小組強調，該登記計劃屬自願參與性質，不論有否獲登記，均可繼續執業，未有參與是次登記計劃的中醫，日後如符合法定中醫註冊的準則，仍可申請成為註冊中醫。

根據有關的統計和分析資料，中醫專責小組特別編制了《香港中醫登記計劃》的報告，並向籌委會提交了日後中醫師註冊的初步建議，為今後的註冊工作，做了充分的準備。



香港中醫登記計劃的報告書

2. 中醫藥培訓機構及課程統計調查

「中醫藥發展籌備委員會」爲了進一步了解香港中醫藥業的教育和培訓情況，以及探討日後中醫註冊的資歷、學歷的評核標準，並擬訂過渡期中醫註冊可接受的中醫學歷，在 1997 年 7 月至 8 月間，進行了「香港中醫藥培訓課程調查」。

這次統計調查的對象，是在香港舉辦中醫藥培訓課程的團體和機構，主要包括各個中醫藥團體所附屬的中醫學院及各所大學的校外進修學院等，統計調查以問卷形式進行，結果共接獲 34 間中醫藥培訓機構的回覆。



學員們正在孜孜不倦地學習

這 34 間培訓機構，合共開辦了 153 項培訓課程。這些課程種類各式各樣，包括中醫全科班、跌打骨傷班、針灸班及中藥班等，也有個別中醫學科的課程，例如中醫診斷學、方劑學、內科學、傷寒學及婦科學等。這些課程所涵蓋的學科十分多元化，既有現代基礎醫學之學科，亦有中醫基礎及臨床學科。除了課堂授課外，還包括見習及實習，修讀時數由五百多至二千多學時不等，其中多數約一千學時，修讀完畢後經考核，學員可獲頒發文憑或證書。必須指出的是，這些課程均非全日制，大部分同學利用業餘時間來修讀，他們放棄了大部分的休閒與娛樂，孜孜不倦地學習中醫藥專業知識，確實難能可貴。

除了以上非全日制課程外，自 1998 年起，本港的幾家大學也陸續開辦中醫藥課程，有中醫學學士學位兼讀課程，也有全日制的中醫學理學士（榮譽）學位課程及中藥學學士課程等。這些課程，爲有志學習中醫及晉身中醫藥專業的人士提供全面的專業訓練，從而爲香港培訓了更多的中醫藥專業人才。

3. 中醫藥團體及機構統計調查

在 1997 年 10 月至 11 月期間，「中醫藥發展籌備委員會」進行了「香港中醫藥團體統計調查」、「香港中藥製造商、出入口商、及批發商統計調查」及「香港中醫藥研究機構統計調查」。這些調查的目的，是統計本港中醫藥團體及機構的數字，作為籌委會日後建議中醫藥規管和發展工作的參考依據。

籌委會根據政府統計處所提供的及本身已有的資料，致函接近 1,400 間中醫藥團體、商戶及機構，邀請他們參與統計調查，填交問卷。期間，籌委會還召開了記者簡報會，宣佈展開統計調查，呼籲各有關團體和機構踴躍參與，而這次調查的對象，是在 1997 年 9 月 1 日前已經在香港成立的中醫藥團體或機構，分別包括本港的中醫藥團體、中藥製造商、出入口商、批發商及中醫藥研究機構。

在這次調查過程中，籌委會共接獲 47 間中醫藥團體的回覆，其中 39 間為中醫藥的公會及學會，另外 8 間為中藥業的商會或從業人員協會。這些社團成立最早的在 1912 年，成立時間最短的則不足一年。近半數在十年左右。至於會員數目上，擁有本地最多個人會籍的團體有會員三千多人，而最多商戶會籍的團體，則有會員三百多家。

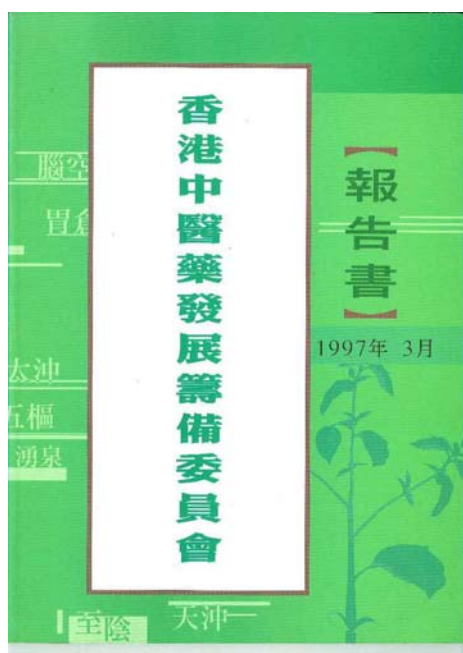
而在香港中藥行業的調查方面，共有 519 家商戶填回問卷，當中經營中藥材的商戶有 274 間，經營中成藥的 310 間，同時兼營中成藥和中藥材的有 65 間，這 519 間商戶，開業最長的已有百多年歷史，最短的則不足一年，逾四成多商戶開業不足十年，但也有兩成半商戶已開業 20 年以上。

調查資料也顯示了有關商戶的經營情況。在經營中藥材的 274 間商戶中，有些兼營加工炮製、出入口和本地批發等三項業務，有的只經營兩項或一項；當中有 203 間從事本地批發業務，168 間從事出入口業務，另外有 99 間從事加工炮製。近九成商戶僱用人數少於十名，而僱用人數達 50 名或以上者有五間。在經營中成藥的 310 家商戶中，同樣有的兼營製造、出入口和本地批發等三項業務，有的只經營兩項或一項；當中有 255 間從事本地批發，192 間從事出入口業務，而有 151 間從事製造。有七成半的商戶僱員少於十名，而僱用人數達 50 名或以上者有十間。

上述中醫藥團體及經營機構的情況調查，大致反映了 1998 年之前香港中醫藥界概況。

4. 籌委會報告書發表

1997年3月，「中醫藥發展籌備委員會」發表了第一份《中醫藥發展籌備委員會報告書》。報告書指出，發展及規管中醫藥，應以促進公眾的健康、保障消費者的權益、確保中醫藥行業的專業水平，以及確立中醫藥行業的法定專業地位為目標。推行法定的規管時，要循序漸進，以不影響業內人士的生計為原則。《報告書》基於這些目標和原則，就未來規管中醫藥的法定組織、中醫中藥的規管制度，以及未來中醫藥的發展，提出了積極而有建設性的意見。



香港中醫藥發展籌備委員會發表的第一份《報告書》

到1999年3月，籌委會發表了第二份《中醫藥發展籌備委員會報告書》。該份報告書是在第一份報告書的基礎上，就設立法定的中醫藥管理組織及推行中醫和中藥的規管措施，提出了具體的建議，為特區政府和未來法定管理組織的中醫藥管理工作，奠定了良好的基礎。



香港中醫藥發展籌備委員會發表的第二份《報告書》

5. 普及中醫藥知識，制定行業指引

1998 月 2 月，「中醫藥發展籌備委員會」編訂了《中藥行業執業指引建議》，目的是為了促進中藥行業的規範化及倡導中藥業內人士掌握有關的專業知識和操守，以自律精神提升其執業水準。此外，亦希望能提高中藥質量及安全性，以保障市民的健康，增強市民對使用中醫藥的信心，並為中醫藥在本港及國際上的發展奠定基礎。

《中藥行業執業指引建議》大致包括了中藥業的範疇。內容有中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發及中成藥製造等行業的執業指引和有關中藥材炮製的指引。對中藥材零售而言，它包含了中藥材調劑及配方，這是一項很專業的技術工作，會直接影響到用藥的安全性與功效。因此，中藥配劑人員應具備多學科的基礎知識，在調配中藥材時謹守職責，並配合適當的藥店管理和中藥貯存方法，把守好保障消費者健康的最後一道關卡。對中藥材批發商而言，應以採購品質良好的中藥材為原則，不應經營品質有問題或懷疑偽冒的中藥材。在中藥材的市場流通過程中，防止假冒或質量有問題的中藥材進入零售市場，批發商起著關鍵的作用。

《中藥行業執業指引建議》的一個重點，是中成藥製造行業，隨著時代的變遷，中成藥的劑型已經由傳統的丸、散、膏、丹、茶、酒及露劑等，發展到現代化的膠囊、片、沖、及栓等劑型。由於中成藥製造包括著中藥材的採用、飲片、輔料及原料等從開始到製成製劑而出售的整個配套過程，其中涉及對人員、廠房及設施衛生環境等多方面的要求，因此，維持良好的質量管理和生產程序，對保證中成藥的安全性、品質及療效，對維護市民的健康，有著重要的意義。而中成藥批發商在進行批發業務時，必須以採購質量符合規定標準的中成藥為原則，不經營來歷不明、懷疑非法生產、不符合原產地規格標準或未經原產地當局批准的中成藥，以防止質量、安全性或成效有問題的中成藥進入零售市場，這對中成藥的市場流通起著重要的推動作用。

《中藥行業執業指引建議》的發佈，為中藥行業的規範化，邁出了重要的第一步。雖然該指引建議不具備法律效力，但作為中藥業的發展參考目標，使有關業內人士循序漸進地跟隨，用以配合將來的規管制度，其意義是積極而深遠的。

另一方面，為普及中醫藥知識，讓更多的市民和業界人士正確使用中醫藥。早在 1996 年 6 月，籌委會和衛生署就聯合出版了《中藥使用常識簡要》的宣傳教育單張，該單張載列了 31 種毒性中藥。到 1997 年 3 月，又聯合出版了《毒性/烈性中藥應用常識》小冊子，旨在提高業界及市民安全使用中藥的意識。



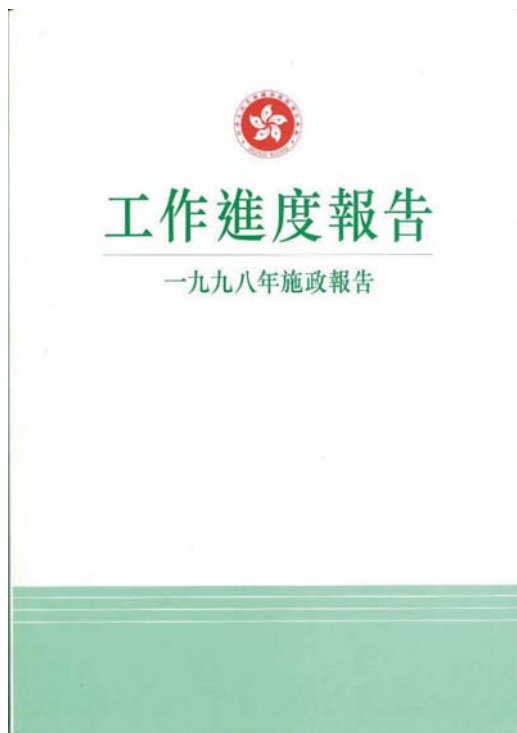
中藥使用常識簡要



《毒性/烈性中藥應用常識》

五、政府制定中醫藥發展政策

1. 施政報告



1998 年香港特區行政長官發表的施政報告

1997年7月1日，香港回歸祖國。同年10月，行政長官董建華先生在他的首份施政報告中明確提出：“為保障公眾健康，我們計劃在下一個立法年度提交條例草案，設立法定架構，以評核和監管中醫師的執業水平、承認中醫師的專業資格，以及規管中藥的使用、製造和銷售。一套完整的規管系統，會為中醫和中藥在香港醫療體系內的發展奠定良好基礎。”行政長官並且相信：“香港具備足夠條件，能夠逐步成為一個國際中醫中藥中心，在中藥的生產、貿易、研究、資訊和中醫人才培訓方面都取得成就，使這種醫療方法得到進一步發展和推廣。”

這份施政報告，點燃了香港人對中醫中藥的熱情之火，社會各界紛紛關注中醫中藥的立法及規管，一些商界人士更希望抓住此機遇，成立中醫藥研究中心，促進中藥國際化，將香港中藥業建成一個高科技、高增值的工業，從而為香港帶來裨益。

2. 諮詢工作



《香港中醫中藥發展諮詢文件》

1997年11月，衛生福利局局長發表了《香港特別行政區香港中醫中藥發展諮詢文件》，諮詢公眾意見。該文件載列的建議，主要分為兩大範疇：

- (一) 中醫藥規管架構
 - 加強保障市民的健康，當局應設立法定組織，規管中醫的執業及中藥的使用和銷售；
 - 執業中醫的評審及規管制度，包括考試、註冊及紀律處分制度，並為現職中醫提供過渡安排；
 - 設立監管機制，通過註冊、發牌及標籤制度，規管中藥的製造、銷售、零售及進出口。
- (二) 中醫藥未來發展
 - 在香港開辦全日制中醫藥教育課程；
 - 鼓勵和支持中醫藥的科學研究和發展；
 - 以循序漸進的方式，把中醫中藥納入香港的醫療體系。

就以上建議，政府認為首要制訂法例，建立一個完善的管理機制，以加強公眾對中醫中藥的信心，亦有助中醫中藥在本港的發展。

在整整兩個月的諮詢期間，政府有關方面總共收到了 50 份由不同機構及公眾人士提交的意見書。各界人士對香港中醫藥的發展工作，提出了許多寶

貴且有建設性的意見。政府部門亦主動派出代表，到臨時區議會會議收集意見，集思廣益。



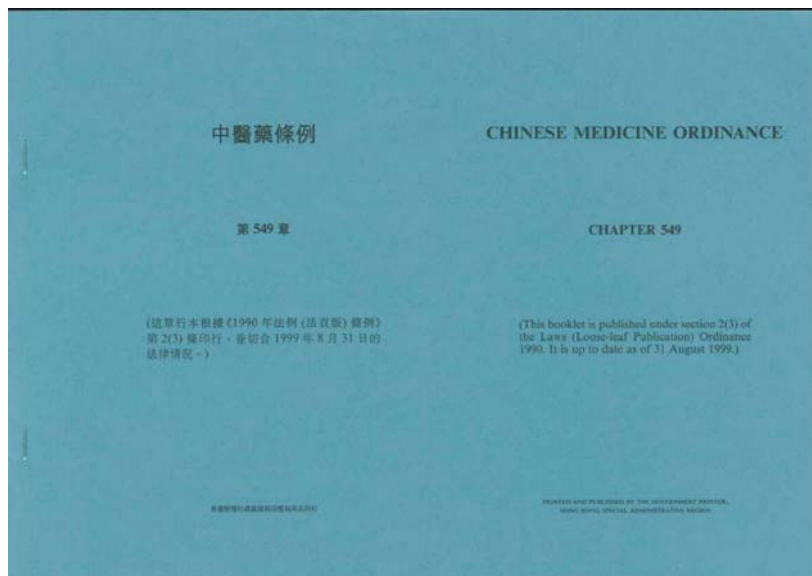
籌委會訪問北京、廣州等地中醫藥機構

1998年5月，衛生福利局局長分別舉行了兩個簡介會，向中醫及中藥商簡介建議中的規管架構詳情，包括“一會兩組”的組織框架、成員組成、以及規管中醫執業和中藥買賣的措施。同年9月，衛生福利局局長又向立法會衛生事務委員會成員，介紹了建議中的規管架構及中醫藥條例草案所涵蓋的主要方面。至此，基本完成了《中醫藥條例》草案的前期諮詢工作。

第三章 規範與實施的策略

一、《中醫藥條例》

從 1989 年政府委任「中醫藥工作小組」起，經過差不多長達十年的醞釀、籌備及諮詢等艱辛工作，至 1999 年 2 月，政府終於將《中醫藥條例》草案提交立法會。在 1999 年 3 月至 7 月期間，立法會共舉行了 21 次小組會議，去審議、討論及修訂有關條例草案。



《中醫藥條例》

1999 年 7 月 14 日，立法會以大比數通過了《中醫藥條例》。香港歷史上第一部有關中醫藥的法律文件終於頒佈了！它真正標誌著香港中醫藥專業地位的確立，也標誌著香港中醫藥正邁向新的里程！

《中醫藥條例》的主要內容包括設立「香港中醫藥管理委員會」，以及中醫的執業、中藥的使用、買賣和製造的規管制度。從此，《中醫藥條例》便為香港中醫藥的規範發展奠定了穩固的基礎。

二、香港中醫藥管理委員會

根據《中醫藥條例》的規定，1999年9月，「香港中醫藥管理委員會」及其屬下的中醫組和中藥組正式成立。管委會是一個獨立的法定組織，負責執行各項中醫藥規管措施。在「自我規管」的原則下，管委會的成員主要包括中醫藥業界人士，其他成員有政府人員、香港教育或科研機構的人士及業外人士。

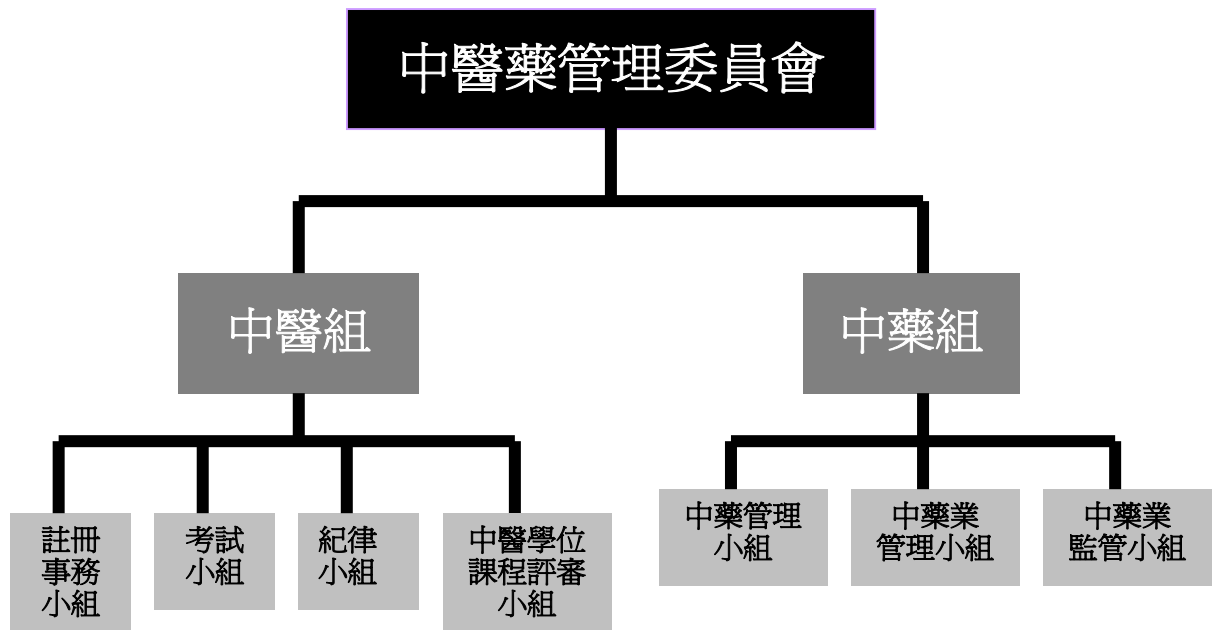


「香港中醫藥管理委員會」第一次會議

[前排左起: 關之義中醫師、張慧冲先生、張大釗中醫師、謝志偉博士(主席)、陳馮富珍醫生、談靈鈞中醫師、何發怡先生

後排左起: 蔡惠霖先生、陳慧琼中醫師、黃凝鑒先生、陸綺華女士、曾富城先生、張天驥中醫師、許少珍教授、徐樹棋先生、林順潮教授、李川軍醫生]

「香港中醫藥管理委員會」的組織架構如下：



爲了保障公眾的健康，《中醫藥條例》確定了中醫藥規管的基本框架。其中，有關中醫的規管措施包括以下幾個方面：舉行中醫執業資格試；實施中醫註冊制度；規定註冊中醫進行持續專業進修；對註冊中醫違反操守的事宜進行調查，並在需要時執行適當的紀律處分及爲現職中醫師提供過渡性安排。有關中藥的規管措施包括以下幾個方面：實施中藥商的發牌制度；實施中成藥的註冊制度；實施中藥商的監管制度；中藥規管的過渡性安排。隨著中醫藥法定地位的確立和中醫藥管理委員會的成立，香港中醫藥規管措施正逐步實施。

三、中醫的規管

1. 制定中醫註冊附屬法例

為實施中醫註冊制度，「香港中醫藥管理委員會」根據《中醫藥條例》賦予的職能通過有關的立法程序，制定了兩條附屬法例：

- 一、《中醫（註冊）規例》主要為處理有關中醫註冊事宜訂定細節安排，包括處理覆核和上訴的程序；
- 二、另一條《中醫（紀律）規例》為中醫組所進行的註冊中醫紀律研訊訂定程序。有關程序是經參考其他醫療專業的既定程序，並力求符合自然公義的原則。

以上兩條附屬法律於 2000 年 6 月獲立法會通過。

2. 中醫註冊的過渡性安排

《中醫藥條例》主體法律規定，為現職中醫提供註冊的過渡性安排，這是考慮到香港百多年來中醫藥業的歷史因素，認為必須肯定現職中醫為本港市民在醫療保健服務方面做出的積極貢獻，及照顧已經長時間在本港執業的中醫師，減輕新實施的中醫註冊制度對現職中醫的影響。這也是中醫業界及社會各界人士經過多年的討論後達成的共識。

根據中醫註冊的過渡性安排，凡於 2000 年 1 月 3 日已在香港執業的中醫師，可在中醫組指定的申請期內申請成為表列中醫。表列中醫可使用“中醫”或“中醫師”的名稱繼續執業，直至其申請被拒絕或過渡性安排的終止日期為止。同時，中醫組也會根據表列中醫的執業經驗和學歷，評核他們的註冊替代資格。表列中醫可根據註冊替代資格評核結果，分為五種類別，分別通過三種途徑申請註冊，即直接註冊、通過註冊審核或通過執業資格試。表列中醫若有豐富執業經驗和中醫組可接受的學歷，則無須參加執業資格試，可直接申請成為註冊中醫；其餘的則須通過面試形式的註冊審核，或通過執業資格試才有資格申請成為註冊中醫。

(1) 接受中醫註冊過渡性安排申請

為了讓中醫藥界進一步了解中醫註冊過渡性安排的各項具體內容，2000 年 7 月 11 日，「香港中醫藥管理委員會」召開新聞發佈會，公布中醫註冊過渡性安排的申請程序，接受於 2000 年 1 月 3 日在香港執業的中醫師申請成為表列中醫，並宣佈申請期限為 2000 年 8 月 16 日至 12 月 30 日。



中醫註冊過渡性安排簡介會

爲了讓本港的中醫對過渡性安排的申請程序和中醫規管工作有進一步認識。中醫組展開了廣泛的宣傳工作，包括編印《中醫註冊申請手冊》，手冊內詳述了中醫註冊制度、中醫註冊過渡性安排，以及中醫組評核表列中醫執業經驗和學歷的準則；於 2000 年 8 月至 12 月期間，爲中醫團體舉行了多場簡介會，並多次發佈新聞稿、在電台和電視台播放資料、透過公共屋邨的互助委員會和民政事務處的諮詢中心派發申請表，以及發信通知每一位已在籌委會「中醫登記計劃」登記的中醫。

(2) 開展評審工作

中醫組在申請期內共收到 8,044 份表列中醫申請，在收到表列中醫的申請後，中醫組、註冊事務小組和秘書處隨即進行評審工作。爲求審慎地處理每一個申請，中醫組制定了詳細的處理申請程序。秘書處約見每一位申請人核實文件正本，需要時則安排申請人宣誓；另一方面，還根據廉政公署的意見，向發出有關文件的機構查證文件的真實性。

整個審批申請過程非常艱巨，由於中醫在香港百多年來都沒有統一的執業規範，因此，許多中醫師執業的形式及保留證明文件的習慣各不相同。爲此，中醫組爲申請人提供多次機會補交各種證明文件，並認真加以考慮。有很多個案更是經過反覆商榷，以確保評審工作嚴謹、公平及公正。

從 2000 年 9 月至 2002 年 8 月，中醫組及註冊事務小組共舉行了 105 次會議，審核表列中醫申請個案和他們的註冊替代資格要求。每位成員都深感肩上的責任重大，大家都一絲不苟，盡可能將工作做得最好。

(3) 公布表列中醫和註冊中醫名單

中醫組在 2001 年 12 月完成審核表列中醫申請的工作，「香港中醫藥管理委員會」主席、中醫組主席聯同衛生署署長於 12 月 19 日舉行記者招待會，公布 7,707 名申請人獲接納成爲表列中醫，並於 12 月 21 日把名單刊登於香港特區政府憲報，以及上載於管委會網頁。

中醫組向每名表列中醫發出《表列中醫通知書》及《表列中醫守則》。所有表列中醫均須遵守由中醫組制定的《表列中醫守則》，以確保其專業水平和執業操守。中醫組亦同時提醒表列中醫須遵守的相關法例。

表列中醫註冊替代資格的評核結果則於 2002 年 9 月 5 日公布。在 7,707 名表列中醫中，其中 2,543 名可直接申請註冊，2,515 名須參加註冊審核，2,619 名須參

加執業資格試。

2002年11月29日，中醫組公布了首批2,384名註冊中醫的名單，並將名單刊登憲報及在管委會網頁 (www.cmchk.org.hk) 上發放。所有註冊中醫都獲得註冊證明書、執業證明書及《香港註冊中醫專業守則》。首批註冊中醫名單的公布，是香港中醫藥發展的一個重要里程碑，也是香港中醫藥業界、社會各界及政府共同努力的成果，具有深遠的歷史意義和現實意義。

註冊中醫名單公布後，除了註冊中醫可合法行醫外，表列中醫仍可繼續執業，但須通過註冊審核或執業資格試才可申請成為註冊中醫。註冊中醫和表列中醫的區別在於：註冊中醫的專業資格經已被確定，而表列中醫是過渡性的安排，他們的專業資格則未被確定。

設立中醫過渡性安排，是為肯定現職中醫多年來對香港市民的健康作出的貢獻，讓現職中醫能繼續作中醫執業，其生計不會受到影響。因此，衛生福利及食物局局長在訂立過渡安排期限時，會考慮這個因素和公眾利益，並會聽取各界意見，然後才作出最後決定。

2002年3月，立法會通過《中醫藥條例》有關非法作中醫執業等法律條文生效。從此，任何人士如非表列或註冊中醫而作中醫執業，即屬違法。

(4) 註冊審核

根據中醫註冊過渡性安排的規定，以下兩類人士均需要參加註冊審核試，合格後方可成為註冊中醫：

- 一. 在2000年1月3日前，已在香港連續作中醫執業最少達十年，但不足15年及沒有中醫組接納的學歷資格；或
- 二. 不足十年，但取得中醫組接納的學歷資格。

最後，需接受註冊審核的約有2,500人。

中醫組在其考試小組的協助下，制定了註冊審核形式、內容及考核範圍等。在這一環節中，中醫組充分考慮到註冊審核的對象是有執業經驗或持有中醫學歷的中醫師，故將考試的側重點在於他們中醫學基本知識及臨床經驗上。因此，註冊審核是以面試形式進行，考核兩個病例：第一個病例主要考核中醫基本知識；第二個病例主要考核與應試者的執業範圍相關的臨床病例（有關病例取自香港常見病症）。試題的設定亦考慮到香港中醫的不同培訓背景。

為了讓接受註冊審核的表列中醫，充分瞭解註冊審核的範圍及具體事項，中醫組編訂了《中醫註冊審核手冊》公開派發，並郵寄給參加註冊審核的表列中醫。

中醫組分別於於 2003 年 1 月至 2 月期間，以及 2003 年 10 月舉行兩次註冊審核。首次註冊審核共有 2,217 名表列中醫應試，其中 1,854 名合格，合格率為 83%。第二次註冊審核，於 2003 年 10 月 15 日舉行，有 37 名表列中醫應試，其中 15 名合格，合格率為 41%。第二次註冊審核是為未能在第一次註冊審核應試的表列中醫提供審核的機會。管委會已聲明，中醫組將不再舉辦註冊審核，將來所有符合資格而並未參加註冊審核的表列中醫，均須在執業資格試合格後，方具備申請成為註冊中醫的資格。

3. 中醫執業資格試

中醫註冊是一個長遠的安排，有志成為註冊中醫的人士，須要完成中醫組認可的中醫執業訓練本科學位或同等的認可課程，並參加中醫執業資格試，在通過考試後便可申請成為註冊中醫。

為落實舉行中醫執業資格試，中醫組首先擬定執業資格試的範圍和形式。為確保註冊中醫的專業水平，中醫組認為註冊中醫必須充分認識傳統中醫藥基礎理論，以及有關臨床科目。考慮到香港的醫療體系和中醫在香港的長遠發展，包括中醫的特點和優勢，中醫組制定的考試範圍，除中醫藥科目外，還包括了現代醫學的知識和養生保健學等範疇，希望註冊中醫能與時並進，與現代醫學互補長短，提高中醫專業水平。

參考了其他地方及其他醫療專業的執業資格試後，中醫組決定考試主要分為筆試和臨床面試兩個部分進行，通過筆試的考生，才具備資格參加臨床考試。為確保考試能公平公正地進行，中醫組委託香港考試及評核局提供行政支援，並請廉政公署就有關程序提供意見。

參加考試的申請人，必須完成中醫組認可的中醫執業訓練本科學位課程。認可課程的基本要求包括：

- 不少於五年的全時間制中醫本科學位課程
- 十個中醫學必修科目
- 不少於 30 周畢業實習
- 非函授、遙距授課或網上課程、自學考試課程
- 符合大學及臨床教學的基本條件

中醫執業資格試每年舉辦一次，考試形式分為筆試及臨床考試。筆試範圍共 13 科。考生若對申請結果或考試結果不滿，可向中醫組申請覆核及向管委會提出上訴。

中醫組目前認可三所本地大學及 28 所內地院校舉辦的不少於五年的全時間制及符合認可課程基本要求的中醫執業訓練本科學位課程為中醫執業資格試的認可課程，有關院校的名單載於附件一。

首次中醫執業資格試於 2003 年 8 月及 9 月舉行，此後常在 6 月及 8 月舉行，以下為 2003 年至 2006 年中醫執業資格試情況：

首份考生手冊 --《2003 年中醫執業資格試考生手冊》於 2002 年派發，2003 年，符合資格參加筆試的考生共 1,442 人（包括表列中醫及非表列中醫），實際有

1,408 人應試， 661 人合格，合格率 46.9%；臨床試的報名考生共 652 人，實際有 650 人應試，542 人合格，合格率 83.4%。

2004 年，符合資格參加筆試的考生共 622 人，實際有 605 人應試，163 人合格，合格率 26.9%；臨床試的報名考生共 256 人，實際有 251 人應試，189 人合格，合格率 75.3%。

2005 年，符合資格參加筆試的考生共 487 人，實際有 478 人應試，172 人合格，合格率 36%；臨床試的報名考生共 226 人，實際有 223 人應試，148 人合格，合格率 66.4%。

2006 年，符合資格參加筆試的考生共 506 人，實際有 474 人應試， 244 人合格，合格率為 51.5%；臨床試的報名考生共 288 人，實際有 285 人應試，202 人合格，合格率 70.9%。

2007 年，符合資格參加筆試的考生共 743 人，實際有 718 人應試， 361 人合格，合格率為 50.3%；臨床試的報名考生共 448 人，實際有 444 人應試，313 人合格，合格率 70.5%。

中醫組於 2006 年 8 月修訂了中醫執業資格試筆試的格式及安排，包括：(1)讓考生保留於 2007 年或以後於筆試其中一卷取得的合格成績三年及可選擇補考另一卷；(2)簡化全部筆試選擇題的題型為單選題；及(3)重組筆試部分科目，使考試科目由 20 科改為 13 科。

另外，中醫組亦修訂了臨床考試的模式，由 2007 年開始，臨床考試共有四個不同科目的病例供考生選擇，包括兩個完整病例及兩個不完整病例，考生須分析和解答兩個不同病例，包括一個完整病例和一個不完整病例。

4. 中醫的紀律制度

為維護中醫專業操守及執業水平、保障病人的權益、進一步提高中醫專業形象及加強市民對中醫的信心，「香港中醫藥管理委員會」及其中醫組對中醫的執業作出了一系列的規範。



註冊中醫師應具備高水平的專業執業和操守

(1) 《香港註冊中醫專業守則》及《表列中醫守則》

中醫組編定了《香港註冊中醫專業守則》，為註冊中醫的專業操守訂定明確的標準和要求。內容包括『專業上失當行為』的定義，以及中醫師在紀律專業責任、專業道德、業務規範、醫療行為及業務宣傳的規範。

在制定守則時，中醫組參考了其他醫療專業法定組織的專業守則，還詳細考察了中醫業界的實際運作情況，並且在 2000 年 4 月舉行了諮詢會，蒐集業界的意見。有一百多名業界人士參加了諮詢會，主要是來自本地中醫藥團體的代表。



《香港註冊中醫專業守則》

其後，中醫組以《香港註冊中醫專業守則》為藍本，制定了《表列中醫守則》，作為表列中醫的執業操守指引。



《表列中醫守則》

另一方面，考慮到香港中醫的歷史狀況，中醫組為有關招牌的規定設立了一年的適應期(至 2002 年 12 月 31 日止)，以便有關中醫可按其個別的情況更換合乎規格的招牌。

(2) 中醫紀律程序

中醫規管的重點之一，是中醫師的專業操守。早在 1999 年 3 月，「中醫藥發展籌備委員會」在它的第二份報告書裡就制定了《中醫執業指引建議》。在《中醫藥條例》通過後，中醫組獲授權處理註冊中醫的紀律事宜。中醫組規定註冊中醫必須遵守《香港註冊中醫專業守則》。如註冊中醫曾犯有任何可處監禁的罪行，或涉嫌違犯《香港註冊中醫專業守則》，便須接受中醫組的研訊。中醫組可對有關的註冊中醫作出適當的紀律處分，包括從註冊中醫名冊內除名或除名一段時間、譴責及發出警告信等。

此外，表列中醫亦須遵守《表列中醫守則》，如表列中醫曾犯有任何可處監禁的罪行，或違反《表列中醫守則》，中醫組可進行紀律研訊，並決定是否將有關中醫師從表列中醫名單上除名或其他紀律處分。

5. 註冊中醫進修中醫藥學

爲了促使註冊中醫透過統一和有系統的持續進修機制，不斷提高專業知識和技能，並且掌握所屬專業及執業範疇的最新發展，以保持中醫高度專業水準，《中醫藥條例》第 76 條和第 82 條規定，註冊中醫必須符合中醫組規定的中醫藥學進修要求，才可續領執業證明書。

中醫組於 2004 年經過廣泛諮詢業界後，制定了註冊中醫進修中醫藥學機制的各項細節，並於 2005 年 2 月 28 日正式實施進修機制。

中醫組制定的整體進修架構，包括中醫組、認可的「行政機構」和「提供進修項目機構」，以及各註冊中醫。中醫組經過嚴謹的評核後認可了 11 個本地中醫團體擔任「行政機構」，及 30 個本地中醫藥培訓機構擔任「提供進修項目機構」。「行政機構」負責記錄及管理所屬註冊中醫的進修資料，「提供進修項目的機構」則負責爲註冊中醫提供進修課程及項目。各認可的「行政機構」和「提供進修項目機構」要按進修機制的規定，定期向中醫組提交工作報告，以便中醫組了解進修機制的初步實施情況，包括各認可機構的工作、註冊中醫的進修情況，以及業界就進修機構提出的意見及關注事項。中醫組亦會向業界公布有關的檢討結果。

此外，其他機構亦可向中醫組申請評核該機構舉辦的個別進修項目，參與獲中醫組接納爲認可的進修項目的註冊中醫同樣可獲得進修分數。

按進修機制的規定，每位註冊中醫須自行選擇於一間認可的「行政機構」開設個人的進修資料庫，此外，每位註冊中醫須在中醫組訂定的進修周期內參與認可的進修課程或項目，例如進修課程、研討會、學術講座、發表論文、著作或自修等，以取得所需的進修分數。一般情況下，註冊中醫須在每三年的進修周期內取得 60 分進修分數，才可續領其執業證明書。

6. 中醫師在勞工法例下的醫事職能

註冊中醫是醫療專業人員，具有法定的專業地位。勞工處已修訂相關的勞工法例，以承認註冊中醫肩負的醫事職能，其中包括簽發病假證明書。為配合法例的實施，中醫組在衛生署協助下，聯絡了 11 個本地中醫團體，於 2003 年初成立「註冊中醫簽發病假證明書指引聯絡小組」，聯絡小組在草擬有關指引時先後徵詢勞工處及本地逾 40 個中醫團體意見，並於 2004 年 2 月制定了《註冊中醫簽發病假證明書參考指引》，內容涵蓋簽發病假證明書所需注意的事項、常見中醫病證及建議病假等。有關指引只供註冊中醫、相關僱主及保險業團體參考，並無法律效力。註冊中醫應根據個人的專業判斷，並因應病人的個別情況，簽發合適的病假證明。

有關註冊中醫擔任醫事職能的勞工法例修訂條款，由經濟及勞工局局長呈交立法會通過。立法會於 2005 年中成立《2005 年為僱員權益作核證（中醫藥）（雜項修訂）條例草案》委員會審議修訂條款，中醫組亦應邀向該法案委員會提交了書面意見，並由兩名成員代表中醫組出席該法案委員會的會議。《2006 年為僱員權益作核證（中醫藥）（雜項修訂）條例》中與《僱傭條例》有關的修訂，於 2006 年 12 月 1 日起生效。該修訂條例實施的部分，是就僱員在《僱傭條例》下有權享有的權益承認註冊中醫。實施的項目涉及疾病津貼、生育保障及長期服務金等。

7. 加強與中醫業界溝通

推行中醫註冊制度在本港中醫發展上是史無前例的，當中涉及多個層面的轉變，包括中醫註冊過渡性安排、中醫執業上的規範，以及專業進修上的要求等。為此，中醫組編製了『中醫組通訊』，以加強與業界的溝通，適時地把有關訊息帶給中醫師，並就他們所關注的事項作出闡釋及接受他們的反饋意見。第一份『中醫組通訊』於 2002 年 12 月出版，其後以定期形式每三至四個月出版一次。

除了為「香港中醫藥管理委員會」提供專業和行政支援外，衛生署也積極與中醫藥界人士聯絡，就制定中醫藥標準、進行中醫基礎和臨床研究、教育和培訓中醫及有關人員、推廣中醫藥的安全使用等事宜，積極與醫院管理局及各大學等單位磋商與緊密合作。

8. 中醫藥界參與防治流感工作

全球正面臨流感大流行的威脅，充足的應變準備、有效的預防和治療方法，是控制流感的爆發及阻止疫症漫延導致流感大流行的決定因素。中醫藥對防治時行感冒（相當於現代醫學的流感）有豐富的經驗和確實的療效，因此政府希望得到中醫藥界的支持與配合，使控制流感大流行的應變措施更具成效。一直以來，衛生署與中醫藥界合作推廣防治流感的工作，包括向業界傳遞“政府流感爆發應變計劃架構”及“流感大流行之應變準備”的信息，為中醫師提供“中醫藥預防及治療時行感冒常用方法”及“流感大流行中醫診所感染控制措施重點”參考資料，向市民介紹“中醫藥預防感冒常用方法”及“飲食調養防感冒”的小冊子，舉辦“中醫藥防治流感討論會”及“流感大流行之應變準備-中醫師論壇”，推廣中醫藥預防流感的公眾健康教育等，並鼓勵中醫藥界進行以流感為主題的學術交流，以及推廣中醫藥預防流感方法。

而本港大學中醫學院、中醫團體及醫管局等都通過各種形式為市民提供了許多有關的訊息，同時也有多間中醫藥持續進修機構及團體舉辦中醫藥預防流感的進修活動及學術會議，加強了業界的學術交流。

另一方面，在與內地加強傳染病防治工作的交流與合作中，也包括中醫藥防治流感的內容。2005年7月，粵港澳防治傳染病專家組第五次會議上，三地同意加強流感大流行的預防應對，以及中藥防治作用等方面的合作。

四、 中藥的規管

為保障市民安全服用中藥，確保中藥材及中成藥的品質、成效及安全性，根據《中醫藥條例》的要求，「香港中醫藥管理委員會」已廣泛諮詢業界意見，對中藥的製造、銷售及使用，推行一套規管措施，並對中成藥實施註冊制度。

1. 中藥規管過渡性安排

中藥在香港具有悠久歷史，實施中藥規管制度需要逐步推行。為避免影響業界的經營，《中醫藥條例》提出了向現有中藥商及中成藥產品分別提供了領牌及註冊的過渡性安排。任何中藥材零售商及批發商、中成藥製造商及批發商，如在2000年1月3日經營有關業務，便具有資格申請過渡性領牌。中藥組於2003年5月5日開始接受中藥商申領牌照的申請，符合過渡性領牌的中藥商須於2003年7月15日或之前遞交申請。

另外，任何中成藥產品如在1999年3月1日在香港製造或銷售，則可申請過渡性註冊。符合過渡性註冊資格的中成藥，也可選擇不循過渡性安排，而直接按其類別及選擇的組別，申請正式註冊。中成藥註冊的申請工作已於2003年底開始接受申請，中成藥過渡性註冊的申請期為2003年12月19日至2004年6月30日。

2. 中藥材的規管範圍

由於中藥材種類繁多，各類中藥材又性質各異，有的更具有一些毒性，需要特別的規管措施。因此，早在1999年3月，「中醫藥發展籌備委員會」就建議制定第一類別中藥材和第二類別中藥材兩份名單⁹，提高市民和藥材經營者對這些藥材的認識。而根據《中醫藥條例》，“中藥材”指附表1或2內指明的任何物質。

第一類別(即 附表1)的中藥材，包括31種毒性/烈性中藥材，是根據本港實際情況及參考在內地受管制的毒性中藥材而編訂的。這些中藥材由於毒性較強，所以需要特別小心處理。任何人士凡經營該名單內的中藥材，除了領取牌照外，亦須遵守一些嚴格的執業要求，例如這些中藥材要有中醫處方才可售賣，又要有特別的儲存方法等。

第二類別(即 附表2)的中藥材，是籌委會參考了《中華人民共和國藥典》和《中國藥材學》兩本權威典籍，並結合了香港中藥材流通的實際情況後編訂而成的，名單共有574種中藥材，包括常用及醫療必需的中藥材。至於一些普通用作食品或其他用途的藥材，則沒有包括在內，以免不必要地把其他商人納入中藥材經營的規管範圍內。

⁹ 《香港中醫藥發展籌備委員會報告書》(1999年3月，第46至51頁)

3. 中藥商發牌制度及執業指引

中藥組考慮到，中藥材及中成藥在市場上流通的過程中，涉及多個環節，包括進出口、批發、零售、炮製、配發及製造等。任何一個環節出現問題，都可能影響中藥材及中成藥的安全性及品質，嚴重的話，更可能危及市民健康。所以中藥組對中藥材的銷售及中成藥的製造過程中，每一環節都作出具體的規範。

中藥組及轄下小組，詳細討論了中藥行業的發牌條件及各項規管措施，涉及倉庫、店舖和廠房的衛生水平、中藥材零售商負責監管配發人員及中成藥製造商負責監管製造人員的資歷、銷售及製造記錄，以及毒性中藥的處理辦法等。期間中藥組還舉辦了多次諮詢會，聽取業界意見。另外，為提升本港的中成藥製造業的水平，還協助擬定《香港中成藥生產質量管理規範指引》。

根據《中醫藥條例》規定，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥製造或中成藥批發等中藥業務的人士，均須領取牌照。為了促進各中藥行業的規範化，除了落實執行中醫藥條例、中藥規例及其他相關法例的各項規管措施外，中藥組及其轄下中藥業管理小組經過廣泛地向業界諮詢，還制訂了持牌中藥材零售、中藥材批發、中成藥製造及中成藥批發四份執業指引，以倡導業內人士掌握有關的專門知識和操守，進而提升整個中藥行業的水平。

(1) 《中藥材零售商執業指引》

為保障消費者的健康及權益，中藥組對中藥材零售商作出了業務規範。中藥材零售商執業指引要求中藥材零售商售賣優質中藥，明碼實價，使用適當秤量器具，以及向客人提供中藥的正確資料。中藥材零售人員則須掌握分辨、調配和炮製中藥材的基本知識；配劑人員必須小心審方調配、覆核、包裝、發藥及煎煮中藥，如有對藥材名稱、品種、份量、及禁忌等有任何疑問，應聯絡有關中醫師。

藥材零售店須備有適當的設施及場地。場地應保持清潔，而櫃檯、通道、配發藥材的場地均有足夠的空間。另外，藥斗應根據合理原則排列，而貯存倉亦應與經營規模互相配合。

除了慣常用作保健用途的涼茶及煲湯料外，中藥材零售商不應售賣用作治療用途的預先包裝多味藥材飲片。另外，配劑人員向客人建議驗方時，須小心考慮藥材飲片的性質和禁忌，以及提醒客人諮詢中醫的意見。

中藥材零售商應向持牌的中藥材批發商採購藥材飲片，並且按藥材品質及藥性，作出適當貯存。藥材的容器或包裝，應清楚及明確地註明藥材飲片的名稱。另外，每項交易的發票及文件必須有條理地保存，以便查閱，每項附表1毒性中藥的飲片的配發，須予以紀錄。

(2) 《中藥材批發商執業指引》

中藥材批發商的業務範圍，一般涉及多個環節，包括採購、驗收、貯存、

銷售、分銷及運送藥材/飲片，中藥組制定了中藥材批發商執業指引，是促進中藥行業規範化，倡導中藥材批發及業內人士掌握有關的知識及操守。

中藥材批發商應根據其經營規模及藥材的貯存特性，設置適當的倉庫，要保持衛生，避免混亂及交叉污染。一般而言，藥材批發倉庫應設置調節溫度及濕度、通風、防止日光直射、防蟲鼠、防潮、防霉及防火等設施。按業務需要，設有可供附表1藥材獨立存放的設施。

中藥材批發人員則須掌握鑒別和炮製中藥材的基本知識。在發放藥材/飲片前，中藥材批發商應覆核藥材/飲片的名稱、規格、數量、批次編號及詳細檢查藥材/飲片的品質。在發放時，應適當地安排託運，以防止滲漏及污染。

除了在香港慣常用作保健用途的涼茶及煲湯料外，中藥材批發商不應售賣用作治療用途的預先包裝多味藥材飲片。

中藥材批發商應貫徹執行適當的標籤制度，亦應設立投訴和回收系統，以便某種藥材/飲片一旦被發現有問題時，可以迅速及有效地回收該等藥材/飲片。而所有藥材/飲片交易的記錄和文件均須小心保存，以便追尋有問題藥材/飲片的來源及流通渠道。

(3) 《中成藥製造商執業指引》

中成藥製造是一項專門工作，在中成藥製造商執業指引中，中藥組要求中成藥製造商聘用具備適當中成藥製造知識及技術的人員，配合適當的廠房管理，以確保製造良好的中成藥，從而保障市民健康。中成藥製造商應提供合適場地，以供製造中成藥或中間產品以及檢驗和貯存中成藥或中間產品，製造商亦應提供合適的裝置及設備，其設計、選型和安裝應符合製造程序的要求，並易於操作、清潔及維修。

生產時須按既定的製造程序進行，並且進行品質控制工作。中成藥的包裝應附有適當的標籤及說明書，並列載指定的資料。

中成藥製造商應檢查每批中成藥或中間產品，確保其品質合格，方可發放銷售，並應按指定的貯存環境及地方貯存。中成藥或中間產品的容器的堅固程度，應足以防止滲漏及污染。

中成藥製造商應對成分的採購、製造程序的進行、產品的分銷，作出適當的記錄。中成藥製造商應設立一個投訴及回收系統，以便一旦發現某批中成藥或半成品有問題時，可以迅速地作出回收。

(4) 《中成藥批發商執業指引》

中成藥批發是指進行批發中成藥買賣的行業，業務包括出入口，本港銷售或兩者兼有。指引要求中成藥批發商經營品質良好的中成藥，不可售賣品

質有問題、偽冒或過期的產品。中成藥批發商應聘有合適的人員執行中成藥批發工作，員工須掌握有關經營中成藥及倉庫管理等知識。

中成藥倉庫應與經營規模及有關中成藥的貯存特性互相配合，要保持衛生，防止污染及產生混亂，並且具備適當的設施。

中成藥批發商應從有信譽的供應商採購中成藥。驗收中成藥時，應核對其名稱、規格、批次編號、數量及失效日期，然後按指定環境下貯存。在本港銷售的中成藥須附有列載指定資料的標籤及說明書。應確保所管有的中成藥在適當安排下被託運，以防止滲漏及污染。

中成藥批發商須設立一個投訴及回收系統，以便出現問題時，可以迅速及有效地回收有關中成藥。另外，所有中成藥交易的文件須適當地保存，以便有需要時，可追尋有問題中成藥的來源及流通渠道。

4. 中成藥註冊制度

(1) 中成藥的定義及註冊要求

根據《中醫藥條例》規定，凡中成藥須向中藥組申請註冊，否則任何人不得在香港銷售、進口或管有該類未經註冊的中成藥，以確保其品質、成效及安全性。所有符合《中醫藥條例》內中成藥釋義的專賣產品，均須要申請中成藥註冊。而根據《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)，中成藥的定義為任何符合下述說明的專賣產品：

- (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成 --
 - (i) 任何中藥材；或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；及
- (c) 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。

中醫組就中成藥的註冊要求，經詳細討論後，制定了中成藥註冊的詳情及推行註冊制度的具體安排。根據《中醫藥條例》，中醫組在審批中成藥的註冊申請時，尤須考慮中成藥的品質、成效及安全性。故此，中藥組要求中成藥註冊申請人須提交充足資料證明其中成藥的品質、成效及安全性達到標準。中藥組及其轄下的中藥管理小組，制定了中成藥的註冊基本要求，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、不可摻雜西藥，以及符合《保護瀕危動植物物種條例》的規定。另外，中成藥註冊申請人還須向中藥組提供該中成藥的完整處方，製造方法及各項測試報告等。

在擬定各項註冊要求時，中藥組參考了國際及國內藥物監管標準 (例如世界衛生組織、內地國家食品藥品監督管理局、歐洲藥品評價局和美國食品及藥品監督管理局)，並邀請本地大學專家提供意見。另外，為顧及本港中藥業界的實際運作情況，中藥組聯同衛生署曾舉辦多次諮詢會，聽取業界的意見。

(2) 中成藥的註冊分類

香港市面上存在很多不同種類的中成藥，有些是供治療疾病的，也有些是供保健服用的；而在使用歷史方面，亦可分為已有長久使用歷史及新研製的產品。有長久使用歷史的中成藥，其安全性及療效已有一定程度的保證，而新研製產品的安全性及療效仍需證實。故此，因應實際狀況，中藥組決定把中成藥分為固有藥、非固有藥及新藥三個類別，以便進行註冊工作。經詳細討論後，中藥組就各類別的註冊要求，於實施中成藥註冊前向業界公布。

中成藥註冊的三個類別：

I、 固有藥類別

除中藥注射劑外，符合以下任何一項描述的中成藥，均屬固有藥類別，其處方為：

- (i) 古方(即指源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方);或
- (ii) 古方加減(其處方是在古方的基礎上，並獲中藥組認同是合理及作適當的藥味加減的處方);或
- (iii) 藥典方(即指《中華人民共和國藥典》內所記載的處方); 或
- (iv) 其他中華人民共和國國家藥品標準，並獲中藥組接納的處方。

固有藥處方不能改變其原有的劑型(沒有改變主要製造工藝的古方除外)，否則作新藥類別處理。另外，中藥組在決定是否接納有關中華人民共和國國家藥品標準的處方作固有藥類別註冊時，會根據以下原則:-

- (a) 就同一個品種而言，應以最新頒布的標準為準，例如部分的部頒標準已被收載於現行版《中華人民共和國藥典》內，要以藥典內的標準為準。
- (b) 該處方當時使用的情況，例如部分藥品標準可能因安全問題而被取消，中藥組便不會接受有關藥品標準。
- (c) 該藥品的品質標準必須達到中藥組既定的要求。

II、 非固有藥類別

非固有藥可分為保健品及其他類別 (包括單味中成藥顆粒)。單味中成藥顆粒指符合中成藥定義，並由單味中藥材製備而成的中成藥顆粒，而其主治與功能應與原藥材相同。

III、 新藥類別

至於新藥類別，是指中成藥的處方含有新發現的中藥材、中藥材新的藥用部位、中藥材中提取的有效部位或複方中提取的有效部位群；又或該中成藥劑型是注射劑、新的中藥處方製劑、增加新主治病證或改變給藥途徑的中成

藥；凡符合以上任何一項的中成藥，都屬新藥類別。

因應《中醫藥條例》第122條的規定，中藥組在審批中成藥註冊申請時，須考慮藥品的安全，品質及成效等因素，中成藥註冊申請人須就以上三方面，提交資料供中藥組審核。經廣泛諮詢業界後，中藥組決定中成藥的註冊組別分為第I組別、第II組別及第III組別。中成藥按不同註冊組別，須就藥物的安全性、成效性及品質性各方面，提交不同的資料。屬「固有藥類別」及「非固有藥類別」的中成藥，其申請人可選擇不同組別的註冊條件申請註冊。屬「新藥類別」的中成藥，由於它們的組成、用法、主治、劑型等皆可能與傳統有別，需要有現代科學理據的支持以確保它們的安全及成效，因此必須按第III組別的註冊條件申請註冊。中藥組於《中成藥註冊申請手冊》內，詳細列載不同中成藥註冊類別及組別的註冊要求。

(3) 建立中成藥生產質量管理規範 (GMP)

基於歷史原因，香港的中藥工業生產基礎一直較為薄弱。要達到世界製藥工業發展的水平，特別是要建立現代化的中藥工業，首要的一步就是要認真研究現代化中藥工業的生產模式，研究香港中藥業的現狀和特點，從而能夠逐步建立中成藥生產質量管理規範。



中藥生產商應確保中成藥的安全、品質及療效

爲了達到國際水平，中藥組在制定香港中成藥生產質量管理規範指引時，參考了好像世界衛生組織、內地國家藥品監督管理局等規範標準，還特別邀請了本地相關專家參與小組的討論，瞭解業界的實際情況，及對指引內容提供專業意見。

香港中成藥生產質量管理規範指引的內容，涵蓋人員、廠房，設備、文件記錄、驗證、製造管理、品質控制及產品回收等課題。另外，爲顧及本港中成藥製造商的實際運作情況，香港中醫藥管理委員會、中藥組、衛生署、香港生物科技研究院及本港的九大藥業商會等單位聯合舉辦了多次香港中成藥生產質量管理規範 (GMP) 座談會，衛生署代表向廠商們介紹了香港《中成藥生產質量管理規範指引》的內容，其他有關單位則分別論述了如何有效地推行 GMP、需要的配套設施及支援等。座談會同時也收集了許多業界的寶貴意見。



香港中成藥生產質量管理規範 (GMP) 座談會

事實上，近年來本港一些原來基礎較好的中藥廠家，已經開始根據 GMP 的要求，重新規劃和改造現有的廠房及設備。另一些規模較小的廠家，則考慮用整合的辦法，聯合集資建設生產同一劑型產品的 GMP 車間，或者利用政府中小型企業貸款，逐步完成 GMP 的生產改造。

如果有關中成藥製造商在製造中成藥及在品質控制方面，依循優良的規範，便可申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）。

五. 制定香港中藥材標準

為保障公眾健康，落實中藥的規管措施，客觀的中藥材安全及質量規管標準是必需的。中藥材是製造中成藥的原材料，為中藥材在安全性和品質上建立一套認可標準，既可保障中成藥的品質，也可作為進一步研究中藥材的基石。再者，一套完善且具國際認可的標準，如對重金屬和農殘限度的要求，既可與國際接軌，亦有助促進中藥貿易。目前，衛生署正著手制定 60 種香港常用中藥材的質量標準（“港標”），並成立了“港標”辦事處及由本地及海內外專家組成的國際專家委員會。另外，還成立了科學委員會，提供切實可行的意見及評估港標工作的進展。在制定常用中藥材標準方面，衛生署與國家食品藥品監督管理局有定期交流和合作，擬定的標準將參考內地的經驗，務求不但可與內地接軌，同時也得到國際認可。

在 2002 年初，國際專家委員會舉行了第一次會議，專家成員由來自中國、美國、德國、加拿大、香港、澳洲、日本及泰國等國家的藥學及草藥專家所組成。會議主要訂立發展香港中藥材質量標準的方向，制定了香港中藥材質量標準的測試及研究項目，包括性狀描述、鑒別、質量及安全檢查及含量測定等，並確定了首兩輪中藥材質量標準研究名單，包括人參、三七、黃芪、丹參等共 60 種，衛生署將定期向國際專家委員會匯報該項工作的進展。這些工作，對促進制定中藥規管標準，有著積極的意義。

整個“港標”的項目由衛生署統籌，而研究工作則由香港的大學承擔。政府化驗所訂立了測定重金屬、農藥殘留和黴菌毒素的分析方法，並負責實驗室之間的對比驗證工作，而國家食品藥品監督管理局則協助在內地採收和驗證藥材樣本。



香港中藥材標準

“港標”將詳述藥材的名稱、來源、性狀、鑒別方法（包括顯微鑒別、理化

鑒別、薄層色譜鑒別和高效液相色譜指紋圖譜鑒別)、檢測範圍包括藥材內重金屬、農藥殘留、黴菌毒素(黃麴黴素)、雜質、水分、灰分及浸出物含量。“港標”第一期總共收集了八隻中藥材(九個品種),分別是牡丹皮、黃柏(關黃柏及川黃柏)、當歸、黃芪、人參、三七、丹參及澤瀉。第一期已經於2005年7月發表,其中文版和英文版已上載衛生署網頁(www.info.gov.hk/dn),並鼓勵業界自願參加為期一年(2005年9月至2006年8月)的試用計劃。第二階段 24 種藥材的研究已完成,研究報告將於2007年出版。第三階段 28 種藥材的研究工作正在進行中。我們相信,這些標準將來除了可以應用於規管方面外,亦能為中藥業,科研人員及其他地區藥監機構使用或作參考,幫助提高中藥的安全和質量水平,勢必會使香港中醫藥更趨現代化及國際化,為香港發展成為國際中醫藥中心建立良好的基礎。

六. 中藥安全監查系統

在安全監察的機制方面，衛生署會定期抽查市面銷售的中成藥，化驗重金屬及有毒元素含量及是否摻有西藥，亦根據需要檢驗中藥材或中成藥的其他安全指標，例如農藥殘留量、含菌量及馬兜鈴酸含量等。

此外，衛生署設有藥品不良反應呈報機制，用來監測上市後藥品的嚴重和非預計的不良反應，除了西醫和牙醫的呈報外，從 2005 年亦開始接受中醫師呈報。同時，衛生署會密切留意和跟進其他地區藥物規管機構的發布。

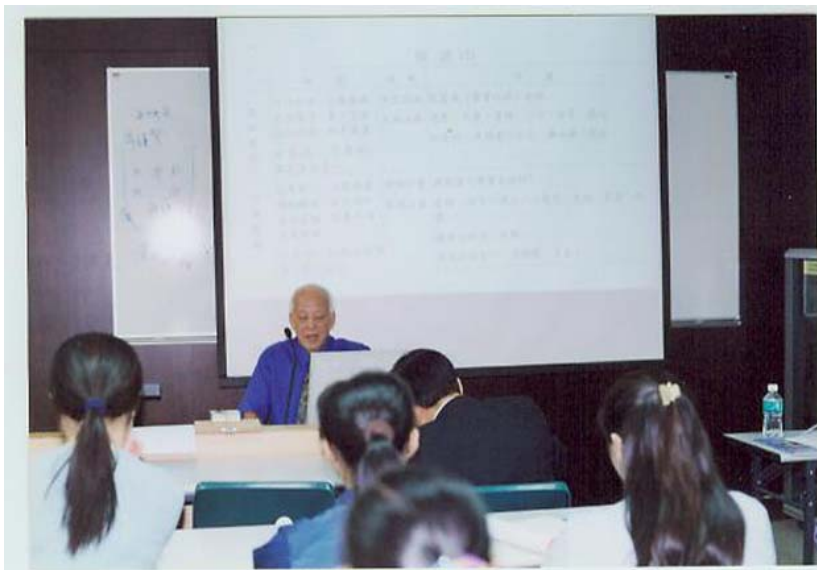
衛生署調查中藥不良反應事故，會由衛生署中醫師、醫生、中藥專家及藥劑師調查成因。調查工作包括收集臨床資料、分析中藥處方及中成藥成份、抽取藥物樣本化驗等。對品質有問題的中藥，我們有可能會發出回收指令，並會適時通知業界或公眾。如果事件涉及違法行為，例如非法行醫、摻雜西藥，衛生署會採取適當的執法行動。若懷疑違反執業指引或專業守則的個案，則會轉介中醫藥管理委員會調查。衛生署同時也會向市民及業界提供安全用藥資訊，或與業界合作採取防範措施，例如提供分辨混淆藥材參考資料，並會定期綜合分析不良反應事件和發表總結報告。

第四章 教育、培訓及科研的全方位發展

一．全日制中醫藥學位課程

隨著政府中醫藥政策的確立，加緊培養中醫藥專業人才，已成為迫在眉睫的事。教育是根本，沒有教育事業的支援，任何專業的發展都只是空中樓閣。1997年3月，「中醫藥發展籌備委員會」在首份報告書中，正式向政府建議“把中醫藥教育正式納入香港的教育系統，並須與把中醫藥全面地納入香港的醫療保健系統之步伐互相配合，以收相輔相成之效。”

1998年，香港浸會大學開辦了全港首個全日制（五年）中醫學學士及生物醫學理學士（榮譽）雙學位課程，這是本港大學首次獲大學資助委員會撥款開辦的中醫課程。¹⁰此外，香港中文大學於1999年開辦全日制（五年）中醫學士學位課程，並於2000年開辦全日制中醫學碩士學位課程。¹¹香港大學亦於2000年開辦了全日制（五年）中醫全科學士學位科課程。¹²到了2001年，浸會大學又創辦了全港首個全日制中藥學學士課程。



中醫學士學位課程的學生上課的情景

2003年，由本港培養出來的第一批全日制中醫學士學位學生正式畢業，從而為香港的中醫藥發展增添了生力軍。同時，香港多所大學透過《中醫藥條例》的有限制註冊制度，聘請了不少內地中醫藥優秀人才，進行臨床教學及科學研究的

¹⁰ 香港浸會大學中醫藥學院招生簡章

¹¹ 香港中文大學招生簡章

¹² 香港大學招生簡章

工作。我們深信，將來大學定能培養足夠的優秀專業人才，以支援香港發展成爲一個國際中醫藥中心。

二．中醫藥健康教育

隨著中醫藥被越來越多市民接受和使用，中醫藥的公眾健康教育也不可鬆懈。為了讓更多市民了解中醫藥知識及認識正確使用中醫藥的重要性，許多中醫藥團體、大學及傳媒都舉辦了許多有關中醫藥的活動，好像訪談節目、健康講座、展覽會以及成立中藥標本中心等，用淺白易懂的方式，將中醫藥訊息普及到市民心中，使我們的基層醫療保健更有成效。

為了進一步做好公眾教育工作，衛生署中醫藥事務部自 1999 年開始，就從多方面及角度來推動中醫藥的教育普及工作。首先，透過一系列生動活潑、簡明扼要的宣傳單張和小冊子，向市民介紹中醫藥的規管制度和中醫藥的基本常識。內容除了中醫藥如何規管外，亦介紹了中醫診病特點，以及病人向中醫求診時的權益與責任等。在中藥方面，則從中藥的普通常識說起，包括有如何購買中藥、正確的煎藥方法及使用毒性中藥的注意事項等。為了滿足市民對生活素質不斷提高的需求，宣傳單張還有中醫養生之道、如何正確選擇補藥等專題，對傳播正確的中醫藥知識起到了很好的作用。

衛生署會在全港不同的地區用陳列專題展板及互動電腦問答遊戲等宣傳中醫藥。在 2001 年 8 月至 2003 年 1 月期間，就進行了 69 次的展覽，地點遍佈港九及新界，有超過三萬人次參觀。



市民正在參觀 “齊來認識中醫藥” 的教育展覽

衛生署還設有粵語、英語和普通話三種語言的 24 小時電話資訊服務 (電話號碼：2574 9999)，市民也可透過傳真索取有關的中醫藥資料。在香港中醫藥管理委員會的網頁 (www.cmchk.org.hk) 和衛生署中央健康教育的網頁(www.chcu.gov.hk) 上，也羅列了中醫藥規管制度、表列/註冊中醫名單及中醫藥基本常識等資料，方便市民瀏覽。

此外，衛生署還透過傳媒，適時地將中醫藥的健康教育信息帶給市民。



生動活潑、簡明扼要的宣傳單張

三．中醫藥科研與開發

早在 1979 年，香港中文大學成立了中藥研究中心，開創了香港中藥研究的先河。近年來，本港的其他大專院校，例如：香港大學、香港科技大學、香港浸會大學和香港理工大學，都陸續開設中醫藥研究中心，對中醫藥進行深入研究和開發新的產品，並在許多國際會議和學術雜誌上發表研究結果報告。

各大學的中醫藥研究項目也正在不斷增加，包括分析中藥的真偽、毒性與重金屬的定性定量、中藥質量的檢定分析及檢測方法等；同時，也開始為中藥作活性效用測定，並且嘗試為中藥產品做標準化檢定，為中藥制定國際認可的標準，使中藥為更多人所接受。

在發展中醫藥的應用科研方面，政府也一直致力推行各項計劃，締造有利的營商環境，協助傳統工業升級，扶持新興產業發展，鼓勵產業走高增值的路線。於 1999 年設立的“創新及科技基金”，旨在資助有助產業創新和提升科技水平的項目，以及對產業發展有所貢獻的項目，獲支持的應用研發項目也包括中醫藥及生物科技等多個領域。此外，政府也積極鼓勵業界與科研機構合作，努力提高中醫藥臨床試驗及科學驗證的能力，開發中成藥新產品、研究新劑型以改善用藥途徑及提高藥效，從而發揮中醫藥預防疾病及保健的效用，促進中藥產業化，把中藥進一步推廣至世界藥物市場。香港多間中醫中藥研究所與本地藥商合作，推出新藥品牌，研究過程完全採用國際認可的方法，並將研究結果發表在國際認可的專業醫療雜誌上，為中藥療效提供更多的實證數據。這種優勢互補、共同研究的合作方法，將成為香港中藥企業開拓中藥國際市場的一個新趨勢。

在實力雄厚的科研機構之間建立相互溝通的渠道，可以積極利用現代科技和集合多學科的力量，進行中醫藥的理論和臨床研究，也有助開發新藥，加強中醫藥業的競爭力。為此，香港賽馬會慈善信托基金捐贈五億港元，於 2001 年成立「香港賽馬會中藥研究院」，政府則通過應用科技研究院的預算撥款，支付中藥研究院的資本開支及經常營運開支。研究院將帶領香港中藥商品化和中藥相關產業的發展，以推動香港的經濟。研究院還將為香港中藥的發展和商品化制訂策略，專注標準化和認證的事宜，也會協調和資助研究開發計劃，及推動研究成果的商品化，並會為中藥業提供支援服務。

第五章 中醫臨床服務的推廣

一. 中醫門診服務的擴大

一直以來，香港大部分的中醫師都是在私人診所及中藥店鋪（坐堂醫師）為市民提供門診服務的。近年來，香港的中醫醫療服務得到了進一步的推廣，比較重要的兩股力量是各大學分別設立的中醫診所和各慈善機構的中醫診所。2002年，香港大學中醫藥學院在沙宣道開設了第一家醫教診所，2004年又在中環開設第二家醫教診所；浸會大學中醫藥學院則有四間中醫診所，其中與浸信會醫院合辦的區樹洪中醫藥診所最早開辦於1997年4月；到1999年4月，開辦了尖沙咀中醫藥診所；2002年2月，又開設了陳漢賢伉儷中醫專科診所暨臨床規範研究中心；直至2004年3月，又在港島開辦了浸會大學港島第一中醫專科診所。香港中文大學中醫藥學院除了現有一間中醫教學診所外，同時還和東華三院、廣華醫院合作開辦了中醫藥臨床研究服務中心。同時，東華三院轄下的東華醫院和廣華醫院、仁濟醫院及博愛醫院等慈善機構都設有中醫門診部。這些診所大都提供中醫全科、針灸及骨傷等診療服務，也有配藥及煎藥，有些則提供中醫專科門診服務。而私營中醫診所除以往的方式外，現在也有以醫療集團方式經營，開辦多間連鎖中醫門診。

目前，把中醫門診服務納入公營醫護體系的工作，正在有序地展開。自2003年12月起，政府通過開設中醫診所，在公營醫療機構引入中醫藥服務，目標是訂定中醫的執業標準、發展中西醫藥互補並用的模式、藉著臨床研究等方法使中醫藥知識系統化及為以“循證醫學”為本的中醫藥服務提供培訓。鑑於本港私營市場所提供的中醫藥服務，大致上已頗為全面，而收費亦為市民所能負擔，政府的目標是開設約18間公營診所，使私營醫療機構仍有空間繼續提供中醫藥服務和培訓新畢業生。

至2007年5月底，本港有九間公營中醫診所，分別設於灣仔、中西區、荃灣、大埔、將軍澳、元朗、屯門、葵青和觀塘。

二·堅持實證醫學

所謂實證醫學，是指慎重、準確和明智地應用所能獲得的最好研究依據來確定患者的治療措施。不但西醫如此，中醫也應如此，這一點應是所有醫療服務的基礎，在發展中醫藥時，仍然應該堅持這個原則。

根據世界衛生組織「2002年至2003年對傳統醫學的策略」文件指引，在發展中醫藥服務時必須注重支援臨床研究所得到的證據，堅持安全至上，療效為次的現代醫學的基本原則，將經過臨床試驗證實有效的中醫療法與現代醫學匯聚起來，結合成一種雖然療法淵源不同，但只要有實證支持，可以藥到病除的綜合醫學¹³。因此，我們必須積極支持實證醫學的臨床研究，建立有效的中醫醫療臨床規範指引，這對將中醫藥引入公共醫療體系，有著重要的意義。

¹³ 《醫院管理局發展中醫藥的策略考慮》，作者高永文，刊於《杏林新錄》第三期，浸會大學中醫藥學會出版

第六章 加強合作 共創未來

一·加強地區與國際間的合作與交流

香港匯集了中西文化的精粹，對內有國內充足的中藥材資源和資深的中醫藥人才，對外有國際市場敏銳的觸覺和豐富的商貿經驗，因此，發展中醫藥完全符合本港的條件和優勢。正如特區行政長官首份施政報告中提出，相信香港具備足夠條件，能夠逐步成爲一個國際中醫藥中心。但我們都知道，要發展中醫藥，單靠香港的努力是不夠的，還要加強與國內外的合作交流，才能發揮顯著的競爭優勢。

1. 與內地建立密切聯繫

衛生署已與內地的中醫藥機構建立密切聯繫：爲加強香港中醫中藥規管方面的技術力量，國家衛生部派了多位專家來港提供專業援助；在制定中醫規管制度方面，與國家中醫藥管理局相互交流經驗，該局並提供中醫專家參與香港中醫學位課程評審工作，協助聘請專家參與管委會中醫組舉辦的註冊審核及執業資格試；在制定中成藥註冊及中藥材標準方面，國家食品藥品監督管理局給予鼎力支持，包括交流中成藥註冊標準、訂立中成藥生產質量管理規範、推薦高水平的藥檢所及提供化驗服務、以及協助港標中藥材的樣本採集、鑑定和化驗覆檢等工作。除與這些機構保持聯絡外，衛生署還會大力推動內地與香港在中醫藥方面交流意見、專業知識和管理經驗，以扶助本港中醫藥的持續發展。

在 2003 年 9 月底簽署的《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》“附件六”中，也包括了兩地“中醫藥產業合作”的內容。同時，特區政府與內地已在不同層面建立合作機制，包括內地與香港科技合作委員會、泛珠三角區域科技合作聯席會議及粵港高新技術合作專責小組。其中，特區政府與中央科技部同意加強包括中醫藥在內的四個範疇的合作。相信若能充分利用這些有利條件，定會相互促進中醫藥的共同發展。

2. 積極參與國際交流

正如中醫藥在中國及世界華人地區被廣泛使用一樣，其他傳統醫藥在世界各國都被廣泛使用，好像源自中國的日本漢方學、朝鮮的韓醫、印尼的加姆醫學及阿拉伯的尤那尼醫學等。雖然各國的傳統醫藥規例和監管措施存在著很大的差異，但傳統醫藥在一個國家醫護體系中所擔當的重要角色，實在是不容質疑的。

爲了進一步促進傳統醫藥的發展，讓各國各地區就推廣傳統醫藥、規管醫師及傳統治療方法方面互相交流經驗，衛生署一直以來與海外的規管機構保持聯

絡，了解國際間有關中醫藥的最新規定，並向業界提供有關資料。

1995年11月13日至15日，衛生署在世界衛生組織協辦下，在本港舉辦了地區性的傳統醫藥研討會。該次研討會，參加者分別來自不同的背景，有衛生管理行政人員、公共衛生醫生、傳統醫藥醫師、藥劑師及科研人員等共60人。主要討論的專題有傳統醫藥業、與傳統醫藥業有關的政策及行政事宜，以及傳統醫藥的科學研究及發展工作。研討會最後提出了各項建議，並希望這些建議能作為日後發展傳統醫藥的方向。

2002年3月19日至22日，另一個重要的傳統醫藥研討會亦在香港舉行。該次會議由亞太經合組織、衛生署及香港知識產權署聯合舉辦。很多本港、內地及海外在傳統醫藥及知識產權方面的著名專家和學者都獲邀在研討會上致詞，其他與會者包括醫護界專業人士和法律界人士。會議討論了傳統醫學及其於21世紀扮演的角色、中醫藥增值發展的結構性透視、透過專利和植物品種及商業機密法保護傳統醫藥，以及利用知識產權保護傳統醫藥的適合性等。這次會議的一個重要意義在於傳統醫藥的研究和開發工作，以前很少得到知識產權的保護，這次傳統醫藥和保護知識產權兩個界別的專家聚首一堂，盡可能在自己工作的範疇裏多瞭解對方的工作，以加強保護傳統醫藥的知識產權。



亞太經合組織，香港衛生署及香港知識產權署聯合舉辦的傳統醫藥研討會

此外，於2002年6月24日至29日期間，中國國家藥品監督管理局與世界衛生組織合作，在香港舉行了『第十屆國際藥品管理會議』。該次會議有102個國家和地區共238人參加，是各國政府藥物管理機構相互溝通、研討問題、交換意見和制定將來發展方向的重要會議。這次會議歷史性地首次將傳統醫藥列入議題之中，並在第一天的會議中就藥品管理展開討論。會議結束前，全體與會代表一致通過提議：所有參與國和世界衛生組織一起，應該給予草藥、包括保健品和功能

食品提出一個正確的定義和標準，世界衛生組織應該繼續發出有關草藥產品的安全、療效及品質控制的指引，給予安全使用草藥的指導，並加強售後監測系統，以保證消費者的安全。同時，世界衛生組織應該支援各國去發展草藥資源，各會員國要積極尋找資金，以支援對草藥的研究，從而促進傳統醫藥的發展。

這些會議因在香港召開，大大開闊了香港中醫藥界、科研及教育等有關人士的視野，對於香港吸取其他國家和地區的經驗，發揮本身的優勢，促進中醫的進步和中藥的產業化，尤其是要把香港建設成一個國際中醫藥中心的宏遠目標，有著莫大的幫助與支持。

二·結語

近年來，香港中醫藥的發展已經進入了一個嶄新的階段，中醫藥已在立法規管、教育、科研和服務方面建立了堅實的基礎，並按部就班地朝著既定的目標發展。隨著「香港中醫藥管理委員會」的有效運作和《中醫藥條例》的逐步實行，有關的中醫註冊工作正在順利進行，向中藥商發牌和為中成藥註冊等一系列的工作也在有條不紊地展開。

呈現在我們面前的前景是美好的，但任務仍是十分艱巨。在未來的日子裏，政府會繼續開展有關規管的工作，確保中醫藥行業有良好的專業水準和執業操守、為常用中藥材制定標準、設立藥品不良反應的監控制度、支援中藥科學研究、推動產業發展、探索中醫和西醫相互銜接的模式，以促進中西醫學的合作。我們相信，經過中醫藥業界、社會各界人士和政府的同心協力，以及加強與海內外的共同合作，香港中醫藥定能全面發展，進一步走向世界。

2007 年中醫執業資格試舉辦認可課程的院校名單

*中醫組認可下列院校舉辦的不少於五年全時間制及符合認可課程基本要求的中醫執業訓練本科學位課程為 2007 年中醫執業資格試的認可課程。

學校編號	學校名稱
001	香港大學
002	香港中文大學
003	香港浸會大學
004	上海中醫藥大學
005	山東中醫藥大學
006	北京中醫藥大學
007	成都中醫藥大學
008	南京中醫藥大學
009	黑龍江中醫藥大學
010	廣州中醫藥大學
011	山西中醫學院
012	天津中醫藥大學
013	北京聯合大學中醫藥學院
014	甘肅中醫學院
015	江西中醫學院
016	安徽中醫學院
017	河北醫科大學中醫學院
018	河南中醫學院
019	長春中醫藥大學
020	陝西中醫學院
021	浙江中醫藥大學
022	湖北中醫學院
023	湖南中醫藥大學
024	雲南中醫學院
025	貴陽中醫學院
026	福建中醫學院
027	新疆醫科大學中醫學院
028	廣西中醫學院
029	遼寧中醫藥大學
*030	北京針灸骨傷學院
031	暨南大學

*注：北京針灸骨傷學院已於 2000 年與北京中醫藥大學合併。