

# 諮詢文件

有關香港中藥師及中藥專業人員認證制度



本諮詢文件可以在以下網址下載：

<https://www.cmpa.org.hk/consultation/>

二零二一年五月

本項目由中醫藥發展基金全數資助



本資料／活動（或由獲資助機構）所表達的任何意見、研究、結果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、食物及衛生局、中醫藥發展基金諮詢委員會、中醫藥發展基金執行機構或香港生產力促進局的觀點或意見。

## 目 錄

	頁碼
第一章 引言 .....	3-4
第二章 香港中醫藥專業人員認證制度的發展歷程及培訓現況 ...	5-16
香港中醫藥專業人員認證制度的發展歷程	
香港中藥專業人員培訓現況	
(一) 香港資歷架構簡介	
(二) 香港中藥專業人員相關培訓課程	
(三) 香港中藥人員分佈	
第三章 香港以外地區就中藥專業人員的規管 .....	17-26
(一) 中華人民共和國	
(二) 澳門特區	
(三) 台灣地區	
(四) 大韓民國	
(五) 澳洲	
第四章 香港其他醫護專業人員管理制度 .....	27-30
(一) 法定註冊	
(二) 自願註冊	
第五章 剖析中藥專業人員註冊及認證制度在整個中醫藥體系 的重要性 .....	31-36
(一) 中藥專業人員在中醫院具有重要角色	
(二) 中藥專業人員是市民安全用藥的把關者	
(三) 中藥專業人員註冊及認證制度對行業發展影響	
第六章 徵詢意見 .....	37
附件 .....	38
附件I 西藥藥劑師與中藥師的比較	
附錄：問卷調查及諮詢意見表 .....	39-40

## 第一章

### 引言

致香港中藥行業的相關持份者及人員：

自《中醫藥條例》(第 549 章) 於一九九九年七月獲立法會通過，訂明中醫執業及中藥使用、製造和售賣的規管措施，本港中醫藥行業持續步向正規化發展。根據香港中醫藥管理委員會的資料顯示，截至 2021 年 4 月 13 日，持有四類中藥商牌照的數目如下：5,150 (中藥材零售商牌照)、1045 (中藥材批發商牌照)、226 (中成藥製造商牌照) 和 1,030 (中成藥批發商牌照)；就中成藥註冊而言，本港註冊中成藥包括 5,336 個獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」、35 個獲發確認中成藥註冊 (非過渡性) 申請通知書及 2,908 個獲發「中成藥註冊證明書」。

《行政長官 2018 年施政報告》宣佈將中醫藥納入本港醫療系統，將投入更多資源，包括出資興建本港首間中醫醫院，將 18 間中醫教研中心轉型並提升服務，於地區層面提供政府資助的中醫門診服務，及在特定公立醫院繼續提供由政府資助的中西醫協作治療住院服務。隨著本港首間中醫醫院將於 2024 年落成並啟用，其餘項目亦已經相繼開展。以上的中醫服務必須有相應的中藥房以配合相關的發展。綜合以上資料，本港需要具專業知識的人員去執行監管的工作及維持相關的服務，以配合中醫藥長遠的發展。

申訴專員公署早於 2018 年 12 月 13 日就「政府對未註冊中成藥產品的規管」發表主動調查報告，反映出本港缺乏中藥師認證制度 (相當於西醫中的藥劑師)。反觀鄰近的澳門已新增中藥師註冊，確立中藥師的合法地位及專業認受性，發展比香港走得更前。故此，公署在報告的建議上指出「食衛局應參考其他城市的經驗，考慮設立中藥師註冊制度，加強專業及認受性。」

現時其他地區如中國內地、澳門、韓國、澳洲均已建立中藥師或專

業人員註冊制度。為了保障公眾健康和消費者權益，香港亦應建立中藥專業人員的註冊認證及持續進修制度。

承蒙香港中醫藥發展基金資助，本會現正就設立中藥師及中藥從業員專業認證制度可行性及認證制度進行研究。本會會收集各持份者提供的意見，從而整合成總結報告再公開對外公佈，並會交由基金執行機構上載至中醫藥發展基金網站供公眾查閱。

作為代表本港中藥專業人員的合法社團組織，本會期望報告能為香港特區政府日後的中藥專業人員認證及註冊制度政策提供指導方向，以便能制定出一套可維護專業、公平和切合香港需要的「註冊中藥師及中藥專業資歷人士」認證計劃，藉以提升香港中藥專業人員的水準，達至保障香港市民的用藥安全。為使報告更全面地了解業界及各持份者的觀點和反映實際情況，現展開為期約九個月的公眾諮詢，歡迎業界和各持份者就未來設立中藥師及中藥從業員專業認證制度可行性及認證制度提出意見。如有任何回覆或查詢，歡迎發電郵至 [hkcmpa.con@gmail.com](mailto:hkcmpa.con@gmail.com) 與本會聯絡。

香港中藥藥劑師協會  
發布日期：2021年5月9日

## 第二章

### 香港中醫藥專業人員認證制度的發展歷程及培訓現況

#### 香港中醫藥專業人員認證制度的發展歷程

2.1 中醫藥在香港有悠久的歷史，社會對中醫藥的發展越來越關注，香港政府在 1995 年 4 月成立了香港中醫藥發展籌備委員會（下稱「籌委會」）。籌委會負責就如何促進、發展和規管香港中醫藥，向政府提供建議。其中籌委會建議有關當局設立法定組織，以規管中醫的執業及中藥的使用和銷售。<sup>1</sup>

2.2 就專業人員的管理方面，當年籌委會建議設立中醫評審和規管制度，包括中醫註冊、考試和紀律，但就中藥人員的規管方面，基於當時香港未正式將中藥人才以正規形式進行培訓，故未有考慮設立中藥師的註冊制度，而有關缺漏一直維持至今。

2.3 隨著香港本地的大學及大專院校相繼開設中藥的學士學位課程，於 2005 年開始已有中藥的學士畢業生投身市場。時至今日，本地已有大約一千名中藥的學士畢業生。上述的中藥的學士畢業生大部分已投身社會工作多年，部分人更取得國家執業藥師資格。

2.4 香港中醫藥管理委員會（簡稱「管委會」）作為根據《中醫藥條例》於 1999 年 9 月成立的法定組織，負責實施各項中醫中藥的規管措施。管委會的成員包括執業中醫師、中藥業人士、教育界人士、業外人士及政府人員。管委會下設中醫組及中藥組。中醫組負責制定及實施各項中醫規管措施，包括中醫註冊、考核、持續進修，以及紀律事宜；中藥組則負責推行中藥規管措施，包括中藥商領牌、中藥商監管及中成藥註冊事宜。<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 衛生署中醫藥事務部相關連結：<http://www.cmd.gov.hk/html/b5/aboutus/development.html>

<sup>2</sup> 香港中醫藥管理委員會相關連結：[http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#./../chi/main\\_intro.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#./../chi/main_intro.htm)

2.5 政府衛生署於 2017 年 12 月 29 日推出「認可醫療專業註冊先導計劃」，涵蓋的 15 個不受法定規管的醫療專業，包括聽力學家、聽力學技術員、足病診療師、臨牀心理學家、牙科手術助理員、牙科技術員／技師、牙科治療師、營養師、配藥員、教育心理學家、製模實驗室技術員、視覺矯正師、義肢矯形師、科學主任（醫務）和言語治療師，但當中未有包括中藥師。

2.6 香港中藥藥劑師協會（本會）已就香港註冊中藥師的認證，於 2017 年 2 月 16 日向署方委任的獨立認證機構香港中文大學賽馬會公共衛生及基層醫療學院提出申請。可是，本會於 2017 年 6 月 19 日收到認證機構的回覆，得悉未有被選取作為第二階段全面審核的名單之中。及後，本會於 2017 年 7 月 4 日舉行的立法會衛生事務委員會特別會議，提交關於中藥師應納入《醫療人力規劃和專業發展策略檢討報告》檢討範圍內的意見書<sup>3</sup>。

2.7 申訴專員公署於 2018 年 12 月 13 日就「政府對未註冊中成藥產品的規管」的主動調查報告，反映出本港及缺乏中藥師認證制度（相當於西醫中的藥劑師）。相應內地早於 1999 年已有中藥師註冊制度，而澳門已於 2018 年就中藥師納入註冊制度完成諮詢，並將新增中藥師註冊。故此，公署在報告的建議上指出「食衛局應參考其他城市的經驗，考慮設立中藥師註冊制度，加強專業及認受性。」

2.8 有見及此，本會於 2018 年 12 月 17 日立法會衛生事務委員會的會議，就討論「中醫藥發展」的事項上再次向立法會呈交意見書<sup>4</sup>，希望政府能夠開展中藥師及中藥專業人員的認證註冊工作，並按議員提出的要求首先就意見書的內容向本會作出初步的回覆及跟進。其後，本會於 2018 年 12 月 19 日就爭取中藥師的專業地位致函予食物及衛生局中醫藥處處長，並將信函的副本抄送予各政府部門。

2.9 直至 2020 年，本會獲得香港中醫藥發展基金資助，就設立中藥師及中藥從業員專業認證制度可行性及認證制度進行研究，為香港特區政府日後的中藥專業人員認證及註冊制度政策提供指導方向。

<sup>3</sup> 立法會 CB(2)1760/16-17(16)號文件

<https://www.legco.gov.hk/yr16-17/chinese/panels/hs/papers/hs20170704cb2-1760-16-c.pdf>

<sup>4</sup> 立法會 CB(2)473/18-19(01)號文件

<https://www.legco.gov.hk/yr18-19/chinese/panels/hs/.../hs20181217cb2-473-1-c.pdf>

## 香港中藥專業人員培訓現況

### (一) 香港資歷架構簡介

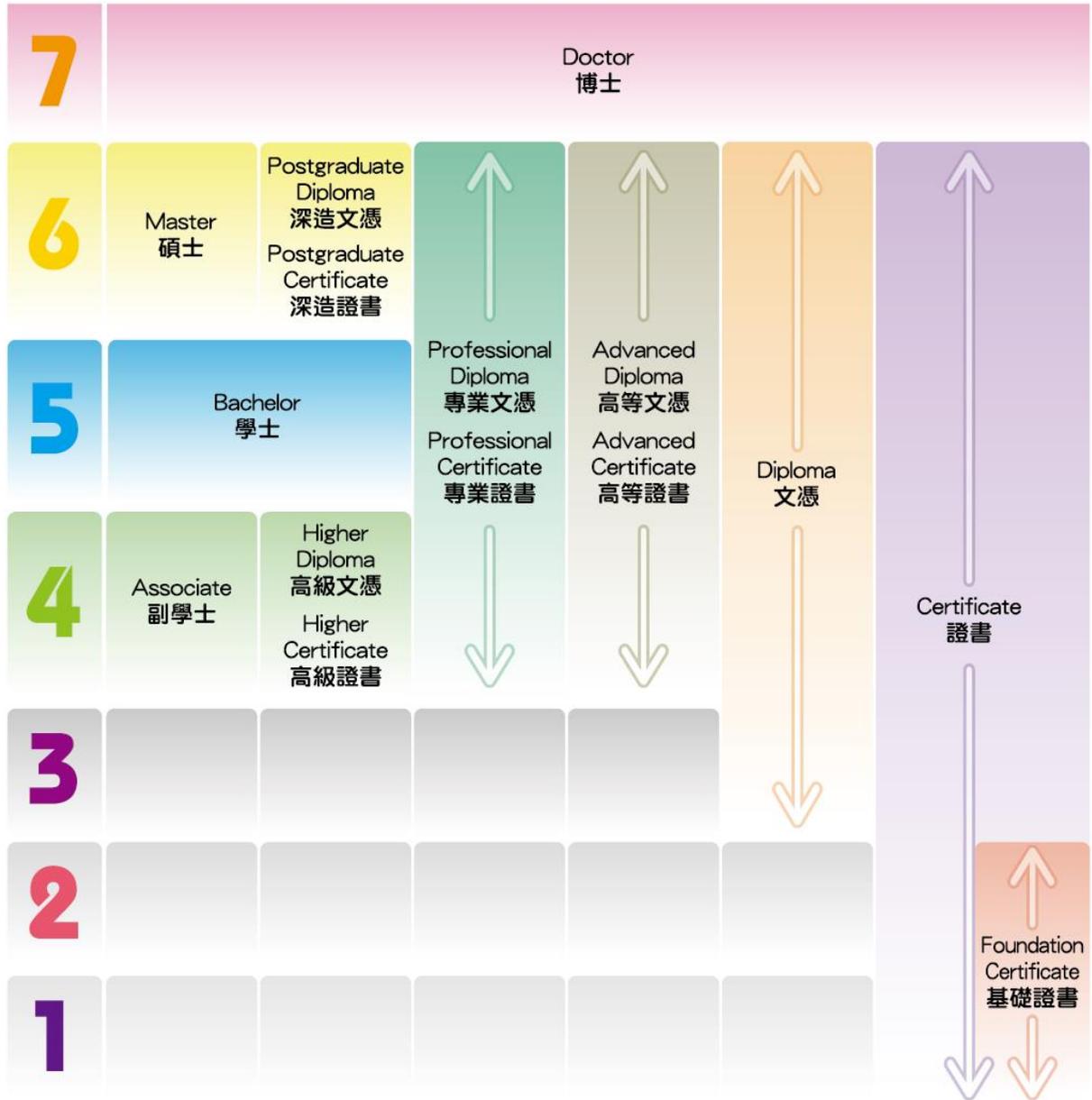
2.10 資歷架構是香港特別行政區政府設立的資歷級別制度，統整及涵蓋學術、職業和持續教育界別的資歷。香港學術及職業資歷評審局(評審局)是資歷架構下的評審當局，負責資歷架構的質素保證工作。<sup>5</sup>

2.11 資歷架構認可的資歷分為不同級別，以反映其學習的深度及複雜程度。2012年10月，教育局局長宣佈在資歷架構下推出「資歷名銜計劃」及資歷學分。資歷名銜反映資歷的性質及資歷級別。資歷學分則反映資歷的學習量。「資歷名銜計劃」旨在規範資歷架構認可的資歷在名稱方面的使用，並跟據下頁(表一)所示的級別及學分去區別不同課程及資歷：

---

<sup>5</sup> 資歷架構 [https://www.hkqr.gov.hk/HKQRPRD/web/hkqr-tc/about/Introduction/Qualification\\_Framework/](https://www.hkqr.gov.hk/HKQRPRD/web/hkqr-tc/about/Introduction/Qualification_Framework/)

表一 資歷名銜對應的級別



## (二) 香港中藥專業人員相關培訓課程

2.12 目前香港不少大學及大專院校都有開辦中藥專業人員培訓相關課程，包括學位、高級／專業文憑、文憑及證書課程<sup>6</sup>。相關課程的資料總結如下：

### (1) 學士學位課程

2.13 與其他醫療專業如中醫、西醫及西藥藥劑均屬資歷架構第五級，全日制學士學位課程是專業人員的基礎，故本地大學開設全日制的學位課程，確保學生修畢足夠的科目、學時及學分，以掌握將來的註冊中藥師應具備在中藥專業方面知識及技能。香港浸會大學於 2001 年開辦全日制的中藥學學士(榮譽)學位，為全港唯一獲得大學教育資助委員會資助全日制中藥學士學位課程。每年約有 15 名畢業生。

2.14 除全日制學士學位課程外，在過去本地的大專院校亦開辦兼讀制的學士學位課程，其中部份課程為與中藥高級文憑銜接的課程。現時，除中國藥科大學一中藥學專業理學學士學位外，其餘的課程已經停辦。

2.15 近年，業界對中藥專業人員的要求不斷上升，以上的畢業生未能滿足市場需求，故職業訓練局的香港高等教育科技學院 (THEi) 開辦了一個全新以應用型為主的全日制中藥藥劑學(榮譽)理學士課程，以培訓更多的專業人員配合本港中醫藥的發展。每年約有 30 名畢業生。

2.16 總結上述全日制及兼讀制中藥學士學歷的畢業生(表一)，已約有近千人。

---

<sup>6</sup> 資歷名冊，香港教育局 <https://www.hkqr.gov.hk/HKORPRD/web/hkqr-tc/search/qr-search/>

表二 中藥學士學位課程比較表

機構	香港浸會大學	香港高等教育科技學院	中國藥科大學	香港大學	湖北中醫藥大學 <sup>#</sup>
課程	中藥學學士（榮譽）學位 <sup>7</sup>	中藥藥劑學（榮譽）理學士學位 <sup>8</sup>	中藥學專業理學學士學位 <sup>9</sup>	中藥藥劑學學士學位	國際教育學院中藥學學士
模式	全日制	全日制	兼讀制	兼讀制	兼讀制
年期	四年	四年	兩年	四年半	三年
開辦年份	2001年	2019年	2004年	1999年 (已停辦)	2006年 (已停辦)
收生人數	15人／年	30人／年	30人／年	30人／年	未有資料
畢業人數 (截至2020年)	十五批 (約200人)	未有	十四批(約400人)	十二批(約300人)	九批(約100人)
備註	全港唯一獲得大學教育資助委員會資助全日制中藥學士學位課程	自資學士學位課程	職業訓練局藥劑科學(中藥)高級文憑 <sup>10</sup> 或相關學歷可銜接	香港大學專業進修學院舉辦高級文憑或同等學歷可銜接第三/四學年	香港大學專業進修學院舉辦高級文憑或同等學歷可報讀

<sup>#</sup> 此課程由香港大學專業進修學院籌辦，有關畢業證書由湖北中醫藥大學頒授

<sup>7</sup> 香港浸會大學中藥學學士（榮譽）學位課程

[https://scm.hkbu.edu.hk/tc/education/undergraduate\\_programmes/bachelor\\_of\\_pharmacy\\_Hons\\_in\\_chinese\\_medicine/index.html](https://scm.hkbu.edu.hk/tc/education/undergraduate_programmes/bachelor_of_pharmacy_Hons_in_chinese_medicine/index.html)

<sup>8</sup> 香港高等教育科技學院中藥藥劑學（榮譽）理學士

<http://www.vtc.edu.hk/admission/tc/programme/st125204-bachelor-of-science-honours-in-chinese-medicinal-pharmacy/basic-information/>

<sup>9</sup> 中藥學專業理學學士學位銜接課程（非本地高等及專業教育（規管）條例（第493章）課程）

<https://www.shape.edu.hk/upload/programme/attachment/fcc1cf0f022485aeb37c8c1df5c1d265.pdf>

<sup>10</sup> 職業訓練局藥劑科學高級文憑

<http://www.vtc.edu.hk/admission/tc/programme/as114202-higher-diploma-in-pharmaceutical-science/>

## (2) 高級／專業文憑、文憑課程

2.17 本港西藥專業方面，配藥員於藥房負責輔助藥劑師，支援診所配藥房及／或醫院藥房的工作和運作，其學歷要求為持有職業訓練局的配藥學證書及三年經驗，或持有香港專業教育學院的藥劑科學（科技及管理）高級文憑，或具備同等學歷<sup>11</sup>；就中藥行業方面，因應中藥發展歷史悠久，行內的人員俗稱為「掌櫃」及「藥工」，大多以師徒制的形式學習，及至近年本地大專院校才開設中藥配劑相關的課程，作正規化的培訓。

2.18 翻查香港教育局資歷名冊的資料庫，共可尋獲 7 個中藥高級／專業文憑、文憑課程（相當於資歷架構級別的 3 至 4），涉及 5 個營辦者／評估機構。其中屬資歷架構級別 4 的高級／專業文憑佔 3 個（表三），資歷架構級別 3 的文憑佔 4 個（表四）。

表三 資歷架構級別 4 的文憑課程

資歷名稱	營辦者／評估機構名稱	資歷學分
中藥藥劑高等文憑	香港浸會大學	81
中藥配劑高等文憑	香港大學專業進修學院	90
中藥藥劑學高級文憑	職業訓練局香港高等教育科技學院	324
藥劑科學（中藥）高級文憑	職業訓練局香港專業教育學院 (IVE)	333

表四 資歷架構級別 3 的文憑課程

資歷名稱	營辦者／評估機構名稱	資歷學分
中藥配劑文憑	香港浸會大學	65
中藥配劑文憑	香港中文大學專業進修學院	63
中藥配劑文憑	香港大學專業進修學院	60
中藥配劑文憑	華夏國際中醫學會有限公司	83

[註：資歷名銜計劃規定文憑／高級文憑名銜課程的學習量須為 60 個資歷學分（一個資歷學分相當於十個學時）或以上]

<sup>11</sup> 配藥員招聘相關連結

<https://idatahk.com/govjob/post/j43868-%E5%90%88%E7%B4%84%E9%85%8D%E8%97%A5%E5%93%A1>

2.19 根據上述資料，經查證相關大專院校的網頁整後的資料如下：

### (1) 香港浸會大學

香港浸會大學現時提供中藥藥劑高等文憑課程<sup>12</sup>及中藥配劑文憑課程<sup>13</sup>，兩課程學制為兩年，最長修讀年限可延至三年，總學時分別為 809.5 小時及 646.5 小時。中藥藥劑高等文憑課程為中醫藥專業機構從業人員而設，同時也為需要進修較高層次中藥藥劑專業知識的人士提供系統化學習的機會；中藥配劑文憑課程則旨在使中藥從業人員通過該課程的學習，掌握知識、具備中藥配劑的獨立工作能力，成為合格的中藥配劑員。

### (2) 香港中文大學專業進修學院

香港中文大學專業進修學院開辦中藥配劑文憑課程<sup>14</sup>，針對有志投身中藥業人士或現職中藥從業員提供相關培訓。修業期為一年半至兩年，共 210 個學時，包括中醫學概論、中藥與方劑、中藥鑒定及中藥調劑與養護。

---

<sup>12</sup> 香港浸會大學中藥藥劑高等文憑課程

[https://scm.hkbu.edu.hk/uploads/files/pdf/share/education/continuing\\_and\\_professional\\_education/ADPCM\\_2020.pdf](https://scm.hkbu.edu.hk/uploads/files/pdf/share/education/continuing_and_professional_education/ADPCM_2020.pdf)

<sup>13</sup> 香港浸會大學中藥配劑文憑課程

[https://scm.hkbu.edu.hk/uploads/files/pdf/share/education/continuing\\_and\\_professional\\_education/DCCM\\_2020.pdf](https://scm.hkbu.edu.hk/uploads/files/pdf/share/education/continuing_and_professional_education/DCCM_2020.pdf)

<sup>14</sup> 香港中文大學專業進修學院中藥配劑文憑課程

<http://www.scs.cuhk.edu.hk/tc/part-time/chinese-medicine/chinese-medicine/diploma-programme-in-chinese-medicine-dispensing/212-252000-01>

### (3) 香港大學專業進修學院 (HKU SPACE)

香港大學專業進修學院由 2008 年起開設中藥相關的專業培訓課程，包括為期三年的共三個階段的中藥配劑課程，即中藥證書、文憑及高等文憑課程，以供學員在不同階段投身中藥配劑相關行業。

表五 香港大學專業進修學院中藥配劑課程比較表

進修階段	課程名稱	課程時數	畢業後工作範疇
第一階段	中藥配劑證書 <sup>15</sup>	一年兼讀制	可任職初級中藥配劑員、中藥房零售等相關工作
第二階段	中藥配劑文憑 <sup>16</sup>	一年兼讀制	可擔任中級中藥配劑員、中藥房零售或買手等工作
第三階段	中藥配劑高等文憑 <sup>17</sup>	一年兼讀制	可擔任高級中藥配劑員、中藥房零售、買手主管、中藥廠有關的工作

### (4) 華夏國際中醫學會有限公司

華夏國際中醫學會中藥配劑文憑開辦中藥配劑文憑課程<sup>18</sup>，為現職中藥從業員或有一定專業基礎的人士，提供一個系統化學習中藥學課程的機會，使其提升專業知識和水準。課程內容包括中醫診斷學/中藥免疫學、中藥炮製、方劑、中藥鑒定/中藥商品學及中成藥概況、藥事管理學/香港藥事法規。

<sup>15</sup> 中藥配劑證書 <https://www.hkuspace.hku.hk/cht/prog/cert-in-chinese-medicine-dispensing>

<sup>16</sup> 中藥配劑文憑 <https://hkuspace.hku.hk/cht/prog/dip-in-chinese-medicine-dispensing>

<sup>17</sup> 中藥配劑高等文憑 <https://www.hkuspace.hku.hk/cht/prog/adv-dip-in-chinese-medicine-dispensing>

<sup>18</sup> 中藥配劑文憑 <https://drive.google.com/file/d/1O51KbOOOrXkBqVb5OKPDHbpWHaQuanK2H/view>

### (三) 香港中藥人員分佈

#### (1) 中藥從業人員

2.20 根據政府統計處於 2019 年 8 月發布的《2018 年香港的中醫藥統計》<sup>19</sup>顯示，2017 年共有 10,310 人從事中藥業，分佈於中藥製造業、中藥進出口貿易業、中藥批發業及中藥零售業。

2.21 此外，就最新 2021 年的數據，參考統計處於 2020 年第 4 季發布的《就業及空缺按季統計報告》推算，共有 **9,386 人**從事中藥行業。其中，以上的統計數據應未有包括於從事與含中藥的健康產品製造、批發及零售的僱員，故實際從業的人員理應多於以上的數目。

表六 中藥從業人員統計表

年份	2015 年	2016 年	2017 年	2020 年 9 月
行業	人數			
中藥製造業	2,240	2,410	2,590	2,556
中藥進出口貿易業	1,840	1,860	1,850	1,579
中藥批發業	1,270	1,230	1,200	1,209
中藥零售業	4,790	4,720	4,680	4,042
所有上列行業	<b>10,130</b>	<b>10,210</b>	<b>10,310</b>	<b>9,386</b>

資料來源：政府統計處

#### (2) 中藥專業人員

2.22 根據《中藥規例》附表 1<sup>20</sup>，就中藥材零售商牌照獲提名監管中藥材配發的負責人及其副手，及就中成藥製造商牌照負責監管中成藥的製造的負責人及其副手，在知識及經驗方面的最低要求如下：

<sup>18</sup> 2018 年香港的中醫藥統計，政府統計署

<https://www.censtatd.gov.hk/tc/EIndexbySubject.html?pcode=FA100089&scode=230>

<sup>20</sup> 《中藥規例》附表 1 <https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap549F!zh-Hant-HK@2012-02-09T00:00:00>

**表七 監管中藥材配發或中成藥製造的負責人及其副手要求**

	專業資格	學歷／資格	工作經驗
(a)	—	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或 (ii) 具有中藥組認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格	有六個月在香港配發中藥材／香港製造中成藥的實際經驗
(b)	—	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑； (ii) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或 (iii) 具有中藥組認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任何資格	有一年在香港配發中藥材／香港製造中成藥的實際經驗
(c)	註冊或表列中醫	—	有六個月在香港配發中藥材／香港製造中成藥的實際經驗
(d)	按《藥劑業及毒藥條例》(第138章)註冊的藥劑師	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或 (ii) 具有中藥組認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格	有一年在香港配發中藥材／六個月在香港製造中成藥的實際經驗
(e)	—	(i) 持有由香港任何一所大學在他完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書； (ii) 持有由職業訓練局在他完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；或 (iii) 具有中藥組認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任何資格	有三年在香港配發中藥材／香港製造中成藥的實際經驗
(f)	—	—	有五在香港配發中藥材／香港製

			造中成藥的 實際經驗
--	--	--	---------------

2.23 根據《中醫藥條例》第 114 條，中藥材零售商牌照的申請，須包括提名一名負責監管中藥材配發的人及不多於 2 名的副手，而且所提名的每位負責人均符合上述《中藥規例》附表 1 第 1 條所列明在知識及經驗方面的最低要求。

2.24 翻查香港中醫藥管理委員會的持牌中藥商名單顯示，現時全港共有 1,276 間中藥材零售商牌照並含配發業務，及共有 285 間獲取中成藥製造商牌照的製造商。如以每間中藥材零售商牌照及中成藥製造商牌照的商號須最少包括一名提名人及一名副手推算，現時全港共約 **3,122 人** 作為提名人或副手。

## 第三章

### 香港以外地區就中藥專業人員的規管

3.1 香港以外地區，中藥的使用及規管均十分普遍，本會現將中國內地、鄰近亞洲國家或地區就中藥專業人員的規管作總結，以作為制定中藥師及中藥專業人員認證制度的參考。

#### （一）中華人民共和國

3.2 在中國內地，凡從事中藥（中藥材、中成藥、中藥飲片、中醫藥保健品）生產、經營活動的企事業單位，在其關鍵崗位必須配備有「執業藥師（中藥學）」資格的人員。中藥師要在中國註冊執業，須通過由全國統一組織、統一考試時間、統一考試大綱、統一考試命題、統一合格標準的執業藥師（中藥學）考試。考試科目包括中藥學專業知識（一）（包括中藥學、中藥藥劑學兩部分內容）、中藥學專業知識（二）（包括中藥鑒定學、中藥化學兩部分內容）、藥事管理與法規、中藥學綜合知識與技能四科。<sup>21</sup>執業期間必須持續進修獲取學分，才可延續其執業註冊資格。

3.3 內地國家醫藥管理局自 1994 年開始對執業藥師的資格制度進行規管，並頒布了一系列關於執業藥師管理的法規及通知，包括《執業藥師資格制度暫行規定》（人職發〔1994〕3 號）、《執業中藥師資格制度暫行規定》（人職發〔1995〕69 號）、《人事部、國家藥品監督管理局關於修訂印發〈執業藥師資格制度暫行規定〉和〈執業藥師資格考試實施辦法〉的通知》（人發〔1999〕34 號）。考試合格，由省（區、市）人力資源社會保障部門頒發《執業藥師資格證書》。

3.4 中國原人事部、國家藥品監督管理局於 1999 年 4 月下發的對原有考試管理辦法進行了修訂，明確執業藥師、中藥師統稱為執業藥師（Licensed Pharmacist）。

<sup>21</sup> 執業藥師資格考試相關連結 <http://www.cqlp.org/Examination/examintro.html>

3.5 為進一步加強對藥學技術人員的管理，更好發揮執業藥師社會服務職能，促進執業藥師隊伍建設和發展，國家藥監局、人力資源社會保障部於 2019 年 3 月 5 日修訂並印發了《執業藥師職業資格制度規定》和《執業藥師職業資格考試實施辦法》(國藥監人〔2019〕12 號)，對執業藥師職業資格考試、註冊、職責、監督管理等進行新的調整。

3.6 根據國家食品藥品監督管理總局執業藥師資格認證中心於 2021 年 3 月的公佈<sup>22</sup>，截至 2021 年 3 月底，全國執業藥師註冊人數達到 602,037 人，分別註冊於藥品零售企業 (549,019 人)、藥品批發企業 (34,189 人)、藥品生產企業 (3,963 人) 及醫療機構 (14,752 人)。

3.7 參考國家食品藥品監督管理總局於 2017 年 1 月 1 日正式施行的《執業藥師業務規範》<sup>23</sup>，執業藥師的業務活動包括處方調劑、用藥指導、藥物治療管理、藥品不良反應監測及健康宣教。

3.8 就香港本地的中藥畢業生，根據《關於同意香港、澳門居民參加內地統一組織的專業技術人員資格考試有關問題的通知》(國人部發〔2005〕9 號)，凡符合執業藥師資格考試相應規定的香港、澳民居民均可按照文件規定的程式和要求報名參加考試。

## (二) 澳門特區

3.9 中藥在澳門特區的應用有相當長的歷史，過去中藥行業主要以具有豐富的經驗的配藥人員負責經營藥材店。及至十九世紀，澳門特區政府開始對中藥進行管制，包括規定從事藥品配製及貿易的場所須領有相關的准照。根據澳門特區政府於 1994 年 11 月 14 日頒布的法令 (第 53/94/M 號法令)<sup>24</sup>，法令規定從事中成藥之進口、出口及批發之商號及中藥房，必須領有相關的准照。

3.10 就人員管理方面，法令第十五條規定中藥房、成藥進、出口及批發商均須有一名技術指導人，負責以下的職務：

<sup>22</sup> 2021 年 3 月全國執業藥師註冊情況. 國家藥品監督管理局執業藥師資格認證中心  
<http://www.cqplp.org/info/link.aspx?id=4620&page=1>

<sup>23</sup> 《執業藥師業務規範》. 國家藥品監督管理局執業藥師資格認證中心  
<http://www.cqplp.org/info/link.aspx?id=3213&page=1>

<sup>24</sup> 澳門特區政府法令 (第 53/94/M 號法令) [https://bo.io.gov.mo/bo/i/94/46/declei53\\_cn.asp](https://bo.io.gov.mo/bo/i/94/46/declei53_cn.asp)

- (a) 以適當之方法及技術控制藥品之配製；
- (b) 檢查藥品之質量，銷毀不符合消費條件之藥品；
- (c) 就藥品尤其是有毒性藥品之使用方法及其副作用向公眾作必需之說明；
- (d) 如中醫生或中醫師開出處方，核對供給予公眾之藥品是否符合中醫生及中醫師處方上所開出之藥品；
- (e) 確保場所之衛生及清潔條件；
- (f) 阻止或反對任何欺騙、誤導性廣告或不誠實引誘消費者之活動；
- (g) 遵守及促使遵守適用場所運作之規定及由澳門衛生司司長或任何衛生當局發出之指示。

3.11 法令同時規定技術指導人須由在配製或供應中藥方面至少有五年工作經驗之人出任。

3.12 澳門中藥業公會與衛生司曾於 1995 年合辦了中藥配劑技術員進修班，用以提高中藥人員的專業水準，參加者必須在中藥店工作了五年或以上。<sup>25</sup>

3.13 近年，中醫藥在澳門發展迅速。為配合發展中藥業產業，澳門特區政府於 2015 年 9 月發布《醫療人員專業資格及執業註冊制度》諮詢文本<sup>26</sup>，建議將 15 類公、私營醫療人員進行資格認可和註冊，其中包括將中藥師納入註冊制度，並指出原因如下：

“中藥師在中藥生產、炮製、鑑定、質控、促進合理用藥及降低中藥風險等方面均擔當重要角色，且現行法令規定中藥房的技術主管為中藥師或中醫，但法令未有訂定中藥師註冊制度，故文本增設中藥師，將有助現行法令的實施；此外，為配合特區政府中醫藥產業發展的政策，確立中藥師的合法地位及專業認受性有著重要的實質意義。”

<sup>25</sup> 澳門中藥業 <https://www.macaudata.com/macaubook/book107/html/004501.htm>

<sup>26</sup> 《醫療人員專業資格及執業註冊制度》諮詢文本. 澳門特別行政區 [https://www.gov.mo/zh-hant/wp-content/uploads/sites/4/2017/07/%E8%AB%AE%E8%A9%A2%E6%96%87%E6%9C%AC\\_%E7%B6%B2%E9%A0%81%E7%89%88-1.pdf](https://www.gov.mo/zh-hant/wp-content/uploads/sites/4/2017/07/%E8%AB%AE%E8%A9%A2%E6%96%87%E6%9C%AC_%E7%B6%B2%E9%A0%81%E7%89%88-1.pdf)

3.14 由此可見，澳門特區政府相當重視中藥師註冊專業的認證工作，認同中藥師對整個中醫藥產業發展的重要性。

3.15 上述就《醫療人員專業資格及執業註冊制度》的法案已於 2020 年 9 月 4 日通過（第 18/2020 號法律）<sup>27</sup>，並將於 2021 年 10 月 1 日正式生效。法律規定日後的醫療人員需申請資格認可，再經至少六個月的實習，經考核成績合格，方可獲發資格認可證書及註冊。執照分為完全執照、有限度執照和實習執照。申請完全執照的醫療人員須為本澳居民、持有資格認可證書及合適執業地點，其有效期為三年。有關實習錄取制度、修讀條件、實習期、評核方案及制度、最後考核，以及實習的其他運作條件及規則，由補充性行政法規訂定。另因應吸引外地專才回澳提供醫療服務，法案在資格認可的規定上預留空間，讓資深或具豐富經驗的外地專才可透過相應的豁免機制就考試及實習申請部份豁免或全部豁免。

3.16 此外，法律亦規定設立醫療專業委員會，負責辦理醫療人員資格認可及登記，職權尚包括制定醫療人員道德守則。

3.17 另一方面，澳門特區政府打算對已實施二十六年，規範中藥業場所准照及運作條件的第 53/94/M 號法令進行修訂，以加強監管中藥藥事活動。為此，澳門特區政府制定了《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法律草案<sup>28</sup>。法案建議未來由執業中藥師擔任中藥房技術主管，相關執業中藥師不能同時兼任不同藥廠的主管職位，且製藥廠要有中藥師，進出口中醫藥的場所亦要有中藥師，一般中藥房則可以由執業中藥師或中醫師擔任技術主管<sup>29</sup>。該法案目前正在立法會審議中，期望能於今屆立法會通過<sup>30</sup>。

<sup>27</sup> 澳門《醫療人員專業資格及執業註冊制度》[https://bo.io.gov.mo/bo/i/2020/37/lei18\\_cn.asp](https://bo.io.gov.mo/bo/i/2020/37/lei18_cn.asp)

<sup>28</sup> 澳門《中藥藥事活動及中成藥註冊法》法律草案 <https://www.al.gov.mo/uploads/attachment/2020-10/326595f9bb18dad66c.pdf>

<sup>29</sup> 力報報導：中藥廠需由執業中藥師任技術主管  
<https://www.exmoo.com/article/167699.html?fbclid=IwAR2z2GFsca6rilsqoZ6O78zJKnosA2hkgPvsgQbpDkgAaeVFTbJGBJDbZco>

<sup>30</sup> 澳門特區行政長官賀一誠：《中藥藥事活動及中成藥註冊法》正在立法會審議中  
<https://www.scdt.gov.mo/zh-hant/%E6%89%8E%E5%AF%A6%E7%99%BC%E5%B1%95%E4%B8%AD%E9%86%AB%E8%97%A5%E7%94%A2%E6%A5%AD%E3%80%80%E6%94%BF%E5%BA%9C%E5%B0%87%E6%88%90%E7%AB%8B%E8%97%A5%E7%9B%A3%E5%B1%80/>

### (三) 台灣地區

3.18 根據台灣《藥事法》第 103 條<sup>31</sup>，規定過往的中藥從業人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，需要經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件，並經當地政府設立的考試及格者，才可經營以下業務：

- 一. 中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二. 中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三. 不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- 四. 中醫師處方藥品之調劑。

3.19 但是，當地政府自上述法例於 1998 年修訂以後，20 年來未有就中藥人員的培訓、考試及專業認證作出跟進。至今仍未開辦相關修習課程，而考試院亦未曾舉辦過中藥師考試，令業界的爭論不斷。

3.20 衛生福利部中醫藥司於 2015 年發表「規劃建立中藥師制度促進中醫藥整體發展」<sup>32</sup>，表示將規劃建立中藥師制度，循「教、考、訓、用」制度培養產生。

3.21 發展至今，衛生福利部部長於 2018 年 11 月表態，指各界對於藥事法第 103 條規定的中藥從業人員身分，有多種解讀版本，導致爭議不斷，將找協力廠商團體協助，於三個月內釐清法律問題。<sup>33</sup>

3.22 於 2018 年 12 月，考選部在考試院會上提出建議，指出衛生福利部應規劃中藥師制度，讓中藥從業人員有渠道取得法定資格。為解決中藥販賣問題，未來應該由「中藥師」從事中藥販賣業務。<sup>34</sup> 就此，衛生福利部回應指中藥師制度將待相關法令確定後，才能進一步規劃。從上述的報導可見，中藥師制度持續在研究建立的階段。

<sup>31</sup> 台灣《藥事法》<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>

<sup>32</sup> 台灣衛生福利部中醫藥司 <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-3229-18212-108.html>

<sup>33</sup> 千名中藥商抗爭 衛福部中醫藥司司長：改革要從教育做起！<https://heho.com.tw/archives/27036>

<sup>34</sup> 聯合新聞網報導：考選部建議：設中藥師制度 給法定資格 <https://udn.com/news/story/7266/3549162>

3.23 2020年7月，考選部推出了藥事法第103條規定之「中醫師處方藥品調劑人員考試辦法(草案)」<sup>35</sup>，這項考試採筆試、測驗式試題，應試科目包括生藥組織學概要、中藥藥材學概要、中藥炮製學概要、藥事法規。總成績滿60分為及格。有一科零分者不予及格。缺考之科目零分計算。總成績之計算，以各科目成績平均計算。該草案現仍在諮詢階段。

#### (四) 大韓民國

3.24 中醫藥(當地稱為「東方醫學」)在韓國使用十分普及，當地稱之為負責傳統藥物相關的人員稱為「韓藥師」(Korean Oriental Pharmacists)。在韓國，韓藥師可同時負責配發傳統藥物及西藥。<sup>36</sup>

3.25 為配合當地傳統醫藥的服務及發展，韓國自2007年起正式對韓藥師的考試及註冊制度進行監管。目前，韓國其中三所大學設有草藥藥劑學系，包括慶熙大學、友石大學及圓光大學，其學士課程為四年全日制，課程內容須包括韓國醫學史、中藥生產和製造相關的課程、韓醫學基礎課程、中藥儲存和分銷相關的課程及其他生物學課程<sup>37</sup>。每年共培養約120至150韓藥師。學士畢業生需經藥師考試及格後，始能正式成為經大韓民國保健福祉部(The Ministry of Health and Welfare (MOHW))認可的註冊韓藥師，以從事相關的業務。

3.26 就有關註冊韓藥師教育、質量、道德水準的規管，則由韓藥師協會(Association of Korea Oriental Pharmacy)負責，所有註冊韓藥師均自動成為該會的會員。

3.27 根據當地藥劑事務法例(Pharmaceutical Affairs Act)第20, 21及23條，所有藥房必須由藥劑師或韓藥師開設，而每名藥劑師或韓藥師只可同時經營一間藥房。所有配發藥物的工作均須由藥劑師或韓藥師負責。

<sup>35</sup> 考選部-中醫師處方藥品調劑人員考試辦法草案

[https://drive.google.com/file/d/1IUK85xVI\\_IH\\_f4GWqf9hTE3ktX-qVKRO/view](https://drive.google.com/file/d/1IUK85xVI_IH_f4GWqf9hTE3ktX-qVKRO/view)

<sup>36</sup> Pharmaceutical Affairs Act [http://elaw.klri.re.kr/kor\\_service/lawView.do?lang=ENG&hseq=40196](http://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=ENG&hseq=40196)

<sup>37</sup> 韓國衛生人員執照考試研究所 <http://www.kuksiwon.or.kr/>

3.28 根據韓國衛生人員執照考試研究所之統計<sup>38</sup>，韓國目前全國經考試（2008-2018）及格並領有韓藥師執照之人數共達 1,488 人。

## （五）澳洲

3.29 澳洲是首個西方國家對中醫藥從業員進行全國性的立法管理，承認中醫、針灸及中藥專業人員的專業性，並確立其合法地位。立法過程歷時十多年。

3.30 於 1995 年 8 月時，澳洲維多利亞省的衛生及社會服務部因應澳洲從業中醫藥的人士及接受中醫藥治療的市民越來越多，中醫藥在其國家醫療體系中佔相當重要的角色，加上意識到相關專業人員的質素對市民的健康及安全有直接影響，故決定在澳洲對中醫藥的現狀進行全面調查，了解是否有立法規管中醫藥從業員的需要，及後更成立專責委員會研究註冊的可行性。

3.31 經過三年的努力，維省正式宣布將在澳州首先立法管理「中醫藥師」(Chinese medicine practitioner)，成為澳洲中第一個省政府立法的先例，並於 2000 年通過法案(the Chinese Medicine Registration Act)，令中醫藥不再只是輔助角色，而是與多個醫療專業有着同等的法律地位，澳洲的其他省分亦可參照此立法標準去制訂各省的相關法律。

3.32 中醫藥的管理逐步走向正軌，參考了維省的立法經驗，澳洲國家衛生部終於批准將中醫藥專業納入全國醫療行業註冊及認證計劃(簡稱 NRAS)中，由 2012 年起實施，此計劃共有 14 個醫療專業，每一個專業包括識業治療師、牙醫、護士等，均各自有其獨立的管理局，並統一由澳洲醫護人員管理局 Australian Health Practitioner Registration Agency (AHPRA) 作執行上支援，令規管要求一致。

3.33 現時澳洲註冊中醫藥師下有三個類別，分別為針灸師 (Acupuncturist)，中藥配發員 (Chinese herbal dispenser) 及中醫 (Chinese herbal medicine Practitioner)<sup>39</sup>。計劃同期推出一個過渡性安排，以確保 NRAS 在 2012 年 7 月 1 日生效前合法的執業身份不會因為

<sup>38</sup> [http://www.kuksiwon.or.kr/EngHome/context.aspx?page=sub\\_2\\_1&sub=18](http://www.kuksiwon.or.kr/EngHome/context.aspx?page=sub_2_1&sub=18)

<sup>39</sup> 澳洲醫護人員管理局 <https://www.chinesemedicineboard.gov.au/>

NRAS 而有負面影響，但有關安排在 2015 年 7 月 1 日起不再適用，所有申請人需符合訂明的資歷要求，包括修畢其認可的課程或同等學歷及達到一定的英語水平等，以確保執業的質素。

3.34 根據 AHPRA 之統計<sup>40</sup>，截至 2020 年 12 月，澳洲註冊中藥配發員之人數共達 1,082 人。

表八 香港以外地區就中藥專業人員的規管比較表

地區	中華人民共和國	澳門特區	台灣地區	大韓民國	澳洲
監管機構	國家醫藥管理局	醫療專業委員會	中華民國考選部	大韓民國保健福祉部	澳洲醫護人員管理局 (AHPRA)
職務	處方調劑、用藥指導、藥物治療管理、藥品不良反應監測及健康宣教	審核處方、執行中藥炮製與調劑、提供中藥諮詢及病患教育、執行中藥質量檢驗與鑑定，以及中藥藥事管理	經營以下業務：(1)中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發業務(2)管理中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售(3)不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥(4)中醫師處方藥品之調劑。	從事任何與草藥和製劑相關藥品事務(包括西藥)	從事草藥調劑或配發
有效期	沒有	完全執照：三年 有限度執照：一年	沒有	沒有	一年

<sup>40</sup> 2020 年 12 月澳洲中藥配藥員註冊情況

<https://www.ahpra.gov.au/documents/default.aspx?record=WD21%2f30728&dbid=AP&checksum=KLE3gADSMBVQfm8MHWo7tg%3d%3d>

表八 香港以外地區就中藥專業人員的規管比較表（續）

地區	中華人民共和國	澳門特區	台灣地區	大韓民國	澳洲
<b>考核要求</b>					
當地居民身份	不需要	不需要	需要	需要	需要
考核	需要	需要，但可申請豁免	需要	需要	不需要
所需學歷	<u>大專：</u> 五年經驗 <u>大學本科：</u> 三年經驗 <u>第二學士學位/研究生班畢業/碩士：</u> 一年經驗 <u>博士學位：</u> 無需經驗	修畢全日制相關課程	修習中藥課程達適當標準	修畢中藥學士大學課程	修畢已通過審核的中醫藥課程
持續進修	需要	需要	沒有要求	需要	需要

3.35 綜合上述情況，中國內地、大韓民國、澳洲及澳門已因應各自行業的歷史發展建立完善的考試及中藥專業人員註冊制度，人員具備足夠的專業性，令中藥的發展步向正規化；而台灣地區亦已對中藥師的註冊制度進行諮詢或正準備執行相關的規例，反觀香港特區就中醫藥的規管已超過二十年，正如申訴專員公署發表報告的建議上指出「食衛局應參考其他城市的經驗，考慮設立中藥師註冊制度，加強專業及認受性」，中藥師註冊制度的建立必需盡快完成，與外界就中藥人才管理的水準接軌，以配合整體中醫藥的發展。

3.36 《世界衛生組織傳統醫學戰略》<sup>41</sup>總結戰略行動要點 4.2.2 中提到會員國應「著手為不同形式的傳統和補充醫學制定教育、培訓、認證和報銷方面的基準、標準及法規」及「建立正式的溝通管道以便利教育，包括傳統和補充醫學技術服務提供者的繼續教育和認證、執業證書以及註冊」。既然本港已在十多年前已開展了中藥專業人員的教育

<sup>41</sup> 《世界衛生組織傳統醫學戰略》

[https://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm\\_strategy14\\_23/en/](https://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy14_23/en/)

及培訓工作，理應繼續處理餘下認證、執業證書、註冊、繼續教育以及釐定薪酬水準等工作，以完成及保證整個行業的專業和可持續發展。

3.37 隨著香港第一間中醫院將於 2025 年第 2 季起分階段投入服務，作為本地中醫藥旗艦機構，中醫院必須配備足夠的中藥專業人員，確保臨床用藥安全有效，推動中藥專業化，以提升中醫藥醫療服務質素，支援香港發展成為國際中醫藥中心。

## 第四章

### 香港其他醫護專業人員管理制度

#### (一) 法定註冊

4.1 根據香港現行法例，下列醫護專業人員在香港執業前，必須向有關管理局或委員會註冊。各管理局或委員會乃根據香港法例有關條例而成立的法定組織，獨立處理及執行其法定職能，秘書處服務則由衛生署提供。根據有關條例就該十三個專職醫療人員界別包括中醫以成立的管理局及委員會<sup>42</sup>如下：

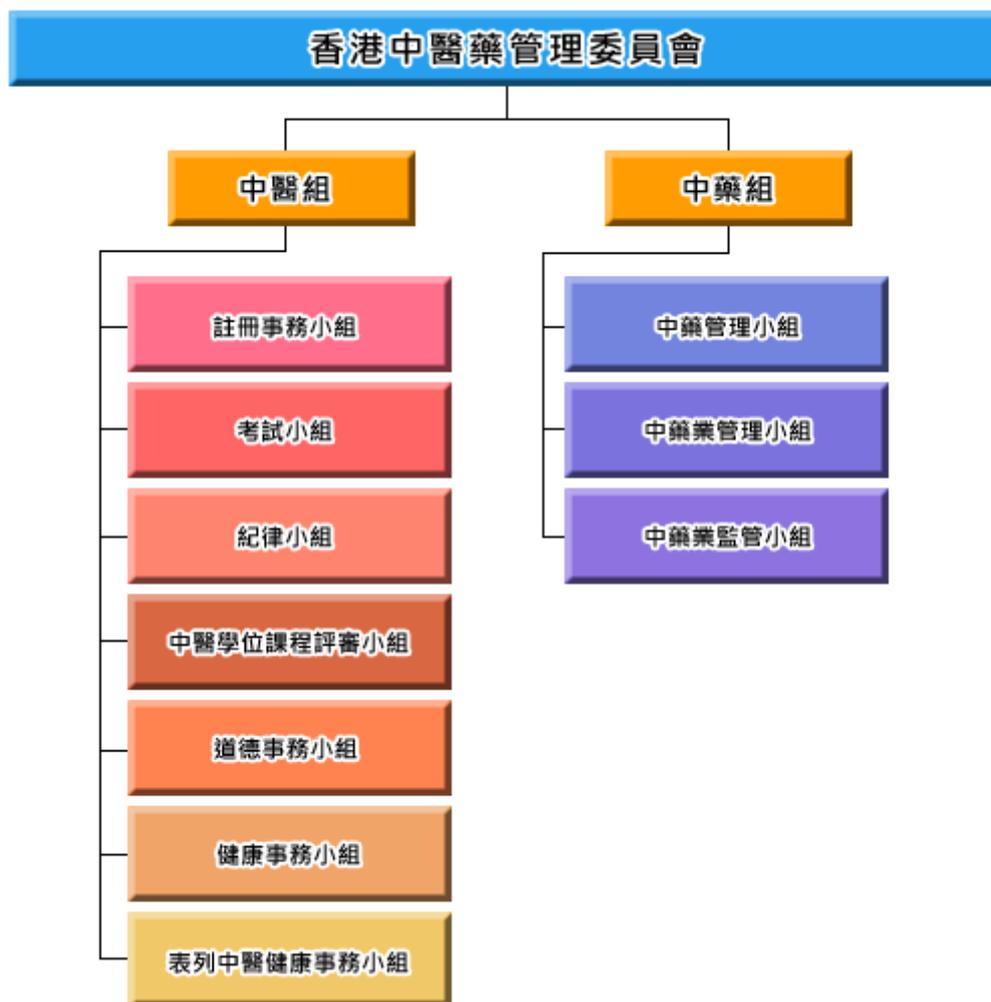
表九 法定專職醫療人員界別及相關管理局及委員會

醫護專業人員	管理局及委員會
醫生	香港醫務委員會
中醫	香港中醫藥管理委員會
牙醫	香港牙醫管理委員會
脊醫	脊醫管理局
藥劑師	香港藥劑業及毒藥管理局
護士	香港護士管理局
助產士	香港助產士管理局
物理治療師	輔助醫療業管理局轄下的 物理治療師管理委員會
職業治療師	輔助醫療業管理局轄下的 職業治療師管理委員會
醫務化驗師	輔助醫療業管理局轄下的 醫務化驗師管理委員會
視光師	輔助醫療業管理局轄下的 視光師管理委員會
放射技師	輔助醫療業管理局轄下的 放射技師管理委員會
牙齒衛生員	牙醫管理委員會

<sup>42</sup> 醫護專業人員註冊 [https://www.dh.gov.hk/tc\\_chi/main/main\\_rhp/main\\_rhp.html](https://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_rhp/main_rhp.html)

4.2 中醫藥管理委員會：香港中醫藥管理委員會是根據《中醫藥條例》而設立的一個法定組織，負責實施有關中醫及中藥的規管措施。規管中醫中藥的目標是保障公眾健康和消費者權益，及透過業界實踐「自我規管」，確保中醫中藥行業的專業水平。管委會的架構如下：

表十 中醫藥管理委員會架構圖



- 4.3 中醫藥管理委員會職能包括：
- a) 確保中醫的專業執業及專業操守方面達到足夠的水平；
  - b) 促進中醫的專業教育；
  - c) 確保中藥業在執業及操守方面達到足夠的水平；  
促進和確保—
  - i) 適當使用中藥材；

- ii) 中成藥的安全、品質及成效；
- d) 統籌和監管中醫組和中藥組的活動；及
- e) 執行其根據《中醫藥條例》獲給予的任何其他職能。

在不損害上述(e)款的一般性的原則下，管委會須藉下述方式統籌和監管中醫組和中藥組的活動—

- a) 決定須由各組實施的政策；
- b) 審查有關各組活動的政策事宜；
- c) 審查各組關於各組活動或實施政策的任何提案、建議及報告，以及指示各組對任何該等提案或建議作管委會認為適合的修訂；
- d) 指示各組實施管委會認為合適的政策和進行管委會認為合適的活動；
- e) 按照《中醫藥條例》訂定的條文處理針對各組的決定而提出的上訴；
- f) 提供各組所要求的任何諮詢及協助；及
- g) 以管委會認為最有利於每組圓滿地執行該組在《中醫藥條例》下的職能的方式，根據《中醫藥條例》行使權力。

## (二) 自願註冊

4.4 對於其他在本港不受法定規管的醫療專業人員，大部分會按專業自主的原則，透過自願和以學會為本的註冊安排，進行自我規管。為此，香港特別行政區政府推出了「認可醫療專業註冊計劃」<sup>43</sup>，認明符合計劃標準的醫療專業團體，以協助市民和病人選擇醫療服務。「認可醫療專業註冊先導計劃」已於2016年12月推出，由衛生署委任香港中文大學賽馬會公共衛生及基層醫療學院為先導計劃的認證機構。現時先導計劃涵蓋了立法會衛生服務界功能界別內15個不受法例規管的醫療專業，即聽力學家、聽力學技術員、足病診療師、臨床心理學家、牙科手術助理員、牙科技術員／牙科技師、牙科治療師、營養師、配藥員、教育心理學家、製模實驗室技術員、視覺矯正師、義肢矯形師、科學主任(醫務)及言語治療師。

4.5 該計劃旨在(i)確保服務質素符合標準，並提供更多資訊，協助市民作出有關選擇醫療服務的決定，以保障市民健康；以及(ii)在

<sup>43</sup> 認可醫療專業註冊計劃 <https://www.ars.gov.hk/tc/index.html>

專業自主的原則下，加強目前醫療專業以學會為本的註冊安排，並以自我規管的模式，確保醫療人員具專業水平。

4.6 計劃奉行「一個專業、一個專業團體、一份名冊」的原則：為免混淆公眾，認證機構只為每個專業認可一個符合認可註冊計劃所訂明標準的專業團體，而獲認可的專業團體須負責管理有關專業的名冊。該團體須在業內有廣泛代表性，並具備行之有效的運作機制，其中包括透過重組或合併相關專業協會/學會而成立的專業團體。在有關安排下，醫療人員所屬的專業團體會處理其會員的註冊事宜和公布會員名單。市民和有需要人士可從有關醫療人員或機構的名單尋求合適的服務。

4.7 要成為認可醫療專業團體的註冊會員，醫療專業人員需符合認可註冊計劃認可的醫療專業團體所制訂的教育和培訓要求，及其他標準。當成為註冊會員後，醫療專業人員可在名片上使用「衛生署認可[醫療專業]名冊會員」名銜，而該人員將名列於認可醫療專業團體的專業人員名冊上，供公眾查閱。

## 第五章

### 剖析中藥專業人員註冊及認證制度在整個中醫藥體系的重要性

5.1 本會作為中藥業界的專業人員代表團體，現通過將本港中藥發展期間出現的問題作出歸納、列出中藥潛在的風險，以說明中藥專業人員註冊及認證制度在整個中醫藥體系的重要性。

#### （一） 中藥專業人員在中醫院具有重要角色

5.2. 香港首間中醫院將會於將軍澳百勝角興建，並於2025年第2季起分階段投入服務。這是中醫中藥業發展的一個重要里程碑，業界和政府都對這項目有很高的期望。嶄新的服務除了為市民提供住院及門診服務外，亦會支持本地高等教育院校、本地大學的中醫藥學院作教學、臨床培訓和中醫中藥科研用途，以協助加強和提升香港中醫專業培訓及中醫藥科研的質素。

5.3. 中醫院的成立為中醫藥提供更大、更好的發展，在運作模式方面有別於一般的中醫診所，除駐院的中醫師外，中藥專業人員的配置是非常重要的。現行「提名人」及「副手」的法定要求，相信未必能滿足部份較高專業要求的中藥工作，例如中藥的質量管理、負責中藥房配劑的主管、病房藥事安排、正確執行《中醫藥條例》所要求的藥事管理和法規等，都須要有更高專業水平的中藥專業人員監管。

5.4. 此外，中藥專業人員還需要為病人及其家屬提供中藥諮詢服務，促進安全合理用藥，並為醫師和護士提供中藥資訊及相關專業意見。醫、藥、護和病者間須要有良好的溝通。因此中醫院的成功和運作絕不能忽略中藥專業人員。

## (二) 中藥專業人員是市民安全用藥的把關者

### (1) 中藥中毒事件持續出現

5.5 根據香港中毒諮詢中心於 2018 年公佈報告<sup>44</sup>，共接獲 3,960 宗中毒個案，其中與中草藥相關的中毒個案有 374 宗（佔 9.4%），為五種最常見的中毒個案之一。翻查過往的報告，發現同類情況持續出現多年。與西藥比較，中藥出現中毒的頻率（7.6%）比西藥（2.2%）高出近 4 倍。

5.6 根據記錄，大部分中毒個案都是在沒有諮詢中醫師的情況下因為舒緩痛楚及保健而自行用藥，包括參考用書本雜誌或網上資料的藥方、採用由並非中醫師的親友提供的藥方及在沒有諮詢中醫師的情況下重複使用舊處方，亦有部分個案乃市民服用了混雜有毒藥材的保健湯水而中毒。

5.7 以上問題重複出現，乃由於缺乏中藥專業人員把關及進行中藥用藥諮詢，以致未能於源頭去防止事故發生。如烏頭類生物鹼的問題，基本原因往往是中藥炮製不當及煎煮方法不當而引起的，中藥師正可發揮其指導病人用藥的作用，可預防相關的問題出現。

### (2) 中藥質量問題

5.8 中藥質量及安全，是持續纏擾中藥多年的問題，包括中藥混淆問題、農殘或重金屬污染、中成藥摻雜西藥、中藥材硫磺問題、仿中成藥產品等的潛在風險，危及市民的健康及生命，情況令人關注，加強相關的規管刻不容緩。

5.9 根據香港中醫藥管理委員會網站的資料，單單是過去 2 年出現至少 4 宗發現未經註冊中成藥、4 宗摻雜西藥成分個案及 3 宗重金屬或農藥殘留超出標準的個案。

---

<sup>44</sup> [Hong Kong Poison Information Centre: Annual report 2018](#)

**表十一 2019-2020年中藥質量問題個案**

未經註冊中成藥	摻雜西藥	重金屬污染/農藥殘留
(2020年12月18日): 衛生署與香港海關進行聯合行動調查懷疑附有虛假聲稱的中藥配方顆粒	(2020年11月2日):衛生署調查中醫處方含未標示西藥成分藥膏	(2021年2月3日):衛生署同意收回一批次受水銀污染中成藥
<a href="#">(2019年5月30日): 衛生署調查涉嫌非法管有未經註冊中成藥個案</a>	(2020年8月7日):衛生署調查中醫處方含未標示西藥成分藥膏	(2020年9月28日):回收微生物限度超標中藥顆粒
(2019年5月21日): 衛生署調查涉嫌非法管有未經註冊中成藥個案	(2020年7月20日):衛生署調查中醫處方含未標示西藥成分藥粉	(2019年8月27日):回收農藥殘留量超出標準的中藥材
(2019年3月14日): 衛生署調查涉嫌非法管有未經註冊中成藥個案	(2020年7月6日):衛生署調查中醫處方含未標示西藥成分藥膏	

資料來源：香港中醫藥管理委員會

### (3) 欠缺中藥專業人員處理中成藥註冊

5.10 《中醫藥條例》(香港法例第 549 章) 下關於中成藥必須註冊的條文將已於二零一零年十二月三日生效。時至今日，該條例已實施超過十年時間，但尚有五千多個過渡性註冊的中成藥註冊申請尚待處理。

5.11 衛生署於回應二零一八年申訴專員公署的主動調查報告中，提到在處理中成藥註冊申請所遇到的問題。第一，衛生署指出部分申請人不了解註冊要求，故在處理申請過程中，與申請人文件往來的過程耗費較長的時間。這問題正反映業界未有聘用合適的人員去處理註冊的事務；第二，衛生署指過往內部人手不足以應付大量的註冊申請，而就該問題在政府增加了 18 名有時限性的助理中醫藥主任，在不到三年間已處理千多宗註冊申請。

5.12 從上述的例子分析顯示，欠缺中藥專業人員處理中成藥註冊是影響中成藥註冊進度的其中一個關鍵原因。為使註冊制度能有效運作，中成藥必須盡快由過渡性註冊轉為正式註冊，以確保能有效監管中成藥品質，保障公眾健康及促進中藥業的長遠發展。

### (三) 中藥專業人員註冊及認證制度對行業發展影響

#### (1) 中西藥專業人員各司其職，互補不足

5.13 在行業規管初期，本港大專院校未有中藥專業的培訓，故當時政府管理人員和中藥廠的主管大多由西藥藥劑師負責。

5.14 因此，現時《中藥規例》附表 1 列出中藥材零售商牌照監管中藥材配發及中成藥製造商監管中成藥的製造的提名人及副手，容許可由持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書或相當學歷及具一年在香港配發中藥材／香港製造中成藥的實際經驗的西藥藥劑師擔任。

5.15 然而，隨著全日制中醫藥教育課程在本港的開展，現時本地大學設有全日制中藥學學士學位課程，本港首批大學培訓的中藥畢業生亦已於 2005 年畢業及投身市場。市場上已有足夠中藥背景人員來擔當中藥行業管理要職。

5.16 事實上，西藥與中藥為兩個不同的專業，國際的大趨勢亦是將兩個專業區分規管。就兩個專業培訓的背景比較，西藥藥劑師與中藥師乃經過大學四年不同的培訓產生（詳細比較見附件 I），兩個課程的設計上，均包含中西醫藥學、生物及化學的學科，但互相的側重點不同，其中西藥的藥劑學士的課程並無包括中藥學、中藥化學、藥學拉丁語、藥用植物學、中藥藥劑學、中藥藥理學、中藥鑒定學、中藥炮製學、中藥製劑分析等中藥學學士課程專屬的學科，其實習的地點亦非植物園、中藥房、中醫院、中藥製藥機構這類地方，兩者的專業性並不相同。正如在內地，執業藥師亦分為藥學和中藥學兩個專業。

5.17 申訴專員公署於就「政府對未註冊中成藥產品的規管」的主動調查報告中，就業界及學者的意見指出「管理人員不瞭解中醫藥的原理，窒礙中醫藥發展」的論點中亦有提及到：

*現時衛生署中醫藥事務部的主要職員(包括政策制定及行政領導方面) 大多擁有非中醫藥專業，其中該部的風險分析及管理組共有 25 位專業職級人士，高級藥劑師和藥劑師有 20 人，意味著該組有大部份人手均為非中醫藥專業。而現時負責處理中成藥註冊的官*

員中，是以藥劑師為首，再輔以其他背景的科學主任（如化學、生物等）。中藥學士畢業的只是以合約形式聘用為輔助人員。

5.18 綜合以上分析，透過中藥專業人員註冊認證制度，有助釐清中西藥專業人員職能及專業要求，讓中西藥專業人員能因應未來中醫藥發展各司其職，各顯所長，互補不足。

## （2） 提升中藥人員專業性

5.19 根據《中藥規例》附表 1，負責中藥材零售商牌照監管中藥材配發及中成藥製造商監管中成藥的製造為提名人及副手，有關人員的資歷可由具 5 年以上經驗的人士負責。此外，規例亦未有對人員的持續培訓制訂任何要求。顯然由未持有任何中藥的學歷的人員擔任提名人及副手，有關人員的專業水準並不足夠，加上沒有針對性的持續進修制度，這可能是導致出現用藥安全問題的潛在因素之一。透過中藥專業人員認證及註冊制度所制訂的教育、培訓要求及其他專業操守標準，能確保中藥專業人員能達致一定專業水平，有助提升中藥人員的專業度，促進安全用藥以保障市民健康。

5.20 以往由於行業人員缺乏認證，中藥行業人員並不被視為專業人員，薪酬待遇難以吸引新人入行，加上行業人員的流失率高，造成業界難以聘請具專業知識及經驗的人員負責各項工作，以致行業水平較難提高。推行中藥專業人員認證及註冊制度能有助提升行業的社會地位，有助改善薪酬待遇，從而吸引優秀人才入行，以提升行業水平。

## （3） 有助提升市民對服用中藥的信心

5.21 以往由於行業人員缺乏認證，市民對中藥專業人員信心或認知度不足，以致即使有中藥問題亦未必會懂得向中藥專業人員尋求協助，以致發生部分中藥中毒事件。推行中藥專業人員認證及註冊制度能有助完善中醫藥醫療管理體系，透過提供專業的藥事服務，促進合理安全用藥，以提升市民對服用中藥的信心，促進中醫藥業發展。

#### (4) 大灣區發展

5.22 隨著《粵港澳大灣區中醫藥高地建設方案（2020-2025年）》於2020年10月在廣州發布，標誌着大灣區中醫藥高地建設正式啟動。《方案》提出，透過中港兩地「更緊密經貿關係安排」協議（簡稱CEPA），允許港澳中醫師赴內地開展短期行醫的基礎上，推動港澳中醫師在內地公立醫療機構執業，吸引港澳年輕一代到大灣區執業創業；同時發揮香港中藥檢測中心和澳門中藥質量研究國家重點實驗室優勢，建設和推廣國際認可的中醫藥標準。在新《方案》下，將簡化香港已註冊的外用中成藥產品在內地註冊審批流程，鼓勵有關藥品進入大灣區市場。以往由於香港與內地在醫藥上的檢測要求不同，而且註冊程序繁複，使香港中成藥進軍大灣區市場形成極大的掣肘，關卡重重。現在能簡化香港已註冊的外用中成藥產品在內地註冊審批流程無疑會鼓勵更多外用中成藥廠商在港申請中成藥註冊，令未來對處理中成藥註冊的中藥專業人員的需求增大，增加年青人就業機會。

5.23 發展大灣區是國家政策，其中，中藥藥劑服務是其中一個可見會融合大灣區的行業，因此提升本港中藥藥劑服務刻不容緩。建立有系統的中藥專業人員認證制度，除了能提升中醫藥行業水平，促進安全合理用藥外，未來亦有望可以受惠於CEPA，通過CEPA兩地資格互認或考試的安排獲取內地的專業資格，與內地執業藥師管理制度接軌。這有助本港中藥專業人員未來在內地公立醫療機構執業或創業，開拓大灣區市場。

## 第六章

### 徵詢意見

6.1 香港中藥藥劑師協會歡迎您就未來中藥專業人員認證及註冊制度提出意見。請於二零二二年一月三十一日前，填寫網上「[意見回覆表](#)」，或填妥附件的「意見回覆表」後以郵寄、傳真或電郵方式，將表格送交本會：

**地址：九龍新蒲崗景福街108-110號超達工業大廈6樓C(01)室**

**（關於：香港註冊中藥師及註冊中藥專業人士的認證制度）**

**傳真：852-3124 8038**

**電郵：[hkcmpa.con@gmail.com](mailto:hkcmpa.con@gmail.com)**

6.2 凡個人或團體在公眾諮詢的過程中向本會提供意見，均會視作已同意本會可使用或公開（包括上載於有關的網頁）該人士或團體所提供的全部或部分的意見（個人資料除外）。

6.3 任何在「意見回覆表」上提供的個人資料，只供本會用於本次研究作數據分析用途，並於報告完成後3年內銷毀。

6.4 閣下有權查閱及改正本會所持有關於閣下的個人資料，如有查詢或改正，請電郵到[hkcmpa.con@gmail.com](mailto:hkcmpa.con@gmail.com)。

**西藥藥劑師與中藥專業人員的比較**
**附件 I**

	西藥藥劑師	中藥專業人員
全日制學士培訓	(1) 中文大學 藥劑學（榮譽）學位（4 年制） (2) 香港大學 藥劑學（榮譽）學位（4 年制） 以上本地學位課程須於完成課程後在香港完成一年實習 (3) 海外的藥劑學士課程	(1) 浸會大學 中藥學學士（榮譽）學位課程（4 年制）（包括 8-10 星期的本地及國內實習） (2) 香港高等教育科技學院 中藥藥劑學（榮譽）理學士課程
課程內容（ <sup>^</sup> 詳見下頁比較表）	包括： (1) 藥物； (2) 醫學化學； (3) 藥劑執業與法律； (4) 生物化學。	包括： (1) 中藥鑒定分析、中藥製劑分析、質量控制與藥品專利知識； (2) 現代藥劑學的知識與技術； (3) 中藥新藥及中藥保健食品之研究、開發與生產基礎理論；及 (4) 中藥房管理與中藥國際貿易知識。
實習地點	醫院管理局	(1) 內地的植物園 (2) 內地中藥飲片廠及中成藥廠 (3) 香港或內地相關製藥機構 (4) 香港中醫診所中藥房 (5) 廣東省中醫院
畢業生人數	每年約 60 人（中文大學）1992 年開辦 每年約 30 人（香港大學）2009 年開辦 共約每年 90 人	每年約 20 人（浸會大學）2001 年開辦 每年約 30 人（香港高等教育科技學院）2019 年開辦，現時暫未有畢業生 共約每年 50 人（2021 年後）
專業人員規管機構	香港藥劑業及毒藥管理局	香港中醫藥管理委員會 （以提名人及副手形式管理）
考試	香港藥劑業及毒藥管理局執業資格試 （非本地培訓的藥劑師才需要應考） 包括：香港藥劑法例、藥劑執業、藥理學 3 科	暫未有設立，但內地具全國執業藥師資格考試，港澳臺符合要求的人士可參考
專業資格	藥劑師	內地執業藥師（中藥） 本港現時暫未有中藥師註冊制度
持續專業進修	不設自願參與計劃	不適用

## 附錄：意見回覆表

請於二零二二年一月三十一日前，填妥網上「[意見回覆表](#)」，或以郵寄、傳真或電郵方式，將已填妥的意見回覆表送交本會：

地址：九龍新蒲崗景福街108-110號超達工業大廈6樓C(01)室  
(關於：香港中藥師及中藥專業人員認證制度)  
傳真：852-3124 8038  
電郵：hkcmpa.con@gmail.com



網上意見回覆表

1. 您是否贊成對中藥行業的人員進行註冊認證能有助提高相關人員的服務水平，提升公眾對服用中藥的信心？  
 贊成  
 反對
2. 您認為最理想的中藥行業人員認證制度是？  
 通過衛生署「認可醫療專業註冊先導計劃」  
 由法定組織中醫藥管理委員會負責  
 其他（請註明：\_\_\_\_\_）
3. 您認為中藥行業人員認證制度是否需劃分等級？  
 不需要，統一註冊級別為註冊中藥師  
 將中藥行業人員分為兩級，即中藥師及中藥專業人士  
 其他：（請註明：\_\_\_\_\_）
4. 如設立輔助專業級別中藥專業人士，您認為以哪一個註冊名稱比較恰當？  
 中藥專業人士  
 中藥藥劑技術員  
 中藥技術員  
 中藥技術助理  
 其他（請註明：\_\_\_\_\_）
5. 您認為要成為註冊中藥師需符合什麼條件？（可選多項）  
 持有香港永久居民身份證  
 持有香港全日制中藥學士學位  
 通過專業考核  
 具備相關工作經驗（建議年期：\_\_\_\_\_）  
 其他：（請註明：\_\_\_\_\_）
6. 您是否贊成就中藥行業人員的認證設立過渡期？如贊成，您認為過渡期需要多長時間？  
 贊成（建議過渡期時間：\_\_\_\_\_）  
 反對
7. 您認為與註冊中藥師掛鈎的職位應包括以下哪一種的職位？（可選多項）  
 政府衛生署中藥相關職位（參考西藥藥物辦公室）  
 醫院管理局總藥劑師辦事處中藥相關職位  
 中醫院中藥服務（包含中藥房、煎藥室、製劑室、藥學諮詢）

- 18 間中醫教研中心中藥師
  - NGO（非政府組織）藥房及大學轄下中醫診所中藥師
  - GMP 中藥廠的授權人
  - 中藥廠監督人員
  - 政府中藥檢測中心相關職位
  - 其他（請註明：\_\_\_\_\_）
8. 日後如設有中藥行業人員的認證制度，並進行持續進修，提升行業人員專業水準，您是否同意有助保障市民的用藥安全？
- 同意
  - 不同意
9. 您是否認同中藥行業的人員進行註冊認證，不論由中醫藥管理委員會法定管理或由「認可醫療專業註冊先導計劃」以自願形式申請註冊？
- 贊成
  - 反對（請提供原因：\_\_\_\_\_）

### 其他意見

意見（若空間不足，請另行以其他紙張填寫）

### 基本資料

閣下以下列哪個身份回答本意見回覆表？（請選取一個選項）

- 專業團體/學術機構
- 公營機構
- 業界協會
- 中藥房
- 中藥商界
- 中醫界別
- 其他

機構/公司名稱：\_\_\_\_\_

個人：從事中藥相關專業： 是（請勾選工作地點）  否

工作地點： 政府衛生署  中醫教研中心中藥房  NGO 中藥房

私營中藥房  中藥廠  中藥貿易  化驗所

大學或大專院校  其他（請註明：\_\_\_\_\_）

聯絡方法：（電話）\_\_\_\_\_

（電郵）\_\_\_\_\_

- 全問卷共 2 頁 -

感謝閣下提供的意見，香港中藥藥劑師協會將於諮詢期完結後，將所收集的意見作出分析及整合，並在此基礎上編寫研究項目總結報告。研究報告將會以公開發佈方式向公眾詳細交待，並會交由基金執行機構上載至中醫藥發展基金網站，為香港特區政府日後的中藥專業人員認證及註冊制度政策提供指導方向。