

二零零七年十一月十二日會議
討論文件

立法會衛生事務委員會

《中醫藥條例》及《中藥規例》條文的生效日期

目的

我們計劃於 2008 年 1 月實施《中醫藥條例》(《條例》)中有關限制管有、銷售及出入口中藥材，以及製造、以批發形式銷售及出入口中成藥等條文，從而全面實施中藥商領牌制度和中藥進出口管制。本文件旨在向委員匯報該計劃的詳情。

中藥商領牌制度的背景

2. 由於中醫藥在香港廣為市民使用，因此我們必須推行一個有效的制度規管中醫藥，以促進中醫藥的發展及保障市民的健康。自 1999 年《條例》通過後，政府成立了法定的中醫藥管理委員會¹，並先實行了中醫的規管制度，處理中醫註冊的申請。

3. 其後立法會在 2002 年 12 月通過了有關制訂《中藥規例》的議案。該規例訂明中藥商的領牌規定及執業條件。我們在 2003 年 4 月實施了《條例》及《中藥規例》中部分有關中藥商領牌的條文，而香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組亦隨即開始發出四類中藥商牌照，包括：

- (i) 中藥材批發商牌照；
- (ii) 中藥材零售商牌照；
- (iii) 中成藥製造商牌照；及
- (iv) 中成藥批發商牌照。

¹ 香港中醫藥管理委員會是根據《條例》成立的法定組織，負責實施有關中醫及中藥的規管措施，成員包括一名主席、五名中醫、五名來自中藥業的人士、兩名來自香港的教育或科研機構的人士、三名業外人士以及兩名公職人員，另外衛生署署長亦是當然成員。

4. 中藥商必須符合《條例》及《中藥規例》在營業處所、衛生、貯存、設施及人員的資歷等方面的要求，方會獲發牌照。為了便利於領牌制度實施時已在經營的中藥商繼續其業務，《條例》提供了過渡性領牌的安排，只要有關中藥商於 2000 年 1 月 3 日時正在經營中藥業務，並且在過渡性領牌申請期內（即 2003 年 5 月 5 日至 7 月 15 日）作出申請，便可獲發過渡證明書，可繼續經營相關業務。不過領有過渡證明書的中藥商仍須符合法例規定的領牌要求，方會獲發正式牌照。

5. 目前，中藥商須依照《中藥規例》及由中藥組制訂的執業指引的規定經營其業務，違規的中藥商可被處以撤銷或暫時吊銷牌照、更改發牌條件或警告等紀律處分。

牌照申請審核進度

6. 於過渡性領牌申請期內，中藥組共收到 6 648 份牌照申請，包括 4 169 份過渡性及 2 479 份正式領牌申請，中藥組已審批 5 593 份申請（84.1%），另有 1 033 份申請（15.6%）被拒絕或被取消，其餘 22 份申請（0.3%）則因資料不全而未能完成審批。於過渡性領牌申請期結束後至 2007 年 9 月 30 日期間，中藥組再接獲 2 061 份牌照的申請。

7. 截至 2007 年 9 月 30 日，中藥組共發出了 3 570 個過渡證明書和 3 535 個正式牌照。當中分別有 960 個中藥材批發商照（13%）、3 875 個中藥材零售商（55%）、552 個中成藥製造商（8%）及 1 718 個中成藥批發商（24%）。

建議實施的條文

8. 審核過渡性領牌申請的工作已大致完成，而大部分正式牌照申請亦已完成審核。因此，我們現建議在 2008 年 1 月 11 日實施《條例》及《中藥規例》中有關限制管有、銷

售及出入口中藥材，及製造、以批發形式銷售及出入口中成藥的條文，藉以全面落實中藥商領牌制度。

9. 我們計劃同時實施關於 36 種中藥材的進出口管制的條文，藉此監察進出香港的中藥材的安全及品質。另外，目前中成藥的進出口發證措施已根據《藥劑業及毒藥條例》執行，待建議的條文實施後，中成藥進出口許可證則會根據《條例》就中成藥的定義而發出。

10. 我們今次建議實施的《條例》及《中藥規例》中的條文撮述如下：

甲. 《條例》中的有關條文

- (i) 規定必須申領牌照方可經營中藥材零售或批發，及中成藥製造或批發業務；
- (ii) 規定必須申領牌照方可管有毒性中藥材；
- (iii) 規定中藥材批發商必須在中藥材容器附加或印刷適當的標籤；
- (iv) 規定牌照持有人對受僱人的行爲的法律責任；
- (v) 規定裁判官可命令沒收中藥材或中成藥；
- (vi) 規定有關條文的刑罰、免責辯護及豁免安排；
- (vii) 修訂《香港海關條例》，以便海關人員執行《條例》；及
- (viii) 修訂《進出口(一般)規例》，以實施毒性及烈性中藥材及中成藥的出入口證制度。

乙. 《中藥規例》中的有關條文

- (i) 規定中藥材批發商只能銷售毒性中藥材予指定人士或單位；
- (ii) 規定中藥材批發商必須於中藥材容器以指明方式附加或印刷標籤；及
- (iii) 規定《規例》有關條文的刑罰。

有關法律條文的詳細內容載於附件一。《條例》附表 1 中藥材載於附件二。

建議對社會和業界的影響

11. 實施本文件中所提述的法律條文，可加強對中藥商的規管以及就配發、管有和銷售中藥材的管制，同時可更有效地監察進出香港的中藥材及中成藥的來源及流向。這些措施可進一步保障市民的健康，讓市民可向持牌中藥商購買具有品質保證的中藥。

12. 在本文件中所提述的法律條文生效時，未有領取牌照的人士須停止其中藥業務，直至他們申請並獲發牌照為止。目前，大部分中藥商已申領有關牌照。另外，中藥商目前出入口中成藥已須申請進出口許可證。條文實施後出入口中藥材同樣要申請進出口許可證。一般發證的工作只需兩個工作天便可完成。條文的實施可使我們更有效打擊非法經營的中藥業務，締造良好及公平的營商環境，增加市民對中藥的信心，從而促進中醫藥在香港的發展。

宣傳及教育

13. 爲了令中藥業界對建議實施的法律條文有充分認識和準備，中藥組在過去兩年持續推行了一連串的宣傳及教育活動，包括於食物環境衛生署、房屋署及領匯的商場及街市張貼海報、向個別中藥商及有關團體發出通函、舉辦座談會，及探訪商戶，提醒有關人士申領牌照及遵守法例與執業指引。中藥組稍後會推出一系列其他的宣傳，以向業界公布條文的實施日期。

結語

14. 請委員備悉本文件所載的建議。

食物及衛生局
衛生署
二零零七年十一月

建議實施的條文

I. 《條例》

條文序號	條文內容
第 109 條	(1)必須領有中藥材零售商牌照及於指明處所，並按照註冊中醫處方，方可以零售方式銷售或配發附表 1 中藥材；及(2)必須領有中藥材批發商牌照及於指明處所，方可以批發方式銷售或為批發而管有附表 1 中藥材。
第 110 條	必須領有牌照，方可管有附表 1 中藥材。
第 111 條	(1)必須領有中藥材零售商牌照及於指明處所，方可以零售方式銷售、配發或為零售而管有附表 2 中藥材；及(2)必須領有中藥材批發商牌照及於指明處所，方可以批發方式銷售或分銷或為批發而管有附表 2 中藥材。
第 131 條	必須領有中成藥製造商牌照及於指明處所，方可製造中成藥。
第 134 條	必須領有中成藥批發商牌照及於指明處所，方可以批發方式銷售或分銷或為批發而管有中成藥。
第 142 條	中藥材批發商必須在中藥材的容器上，以訂明方式附加或印刷標籤。
第 150(1)條(只涉及違反第 109、110、111、131、134 及 142 條)	牌照持有人的受僱人因違反第 109、110、111、131、134 或 142 條而犯下罪行，該牌照持有人亦屬犯該罪行，但不得處以監禁。

條文序號	條文內容
第 150(2)條	如被檢控的牌照持有人證明已對受僱人有所管制，以確保受僱人相當可能不會違反有關條文行事，可以此作為免責辯護。
第 152 條	如有人違反《條例》所訂明的罪行，裁判官可命令沒收有關中藥材或中成藥、物品或物質。
第 155 條(只涉及違反第 109、110、111、131、134、142、146(3)及(4)、153(3)及 154 條)	任何人如違反第 109、110、111、131、134、142、146(3)或(4)、153(3)或 154 條，即屬犯罪，可處第 6 級罰款及監禁 2 年。
第 156(1)條	在就違反第 110 條而進行的法律程序中，被控人如證明他(a)並不知道；(b)並無理由懷疑；及(c)盡了合理努力亦不會能夠發現，該中藥材不是按《條例》供應給他的，即可以此作為免責辯護。
第 158(1)條	如有關中藥材或中成藥是為教育或科學研究目的所需者，中藥組可豁免與教育或科學研究有關的人士或機構，使其免受第 109(2)、110、111(2)、119、131 及 134 條所規限。
第 158(2)條	在有關中藥材是為向一名由註冊中醫直接治理的病人施用而正在使用的，及有關中藥材是根據該註冊中醫開出的處方並在其執業的處所配發的情況下，第 109(1)、110、111(1)條的規定不適用於該註冊中醫。

條文序號	條文內容
第 158(3)條	第 110 條的規定不適用於真誠管有附表 1 中藥材的人，當有關中藥材是(a)由獲發出買賣該中藥材的牌照的持有人供應給他的；(b)按註冊中醫開出的處方供應給他的；或(c)按《條例》供應給他的情況下。
第 158(4)條(只涉及表列中醫)	在有關中藥材是爲了向一名由該表列中醫直接治理的病人施用而正在使用的，及有關中藥材是根據該表列中醫開出的處方並在其執業的處所配發的情況下，第 111(1)條的規定不適用於該表列中醫。
第 158(6)條(除涉及由憑藉第 90(7)條繼續作中醫執業的人士所合成或在其監管下合成的中成藥，或按照其開出的處方個別配製或合成的中成藥)	第 119 及 131 條不適用於(1)註冊中醫或表列中醫在其執業的處所合成的或在其監管下合成的中成藥，但僅在該中成藥是爲了向一名由他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情況下方不適用；及(2)由監管中藥材配發負責人或副手或在該人的監管下，於有效零售商牌照所指明的處所，按照註冊中醫或表列中醫開出的處方個別配製或合成的中成藥。
第 158(7)條	第 109(2)、110、111(2)及 134 條的規定，在有關的中藥材或中成藥是由獲發牌照爲中成藥製造商的人爲了製造其產品而作爲原料進口或取得的情況下，不適用於該人。
第 158(8)條	第 134 條的規定，在獲發牌照爲中成藥製造商的人以批發方式銷售由其製造的中成藥的情況下，不適用於該人。
第 169 條	在《香港海關條例》附表 2 加入《條例》。

條文序號	條文內容
第 171 至 174 條	修訂《進出口(一般)》規例》第 6(1)(c)(i)條及附表 1、2 及 3，加入《條例》附表 1 所指明的中藥材、5 種指明的《條例》附表 2 中藥材，以及中成藥。

II. 《中藥規例》

條文序號	條文內容
第 12 條	就附表 1 藥材領有牌照的中藥材批發商只可分銷《條例》附表 1 中藥材予指定人士或單位，包括就附表 1 中藥材領有中藥材零售商或批發商牌照的持牌人、製造商牌照的持牌人、註冊中醫、為教育或科學研究目的而根據《條例》第 158(1)條獲豁免的人士或機構、政府部門或公職人員、香港境外的購買人、醫院管理局管理或控制的醫院或診療所，或《醫院、護養院及留產院註冊條例》所指的醫院。
第 22 條	中藥材批發商必須在中藥材的容器的顯眼位置附加或印刷標籤。
第 23 條	中藥材批發商必須在《條例》附表 1 中藥材的容器上的標籤，清楚及明確地列明指定的詳情，包括藥材的名稱(至少包括中文名稱)、批發商名稱、批次編號，及「毒性中藥」、或「毒性中药」中文字句的警告，及載有“ Toxic Chinese Medicine ”的英文字句的警告(如該警告亦會以英文作出)。
第 24 條	中藥材批發商必須在《條例》附表 2 中藥材的容器上的標籤，清楚及明確地列明該藥材的名稱(至少包括中文名稱)。

條文序號	條文內容
第 31 條(除涉及違反《中藥規例》第 26(1)條)	任何人如違反《中藥規例》附表 2 所列明的條文，即屬犯罪，可處以列明的刑罰。
附表 2(除涉及違反《中藥規例》第 26(1)條)	違反《中藥規例》第 7(h)(i)或(ii)、7(k)、8(1)、(2)或(3)、9(1)或(2)、10、11(g)(iv)、(v)或(vi)、12、13(1)、(2)或(3)、14(1)、(2)或(3)、17(1)、(2)或(3)、18(1)或(2)、19(1)、(2)或(3)、21(1)、(2)或(3)、23(1)、24 及 26(1)條的刑罰(最高為第 6 級罰款及兩年監禁)。

《條例》附表 1 中藥材

名稱	說明
山豆根	豆科植物越南槐的根或根莖
水銀	藥用
生千金子	大戟科植物續隨子未經炮製的成熟種子
生川烏	毛茛科植物烏頭未經炮製的母根
生天仙子	茄科植物莨菪未經炮製的成熟種子
生天南星	天南星科植物天南星，異葉天南星或東北天南星未經炮製的塊莖
生巴豆	大戟科植物巴豆未經炮製的成熟果實或種子
生半夏	天南星科植物半夏未經炮製的塊莖
生甘遂	大戟科植物甘遂未經炮製的塊根
生白附子 (禹白附、關白附)	天南星科植物獨角蓮未經炮製的塊莖或毛茛科植物黃花烏頭未經炮製的塊根
生附子	毛茛科植物烏頭未經炮製的子根
生狼毒	大戟科植物狼毒大戟，月腺大戟或瑞香科植物瑞香狼毒未經炮製的根
生草烏	毛茛科植物北烏頭未經炮製的塊根
生馬錢子	馬錢科植物馬錢或雲南馬錢未經炮製的成熟種子

名稱	說明
生藤黃	藤黃科植物藤黃未經炮製的膠質樹脂
白降丹	二氧化汞和氯化亞汞的混合結晶，藥用
朱砂	硫化物類礦物辰砂族辰砂，藥用
青娘蟲	芫青科昆蟲綠芫青的軀體
砒石	氧化物類礦物砷華的礦石或為毒砂或雄黃製成的加工品，藥用
砒霜	藥用
洋金花	茄科植物白曼陀羅的花
紅娘蟲	蟬科昆蟲紅娘子的軀體
紅粉	紅氧化汞，藥用
鬼臼 (桃耳七、八角蓮)	小檗科植物桃耳七、八角蓮或六角蓮的根莖或根
雪上一枝蒿	毛茛科植物短柄烏頭，鐵棒錘或宣威烏頭等的塊根
雄黃	硫化物類礦物雄黃族雄黃，藥用
斑蝥	芫青科昆蟲南方大斑蝥或黃黑小斑蝥的軀體
輕粉	氯化亞汞結晶，藥用
雌黃	硫化物類礦物雌黃族雌黃，藥用

名稱	說明
鬧羊花	杜鵑花科植物羊躑躅的花
蟾酥	蟾蜍科動物中華大蟾蜍或黑眶蟾蜍的分泌物