

本局檔號：FH CR 1/3911/98 Pt. 41

電話：2973 8118
傳真號碼：2840 0467

香港 中區
昃臣道 8號
立法會大樓
立法會衛生事務委員會秘書
蘇美利小姐

蘇小姐：

二零零七年十一月十二日立法會衛生事務委員會會議 《中醫藥條例》及《中藥規例》條文的生效日期

我們在二零零七年十一月十二日的衛生事務委員會會議上向委員匯報了政府當局計劃於二零零八年一月十一日起實施《中醫藥條例》及《中藥規例》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。委員支持我們的建議，並要求我們提供相關的宣傳和教育工作、執法工作的職員安排等資料，以及實施《2005年不良醫藥廣告（修訂）條例》的時間表。我們現按委員的要求提供相關資料。

宣傳和教育工作

為了令中藥業界對建議實施的法律條文有充分認識和準備，香港中醫藥管理委員會（管委會）轄下的中藥組已推行了一連串的宣傳及教育活動，包括於食物環境衛生署、房屋署及領匯轄下的商場及街市張貼海報、向中藥商及有關團體發出通函、舉

辦座談會以及探訪商戶。在實施有關法律條文之前，中藥組會再於報章、管委會網頁及衛生署電話熱線作出公告、舉行記者招待會、發放新聞稿、以及向中藥商和中醫師發出通函，提醒有關人士申領牌照及遵守法例與執業指引。

執法工作的職員安排

衛生署負責向香港中醫藥管理委員會及其轄下中醫組、中藥組及各小組提供行政支援。在中藥規管方面，衛生署亦負責執行《中醫藥條例》及其附屬法例中有關中藥執業的法律條文，而主要的執法行動包括：

- (i) 就違反《中醫藥條例》及其附屬法例中指明的罪行，進行調查及協助提出檢控；
- (ii) 就違反《中醫藥條例》及其附屬法例的罪行，向法庭提供證據；及
- (iii) 為中成藥及《中醫藥條例》中訂明的 31 種附表 1 中藥材及五種附表 2 中藥材發出進出口許可證。

衛生署署長根據《中醫藥條例》第146條，授權了13名衛生署人員（包括九名藥劑師/註冊藥劑師及四名中醫藥助理）作為視察員，以執行《中醫藥條例》及其附屬法例。現時的執法人員都已接受調查、收集證據及檢控程序等方面的內部培訓，以及由香港海關、律政司、以及英國The Academy of Experts提供的執法訓練。視察員會定期及突擊巡查中藥商的營業處所，確保他們符合法例及執業指引所訂明的執業要求，並就中成藥及中藥材的使用、品質控制、炮製以及中成藥的製造，向中藥商提供專業意見。另外，衛生署現時每年在市場上抽驗約2 400隻中成藥及400隻中藥材的重金屬及有毒元素含量，並在發現超標時採取適當行動，例如要求中藥商停止售賣及回收有問題的產品。當接到有關中藥商違反執業要求的投訴時，衛生署會進行調查，並在有需要時轉介中藥組考慮採取紀律行動，包括撤銷或暫時吊銷牌照、更改發牌條件或發出警告。

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。現時，衛生署已保存所有中

成藥產品的進出口資料，以監察有關產品的來源及流向，方便一旦發生醫療事故時可作出相應行動，例如停止有關產品的銷售及進行回收。在實施36種中藥材的進出口管制後，同樣安排亦會應用於監控這些中藥材的來源及流向。

為確保有關法律條文得以順利實施，衛生署以及政府化驗所計劃在二零零八至零九財政年度增加人手，以加強巡查中藥商、調查違規個案以及中藥化驗等方面的工作。另外，衛生署並會與其他政府部門進行協調及配合。在有關法律條文生效後，香港海關人員可根據《海關條例》及《進出口（一般）規例》，執行對《中醫藥條例》下31種附表1及五種附表2中藥材的進出口管制。工業貿易署署長亦已根據《進出口條例》授權衛生署人員為受管制的中藥材發出進出口許可證。此外，衛生署已為海關人員提供鑒別上述36種中藥材的培訓及作出其他相應的配合。

實施《2005年不良醫藥廣告（修訂）條例》的時間表

《2005年不良醫藥廣告（修訂）條例》將自食物及衛生局局長指定的日期起實施。在新加入的附表4下，沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊的產品，只有在廣告內清楚地包含卸責聲明，才容許作出調節體內糖分或葡萄糖及/或改變胰臟機能、調節血壓及調節血脂或膽固醇（附表內第4至6項）的聲稱。因此，當局會致力盡快實施中成藥註冊制度，使《2005年不良醫藥廣告（修訂）條例》能早日生效。

食物及衛生局局長

(蕭子謙 代行)

二零零八年一月三日

副本送：衛生署署長（經辦人：趙佩燕醫生
吳志翔醫生）