

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)2376/09-10號文件  
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PL/HS

## 衛生事務委員會 會議紀要

日 期：2010年7月12日(星期一)  
時 間：上午8時30分  
地 點：立法會大樓會議室A

出席委員：李國麟議員, SBS, JP (主席)  
梁家騮議員, (副主席)  
何俊仁議員  
李華明議員, SBS, JP  
張文光議員  
鄭家富議員  
余若薇議員, SC, JP  
何秀蘭議員  
陳健波議員, JP  
張國柱議員  
葉國謙議員, GBS, JP  
潘佩璆議員  
梁家傑議員, SC

出席議員：梁美芬議員

缺席委員：陳克勤議員  
陳偉業議員

出席公職人員：議程第II、III及IV項

食物及衛生局副局長  
梁卓偉教授, JP

議程第II及IV項

黎潔廉醫生, JP  
署理衛生署副署長

議程第II項

陳松青先生, JP  
食物及衛生局副秘書長(衛生) 2

陸嘉健先生  
食物及衛生局首席助理秘書長(衛生) 3

議程第III項

趙佩燕醫生  
衛生署助理署長(中醫藥)

議程第III及IV項

林雪麗女士  
食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1

**列席秘書** : 總議會秘書(2)5  
蘇美利小姐

**列席職員** : 高級議會秘書(2)6  
林偉怡女士

議會事務助理(2)5  
侯穎珊女士

---

經辦人／部門

**I. 自上次會議後發出的資料文件**  
(立法會CB(2)1874/09-10(01)號文件)

對於政府當局於2010年6月18日就醫院管理局為濕性老年黃斑病變患者提供的治療致香港西醫工會及香港執業藥劑師協會的覆函，委員並無提出任何問題。

## II. 醫療服務改革 - 基層醫療發展策略 (立法會CB(2)1995/09-10(01)號文件)

2. 食物及衛生局副局長向委員簡介根據基層醫療工作小組(下稱"工作小組")的建議所制訂的基層醫療發展策略的最新進展，詳情載於政府當局的文件(立法會CB(2)1995/09-10(01)號文件)。食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)3接着以電腦投影片介紹在香港發展更佳的基層醫療服務的3個主要範疇，詳情載於在會議席上提交的投影片資料(立法會CB(2)2053/09-10(01)號文件)。

3. 對於基層醫療發展策略，陳健波議員雖然表示支持，但他認為，政府當局應進一步加強為長者提供的基層護理服務，特別是應採取措施，協助在使用公營普通科門診診所電話預約服務方面有困難的長者，並縮短長者健康中心目前約需等候3年的輪候時間。陳議員從載於政府當局文件附錄的基層醫療發展策略文件(下稱"策略文件")的最新工作版本第6.10段察悉，政府已預留資源加強發展各項試驗計劃，其中包括改善為有需要長者提供的牙科服務，他詢問推行試驗計劃的時間表。

4. 張國柱議員批評政府當局未能在策略文件中提供任何具體資料，闡釋加強本港基層醫療的策略如何能在基層醫療的環境下真正令市民受惠，例如縮短長者健康中心的輪候時間，以及為有需要的長者提供全面的基層牙科服務。

5. 食物及衛生局副局長作出以下回覆 ——

- (a) 加強基層醫療是題為《掌握健康，掌握人生》的醫療改革諮詢文件中提出的建議之一，在2008年3月至6月進行的第一階段公眾諮詢期間得到市民普遍的支持。為落實這項工作，工作小組於2009年提出了一套初步建議，藉以在香港發展更佳的基層醫療服務，即發展基層醫療概念模式和臨床指引、建立《基層醫療指南》及發展基層醫療服務提供模式；

- (b) 電話預約服務是醫院管理局(下稱"醫管局")為了回應公眾的訴求，改善普通科門診擠逼的輪候情況而推出的，藉以免卻偶發性病人須清早在診所門外輪候的麻煩，並讓他們更容易選擇他們所屬意的診症時段及診所。考慮到一些病人的需要，一些社區組織及社工已向在使用電話預約服務方面有需要幫助的人提供協助。醫管局會定期檢討電話預約系統的運作模式，並考慮推出相應的改進措施；
- (c) 衛生署現時透過分布於全港各區的18間長者健康中心，為年滿65歲或以上的長者會員提供綜合基層健康服務，包括健康評估、身體檢查、健康教育、個別輔導及治療服務。自長者健康中心設立以來，雖然其提供的服務廣受長者歡迎，但應指出的是，長者健康中心並非長者基層健康服務的唯一提供者。長者醫療券試驗計劃於2009年1月推出後，70歲或以上的長者每人每年獲提供5張面值50元的醫療券，以資助他們使用私營基層醫療服務的部分費用；及
- (d) 政府當局正與牙科專業人員(包括香港牙醫學會)共同制訂合適的計劃，以加強基層牙科護理服務，特別是為有需要的長者。有關計劃的詳情會在2010年年底公布。

6. 張文光議員從政府當局文件的第8段察悉，政府已為2009-2010年度至2012-2013年度額外預留超過29億元的撥款，以推行配合基層醫療發展策略的各項措施。他關注到當局會否把有關資源大部分用於發展全港性的電子健康記錄及基層醫療統籌處的職員開支，而只把很少的百分比用作改善可令病人直接受惠的基層醫療服務。鄭家富議員及潘佩璆議員提出類似的關注，他們並指出，即使電子健康記錄、基層醫療概念模式和臨床指引，以及《基層醫療指南》能令病人得益，亦屬遙不可及。

7. 梁家驩議員質疑發展基層醫療概念模式和臨床指引的需要，他認為這些只可以為參與長期病患者公私營共同護理計劃的私家醫生在瞭解醫管局所提供的治療方面用作參考。鑒於市民通常會選擇向其醫療保險計劃名單內的醫生，或在其住所或工作地點附近的鄰近私家醫生求診，他進一步質疑有否需要制訂《基層醫療指南》，以涵蓋全港所有基層醫療提供者的詳細資料。

8. 食物及衛生局副局長作出以下回覆 ——

- (a) 電子健康記錄互通系統會提供重要的基建平台，在病人的同意下提供讓不同醫療層面和公私營醫療界別之間分享的病人健康記錄。這會有助在本港提供全面、持續及妥善協調的醫療服務。應注意的是，為推行加強基層醫療的各項措施而在2009-2010年度至2012-2013年度預留的約29億元撥款，並不包括為推行第一階段(由2009-2010年度至2013-2014年度)的電子健康記錄發展計劃的財政預算，有關費用由其他撥款涵蓋；
- (b) 鑒於本港80%以上的基層醫療服務現時由私營界別提供，推行和監察加強基層護理的各項措施，涉及很多需由一個專責的辦事處處理的統籌工作。在2009-2010年度至2012-2013年度，用作統籌處的員工開支約為3,200萬元，在約29億元的撥款中，只佔少於1%。
- (c) 為慢性疾病及特定年齡／性別組別的健康問題制訂的基層醫療概念模式和臨床指引，不單會向市民及公私營醫療界別的醫護專業人員提供大綱，瞭解所應涵蓋的全面基層醫療服務，亦提供通用的參考資料，為本港各界別的不同醫護專業人員作出指引和協調，從而在社區提供持續、全面和以實證為本的基層醫療服務，以治理常

見的慢性疾病。概念模式和臨床指引亦會提升病人和照顧者的能力，並使市民更清楚知道預防和妥善治理主要慢性疾病的重要性。應注意的是，臨床指引在國際上的不同醫療系統被廣泛使用，包括美國的醫療系統；及

- (d) 制訂《基層醫療指南》，包括提供社區內不同專業的基層醫療專業人員的執業資料的做法，受到病人和基層醫療人員的支持。預計《指南》一方面會向病人提供足夠資料，協助他們在區內選擇他們的基層醫療服務提供者，另一方面有助促進建立跨專業團隊中不同基層醫療服務提供者之間的協調。

9. 張文光議員要求當局就2009-2010年度至2012-2013年度期間額外預留作推行各項措施的約29億元撥款，提供書面的分項數字；並要求政府當局就逐一推行分別載於策略文件資料匣3、表1及第7章，為加強本港基層醫療的8項主要策略及9項措施／試驗計劃，以及6個有需要進一步發展的範疇提供時間表、推行的先後次序及所分配的資源。如果沒有這些資料，有關策略便只是口號。

10. 食物及衛生局副局長解釋，根據工作小組的意見，並參考國際的經驗，資料匣3所載列的8項主要策略以改進良好基層醫療系統的特質作為目標，並為其提供訓練有素的基層醫療人員和建立基礎設施。雖然當局實際上難以就推行每項策略訂明時間表、給予的先後次序及所分配的資源，但策略文件表1所載述的措施／試驗計劃是為落實這些策略準備進行的特定措施，以加強本港基層醫療。

11. 就梁家騮議員有關"基層醫療"一詞在香港發展基層醫療的整體策略下的範圍及定義提出的詢問，食物及衛生局副局長表示，"基層醫療"所涵蓋的一系列服務載列於策略文件的第1.2段。策略文件較集中討論加強提供基層醫療服務，即主要指由

醫生及其他醫護專業人員提供第一個醫療接觸點的醫療服務。

12. 梁家驪議員表示，很多長期病患者即使有定期向私營界別的基層醫療醫生求診，亦會選擇在公營醫療系統跟進。然而，當局在長者醫療券試驗計劃及長期病患者公私營共同護理計劃之下提供的資助，遠遠不足以向病人提供誘因，鼓勵他們在私營界別獲得治理，從而紓緩現時過分倚賴公營醫療系統的問題。他詢問公營診所治理每名長期病患者的單位成本。

13. 食物及衛生局副局長答覆，公營診所治理每名長期病患者的單位成本會視乎病人是在公營普通科門診診所或專科門診診所接受治理，以及所處方的藥物而定。

14. 張國柱議員關注病人組織在工作小組及其下的專責小組缺乏代表。

15. 食物及衛生局副局長表示，病人互助組織聯盟外務副主席是工作小組、基層醫療概念模式及預防工作常規專責小組及基層醫療服務模式專責小組的成員，該聯盟是代表四十多個各類長期病患者互助小組的聯會組織。此外，消費者委員會總幹事也是工作小組及基層醫療服務模式專責小組的成員。食物及衛生局副局長強調，工作小組的公私營醫療界別代表會致力工作，務求令本港將來的基層醫療發展是以病人及公眾的最大利益為依歸。

16. 鄭家富議員察悉，為在香港發展更佳的基層醫療服務，工作小組有3項主要工作範疇，其中一項是建議發展可行的服務模式以加強社區基層醫療服務，他詢問如何可加強社區健康促進及預防疾病服務、為長者提供的基層牙科服務，以及基層醫療層面的精神健康服務。

17. 食物及衛生局副局長指出，當局已透過衛生署所提供的服務，當中包括婦女健康服務(為零至5歲的嬰兒及幼兒及64歲或以下的婦女而設)、學生健康服務及長者健康服務，以加強為特定人口組別

而設的社區健康促進及預防疾病服務。在制訂可行的服務模式以加強社區基層醫療服務時，會考慮加強在社區健康促進方面的職能。

18. 食物及衛生局副局長進而表示，正如他在會議較早時所述，改善為有需要長者提供牙科服務的計劃，詳情會於2010年年底公布。為加強基層醫療層面的精神健康服務，醫管局已成立一般精神病診所，為一般精神病患者提供適時的評估和治療服務。醫管局亦會在2010-2011年度的下半年試行於家庭醫學專科診所和普通科門診診所推行綜合精神健康計劃。根據該計劃，醫管局會把病情穩定和較輕的精神病患者轉介予家庭醫學專科診所和普通科門診診所，由家庭醫學專科醫生及普通科醫生組成的跨專業團隊作進一步治理。

19. 潘佩璆議員認為政府當局應訂定表現指標／目標，以衡量改革措施的成效。

20. 對於在本港發展基層醫療，余若薇議員雖表示支持，但她贊同潘議員的意見，並認為政府當局亦應評估各項基層醫療服務在未來5年及10年的長期需求，以及列明會如何改革基層醫療系統，以確保有足夠的服務供應，滿足預期的需求。

21. 食物及衛生局副局長答覆，政府會與獨立的評核機構合作，評估改革措施的成效。此外，一些宏觀的指標，例如估計壽命，亦可用作間接反映基層醫療發展的成效。

政府當局

24. 主席在總結時要求政府當局在會後提供資料，說明會如何就加強本港基層醫療的試驗計劃作出評估，以及為各項基層醫療措施所預留的資源。

### III. 《中醫藥條例》(第549章)內有關中成藥的條文的生效日期

(立法會CB(2)1995/09-10(02)及(03)、CB(2)1915/09-10(01)及(02)、CB(2)2006/09-10(01)、CB(2)2024/09-10(01)、CB(2)2038/09-10(01)至(04)及CB(2)2503/09-10(02)號文件)

23. 食物及衛生局副局長向委員簡述政府當局計劃於2010年12月開始分階段實施《中醫藥條例》(第549章)(下稱"《條例》")及《中藥規例》(第549F章)(下稱"《規例》")下有關中成藥必須註冊的條文，以及加上標籤和說明書的規定，詳情載於政府當局的文件(立法會CB(2)1995/09-10(02)號文件)。食物及衛生局副局長接着以電腦投影片介紹中成藥的註冊申請程序，詳情載於在會議席上提交的投影片資料(立法會CB(2)2503/09-10(02)號文件)。

24. 委員察悉由下列機構提交的意見書 ——

- (a) 國際中醫中藥總會有限公司(立法會CB(2)2038/09-10(03)號文件)；
- (b) 世聯中醫藥現代化協會(立法會CB(2)2038/09-10(04)號文件)；
- (c) 國際中醫中藥總會有限公司(立法會CB(2)2024/09-10(01)號文件)；
- (d) 香港中藥學會(立法會CB(2)2006/09-10(01)號文件)；及
- (e) 香港藥行商會(立法會CB(2)1915/09-10(01)及(02)號文件)。

25. 梁美芬議員關注到，鑒於根據過往的做法，部分中成藥的銷售包裝未必載有主配方的全面和完整資料，以免被複製，因此，部分過渡性註冊的申請人難以提供證明文件，證明有關申請下的中成藥在1999年3月1日在香港製造、銷售或為銷售而供應，儘管他們已花費數十萬元進行重金屬和有毒元素含量測試、農藥殘留量測試及微生物限度測試，並已按規定向中藥組提交測試報告。在這情況下，他們在其過渡性註冊申請遭拒後便唯有提出非過渡性註冊申請。部分業界人士向她反映，他們並無足夠時間提供所需資料，尤其是證明有關中成藥成效的文件，以便在《條例》第119條於2010年12月生效前獲發註冊證明書。在此之後，在香港銷售、進口或管有未經註冊的中成藥即屬違法。有見及此，梁美芬議員建議邀請業界就當局在2010年12月開始實施相關法例條文的建議發表意見。

26. 食物及衛生局副局長表示，中藥組自2003年12月19日起開始接受中成藥的註冊申請，而接受中成藥在過渡性安排下註冊申請的期限為2004年6月底。中藥組在決定中成藥的註冊申請時，會考慮有關中成藥的安全、品質及成效。註冊條件包括重金屬、農藥及微生物的含量、是否摻雜西藥及瀕危物種、毒性和穩定性等。雖然中成藥的檢測所需的費用及時間會因應個別產品而有所不同，但申請人應不會沒有充裕時間準備文件，因他們可分階段提交非過渡性註冊所需的測試報告。在已就非過渡性註冊申請而提交3份合格的基本測試報告(即重金屬和有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的合格測試報告)後，便會獲發"確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書"。該通知書附有編號，格式為"HKNT-XXXXX"。在《條例》第119條於2010年12月生效後，這些中成藥，以及那些符合過渡性註冊申請資格，並已獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(編號格式為"HKP-XXXXX")的中成藥，將繼續獲准在香港銷售，直至有關中成藥正式註冊，或直至其註冊申請其後遭拒，或食物及衛生局局長指定及公告的日期為止，以最早者為準。

27. 主席詢問當局曾否就於2010年12月開始實施《條例》第119條的建議諮詢業界的意見，衛生署助理署長(中醫藥)回應時表示，2009-2010年度施政報告的施政綱領內已載述當局會鞏固中醫藥的規管，全面實施中成藥註冊制度及加強對中藥商的巡查。在2009年10月16日的政策簡報會上，政府當局向事務委員會簡述當局計劃在2010年開始實施《條例》下有關中成藥必須註冊的餘下條文。為了讓中藥業就全面實施中成藥強制註冊一事作好準備，中藥組及衛生署在2009年舉行多場簡介會，通知業界政府計劃在短期內實施關於中成藥必須註冊的法例條文，並透過出席方便營商諮詢委員會轄下零售業工作小組的會議，定期滙報有關中成藥註冊的進展。中藥組及衛生署的代表亦曾出席中藥商會的會議，使業界瞭解中成藥的註冊規定。此外，當局在2010年5月底至7月初為各主要商會和業界人士舉行7場簡介會，蒐集業界／持份者對開始實施有關法例條文一事的意見。有關人士對實施計劃和相關時間表均表示支持。

28. 梁美芬議員仍然認為，事務委員會應邀請業界就他們在遵行註冊規定方面所面對的困難發表意見。

29. 張文光議員贊同梁議員的意見，認為業界應獲邀就政府當局在2010年12月開始實施《條例》第119條的建議發表意見。張議員從政府當局文件第5段察悉，在合共約14 100宗中成藥過渡性註冊申請中，約4 610宗(即33%)被拒絕，就此，他要求當局提供因超出准許的重金屬或有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度等原因被拒絕的個案數目。張議員進而表示，倘申請人已提交基本產品安全資料，但需要更多時間提供所需文件供中藥組評估，若該等文件隨後能於一段指定時間(例如6個月)內補交，其申請便應獲得覆核的機會。

30. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，在中成藥過渡性註冊制度下，申請人須於過渡性註冊的截止申請日期起計一年內，即2005年6月或之前，提交該3份合格的基本測試報告。儘管中藥組已數度提醒申請人需提交相關資料供中藥組評估，但仍有約3 000宗過渡性註冊申請因未能提供測試報告而被中藥組拒絕。其餘申請被拒絕的原因主要是未能符合中成藥的定義。衛生署助理署長(中醫藥)進而表示，根據《條例》第140條，任何人如因中藥組有關中成藥註冊的決定而感到受屈，可在接獲有關決定的通知之後14天內要求覆核該項決定。在約4 610宗被拒絕的個案中，約920宗已提出覆核申請，而約360宗覆核申請由於已補交所需資料，可獲繼續處理。

31. 張文光議員認為，為保障公眾健康，加強規管中藥至為重要，就此，他認為應把業經證實為不宜供人食用的中成藥資料向市民公開，並制訂措施，禁止銷售這些產品，以保障公眾健康。

32. 余若薇議員提及因申請人未有提供該3份保障公眾健康的合格基本測試報告而遭拒絕的3 000多宗申請時詢問，有關的中成藥是否仍然在市面出售；若然，政府當局會否向市民公布有關詳情。

33. 食物及衛生局副局長及衛生署助理署長(中醫藥)回應如下 ——

- (a) 根據《進出口條例》(第60章)，每批進口香港的中成藥均須取得由衛生署署長發出的進口許可證。如進口中成藥供本地銷售，則必須提供"就2006年4月1日生效之中成藥入口限制措施為已提交中成藥註冊第二期資料的藥商發出之確認信"。因此，因未能提供該3份合格的基本測試報告而遭拒絕過渡性註冊申請的中成藥不會獲發進口許可證；
- (b) 就本地製造的中成藥而言，香港的中成藥製造商須向中藥組申領牌照。持牌中成藥製造商須遵守有關法例和執業指引的規定，當中包括需確保所製造的中成藥符合既定的品質要求；
- (c) 衛生署會在市面進行監控，定期從市面抽查中藥產品(不論該等產品有否註冊)。若發現有任何問題(例如摻雜西藥、重金屬超標等)，衛生署會展開調查，並按相關規例採取適當行動。如有需要，衛生署或會命令入口商或製造商回收有問題產品；及
- (d) 《條例》第119條於2010年12月生效後，除已提交該3份合格的基本測試報告(即重金屬和有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的合格測試報告)以申請註冊的中成藥外，未經註冊的中成藥將不能在市面銷售，直至取得註冊資格為止。這做法不但使中藥的規管更為全面，亦為更有效打擊售賣未經註冊的中成藥提供法律基礎。

34. 余若薇議員從國際中醫中藥總會有限公司的意見書察悉，當局為該會在2010年6月21日及23日舉行簡介會，以蒐集業界／持份者對開始實施有關中成藥註冊的法例條文的意見。然而，有關諮詢在2010年6月23日結束。她關注到政府當局在就該等法例條文的擬議生效日期諮詢業界意見方面，有否盡力。鄭家富議員提出類似的關注。他們認為，事務

委員會需邀請業界人士表達意見，瞭解業界成員對開始實施強制註冊一事是否已準備就緒。

35. 食物及衛生局副局長表示，考慮到中成藥歷史悠久，自1999年《條例》通過後，政府當局已採取分階段的方式，從過往並無任何規管，過渡至最終全面實施規管。在中成藥註冊制度生效前，當局亦已就註冊規定廣泛諮詢業界人士。食物及衛生局副局長進而表示，正如在會議較早時所述，自當局在2009-2010年度施政綱領中公布其中一項政策目標是要鞏固中醫藥的規管，並全面實施中成藥註冊制度後，中藥組和衛生署已不遺餘力，舉辦了多項諮詢活動，以便業界能就全面實施中成藥強制註冊一事作好準備。當局又在分發予所有持牌中藥商及商會的《中藥商通訊》中刊登中成藥註冊的法定要求。此外，衛生署在2010年5月6日向所有中成藥註冊申請人發出函件，通知他們政府當局計劃在短期內實施《條例》和《規例》內有關中成藥必須註冊的條文，以及加上標籤和說明書的規定。當局又在2010年5月底至7月初為各主要商會舉行7場簡介會，蒐集業界／持份者對開始實施有關法例條文一事的意見。考慮到業界的意見，當局透過電子平台與業界和持份者就開始實施相關法例條文一事所作的諮詢已延長兩星期，至2010年7月6日完結。

36. 梁家驪議員詢問中藥組如何評估提出註冊申請的中成藥的成效。

37. 衛生署助理署長(中醫藥)回應如下 ——

- (a) 在註冊制度下，中成藥會根據其組成、用途和銷售歷史分為3個類別，即"固有藥類別"、"非固有藥類別"(包括兩個分類："保健品"和"單味中成藥顆粒")及"新藥類別"；
- (b) 中成藥註冊的申請人須充分提交證明產品成效的文件，供中藥組審批。若有關中成藥屬"固有藥類別"，而其處方為古方、以古方加減的處方或藥典方，或源自中華人民共和國國家藥品標準的任何其他處方，則申請人必須提交中藥古籍、《中華人民共和國藥典》或其他國家藥品標準內有關資料的副本。而屬"非固有藥類別"的"保健

品"，其宣稱的功能必須經研究證明，或其功能曾於由中醫藥專業人士撰寫的產品保健文獻中論述。至於屬"非固有藥類別"的"單味中成藥顆粒"，則應提交中藥古籍或藥典內有關資料的副本。衛生署中醫藥事務部的專家會根據申請人提交的資料，評估所選用的方劑是否有明確的主治或功能、合理的組成、正確的配伍及恰當的藥量，可達致服用該藥物的擬議用途，並向中藥組作出建議；

- (c) 屬"新藥類別"的產品必須提交藥效學研究、藥理學研究及臨床試驗等報告，原因是其組成、用法、主治或劑型等均與傳統有別，必須有科學理據的支持以確保其成效。

38. 鄭家富議員促請政府當局從中醫的角度研究中藥的規管事宜，而非採用西醫的角度。他繼而詢問，中藥組的成員及衛生署中醫藥事務部的人員是否具備執行其職務所需的專業知識和資格。

39. 衛生署助理署長(中醫藥)回應時表示，中藥組是在香港中醫藥管理委員會(下稱"管委會")轄下成立的法定團體，其中一項工作是審核中成藥的申請。管委會由衛生署署長擔任主席，共有13名成員，其中5名成員為中醫藥界代表，兩名為執業中醫。衛生署轄下的中醫藥事務部則聘有來自內地的中醫藥專家及本地合資格人員，以支援其執行《條例》的工作，並為管委會提供專業和行政支援，以及為一些常用的中藥材制訂標準。

40. 潘佩璆議員支持實施中成藥強制註冊，以保障公眾健康，但他表示，事務委員會應邀請業界就他們在遵行註冊規定方面的困難發表意見。考慮到本地製造的中成藥可能含有進口的原料，潘議員詢問有否任何機制，以確保進口中藥原材料的安全和品質。

41. 食物及衛生局副局長回應時表示，由2008年1月11日起，任何人如欲進口或出口《條例》

附表1指明的31種毒性中藥材，以及《條例》附表2指明的5種中藥材中的任何一種，必須先行申領進口或出口許可證。製造商在製造中成藥時，須測試其中成藥是否符合安全及品質標準。

42. 何秀蘭議員察悉，有關中成藥必須加上說明書的法例條文在2011年12月生效後，中成藥的說明書應包括各項資料，例如該中成藥的成分、用量及使用方法、主治用途、禁忌、副作用、毒性作用，以及使用該中成藥時須採取的預防措施。她詢問政府當局會否對中成藥進行化驗，核實有關說明書所載的細節。

43. 衛生署助理署長(中醫藥)回應時表示，中藥組已制訂《中成藥標籤指引》及《中成藥說明書指引》。該等指引已上載於管委會的網站，供業界參考。如有需要，衛生署人員可就個別產品提供相關意見。中藥組及衛生署曾於2009年舉行多場簡介會，以便業界加深瞭解有關中成藥標籤和說明書的指引。衛生署助理署長(中醫藥)進而表示，本港設有化驗場所，可就中成藥進行各項測試，而測試結果應由申請人提交予中藥組評估。

44. 主席總結時表示，他看不到有迫切需要在本立法會會期完結前舉行特別會議，聽取業界對此事的意見。如有需要，事務委員會可於立法會新會期決定應否召開特別會議，再次討論此事及聽取業界的意見。委員並無提出任何問題。

#### **IV. 在「粵港合作框架協議」下與醫療和衛生有關的事宜**

(立法會CB(2)1995/09-10(04)號文件)

45. 由於時間所限，委員同意把此事項押後至日後的會議上討論。

**V. 其他事項**

46. 議事完畢，會議於上午10時43分結束。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2010年10月13日