

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1207/17-18號文件  
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/BC/6/16

## 《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會 第二次會議紀要

日 期：2017年9月28日(星期四)  
時 間：下午2時30分  
地 點：立法會綜合大樓會議室1

出席委員：麥美娟議員, BBS, JP (主席)  
葉劉淑儀議員, GBS, JP  
陳恒鑾議員, JP  
郭家麒議員  
郭偉強議員, JP  
葛珮帆議員, BBS, JP  
邵家輝議員

缺席委員：黃碧雲議員  
何君堯議員, JP  
陳沛然議員

出席公職人員：食物及衛生局副秘書長(衛生)1  
陳偉基先生, JP

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1  
周雪梅女士

衛生署助理署長(中醫藥)  
徐樂堅醫生

衛生署高級藥劑師(中醫藥)2  
容兆龍先生

律政司高級政府律師  
吳穎敏女士

**應邀出席者** : 鄧梅芬女士

香港中藥學會

副會長  
邱福榮先生

港九中華藥業商會

永遠會長  
彭祥喜博士

自由黨

副主席  
李鎮強先生

香港弘愛會

主席  
曾卓兒女士

民主黨

社區主任  
馮文韜先生

香港藥業總工會(意誠)

理事長  
黃國昌先生

香港濟眾堂中藥廠有限公司

董事總經理  
劉楚武先生

香港裕和藥業有限公司

董事  
黎婉嫻女士

仙然康寶發展有限公司

董事  
林曉斌先生

香港中成藥製造商聯合協會

副理事長  
李明志先生

莫遠君先生

香港《中醫藥條例》研究委員會

委員  
黃伯偉先生

香港中藥聯商會

代表  
蒙海生先生

香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司及香港南北藥材行以義堂商會

理事長  
黃甘培先生

香港藥行商會

代表  
潘寶森先生

**列席秘書** : 總議會秘書(2)5  
林偉怡女士

**列席職員** : 助理法律顧問4  
盧志邦先生

高級議會秘書(2)8  
譚桂玲女士

議會事務助理(2)5  
邵佩妍小姐

---

經辦人／部門

**I 與團體代表及政府當局舉行會議**

[檔號：FHB/H/24/24、立法會LS75/16-17、  
CB(2)1883/16-17(02) 至 (05)、  
CB(2)2104/16-17(01)至(03)及CB(3)630/16-17  
號文件]

法案委員會進行商議工作(會議過程索引  
載於**附件**)。

2. 法案委員會聽取16名團體代表就條例草案  
口頭陳述的意見，並察悉不出席會議的機構提交的  
5份意見書。

政府當局

3. 法案委員會要求政府當局：

(a) 以書面方式澄清下述事宜：健康食品  
(例如聲稱具"清熱"功效的樽裝涼  
茶)，以及含有但並非只由中藥材或慣  
常獲華人使用的源於植物、動物或礦  
物的物料作為有效成分組成的其他  
預先包裝口服產品，是否屬於條例草  
案的規管範圍；及

(b) 因應團體代表就條例草案在法律及  
草擬方面的事宜提出的意見及建  
議，提供書面回應。

政府當局

4. 委員並要求政府當局在法案委員會下次會  
議前，就黃碧雲議員於2017年9月27日發出、並在  
會議席上提交的函件(立法會CB(2)2141/16-17(02)  
號文件)所提出的事宜，提供書面回應。

## II 其他事項

5. 委員同意法案委員會於2017年10月13日(星期五)上午10時45分舉行下次會議。

6. 議事完畢，會議於下午4時31分結束。

立法會秘書處  
議會事務部 2  
2018年4月12日

**《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會  
第二次會議過程**

**日期：2017年9月28日(星期四)**

**時間：下午2時30分**

**地點：立法會綜合大樓會議室1**

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
<i>議程第I項：與團體代表及政府當局舉行會議</i>			
000840 - 001217	主席	致開會辭	
001218 - 001527	鄧梅芬女士	陳述意見 (立法會CB(2)2104/16-17(04)號文件)	
001528 - 001833	香港中藥學會	陳述意見 (立法會CB(2)2104/16-17(05)號文件)	
001834 - 002156	港九中華藥業商會	陳述意見 (立法會CB(2)2104/16-17(06)號文件)	
002157 - 002440	自由黨	陳述意見	
002441 - 002733	香港弘愛會	陳述意見	
002734 - 003035	民主黨	陳述意見 (立法會CB(2)2117/16-17(03)號文件)	
003036 - 003255	香港藥業總工會 (意誠)	陳述意見	
003256 - 003618	香港濟眾堂中藥廠有限公司	陳述意見 (立法會CB(2)2104/16-17(07)號文件)	
003619 - 003900	香港裕和藥業有限公司	陳述意見 (立法會CB(2)2117/16-17(01)號文件)	
003901 - 004226	仙然康寶發展有限公司	陳述意見 (立法會CB(2)2128/16-17(01)號文件)	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
004227 - 004524	香港中成藥製造 商聯合協會	陳述意見 (立法會CB(2)2104/16-17(08)號文件)	
004525 - 004832	莫遠君先生	陳述意見	
004833 - 005142	香港《中醫藥條 例》研究委員 會	陳述意見 (立法會CB(2)2117/16-17(02)號文件) (立法會CB(2)2141/16-17(01)號文件)	
005143 - 005447	香港中藥聯商會	陳述意見 (立法會CB(2)2104/16-17(12)號文件)	
005448 - 005645	香港參茸藥材寶 壽堂商會有限 公司及香港南 北藥材行以義 堂商會	陳述意見 (立法會CB(2)2104/16-17(12)號文件)	
005646 - 005957	香港藥行商會	陳述意見 (立法會CB(2)2128/16-17(02)號文件)	
005958 - 011110	主席 政府當局	政府當局的回應如下：  (a) 原訟法庭就一宗司法覆核案頒布的判案書("該判案書")指出，根據《中醫藥條例》(第549章)("《條例》")，衛生署署長或衛生署副署長(統稱和個別稱為"署長")並無合法權力命令收回可能對公眾衛生構成威脅的中藥或相關產品。有鑒於此，政府當局認為有必要適時修訂《條例》及其附屬法例，賦權署長基於《條例》擬議新訂第138C及138D條指明的理由，發出中藥安全令，禁止銷售某中藥或相關產品及/或收回該等產品，從而堵塞上述漏洞；  (b) 法例已要求中藥材批發商、中成藥批發商和中成藥製造商	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>設立和維持一套管控制度，使有關持牌人所銷售或分銷的中藥產品得以收回，以保障公眾衛生。香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組於2005年制訂《中藥產品回收指引》("《回收指引》")，協助這些持牌中藥商設立收回制度。由於在實際情況中，擬議和現行的收回行動在程序上沒有實質的分別，因此條例草案如獲通過，將不會增加持牌商戶遵從規定的負擔。然而，條例草案讓署長可指示任何人(包括無牌商戶及空殼公司)停止銷售及/或從市場收回任何對公眾衛生構成風險的中藥或相關產品。違例者將會被檢控，一經定罪，根據《條例》擬議新訂第138K條，最高可處第6級罰款(即10萬元)及監禁2年；</p> <p>(c) 至於如何規管那些不符合《條例》訂明的中成藥定義，因而無須遵從註冊規定(或擬議的中藥安全令制度)的產品，中藥組已成立工作小組("中藥組工作小組")，探討修訂《條例》下的中成藥定義的方案。視乎中藥組工作小組就這方面提出的建議和中藥組的意見，政府當局會諮詢中醫藥界別，並向衛生事務委員會("事務委員會")匯報未來路向；及</p> <p>(d) 政府當局會繼續透過中醫中藥發展委員會，就本港中醫藥的長遠發展收集中醫藥界別的意見。此外，政府當局建議在食物及衛生局("食衛局")轄下成立專責組別，監督這方面的政策事宜。</p>	



時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
011111 - 011703	主席 葉劉淑儀議員 政府當局	<p>政府當局回答葉劉淑儀議員的問題時表示，在2015-2016年度，相關持牌商戶按照他們設立的收回制度，合共進行了11項收回行動，過程令人滿意。</p> <p>葉劉淑儀議員表示，業界一向合作，按情況所需收回產品。她質疑是否有需要提出立法建議。就此，政府當局重申，鑒於該判案書及現時並無法例條文規定無牌商戶須遵從署長指示，停止銷售或收回任何可能帶來健康威脅的中藥或相關產品，當局有需要提出立法建議。</p> <p>葉劉淑儀議員問及衛生署為監管市場上供應的中藥及相關產品的品質和安全性而設立的機制，以及政府當局為促進中藥業界發展而投放的資源。</p> <p>政府當局的回應如下：</p> <p>(a) 在各個中藥材和中成藥市場監測系統下，衛生署定期從市場抽取中藥材樣本作檢測，並進行巡查以監察市面有否銷售任何未經註冊的中成藥。衛生署亦設立了中藥不良反應呈報系統，又與內地及海外藥物監管機構保持聯絡，適時交換有關中藥安全性和品質的資訊；及</p> <p>(b) 衛生署轄下的中醫藥事務部現時約有200名職員，主要負責的工作包括中醫藥規管及制訂標準。政府當局亦建議在食衛局轄下成立專責的中醫藥處。</p>	
011704 - 012443	主席 邵家輝議員	邵家輝議員關注到，中藥安全令所送達的中藥產品批發商如無法聯	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
	政府當局	<p>絡涉及的分銷商，因而未能要求有關的零售商交還須收回的產品，則該批發商會否負上法律責任。他憂慮在上述情況下，倘若有關的零售商未獲通知收回行動，便有可能延遲交還該等產品。</p> <p>政府當局的解釋如下：</p> <p>(a) 條例草案通過後，衛生署將一如以往，透過行政方式要求有關的中藥商採取收回行動。根據《回收指引》，中藥產品批發商應與衛生署保持良好溝通和合作，以便能有效及迅速地將有問題的中藥產品收回。中藥安全令只會在有關商戶拒絕或未有收回產品時發出；</p> <p>(b) 衛生署日後執行中藥安全令時，會繼續就每一宗個案與受中藥安全令約束的機構/人士商討收回的方法及時限。如有需要，衛生署會發出新聞公報，提醒公眾和中藥商注意已作出的中藥安全令。如果某零售商並非中藥安全令所指明要致送的人，而該零售商在無合理辯解下拒絕或未有交還須收回的產品予受中藥安全令約束的批發商，署長可向該零售商發出中藥安全令，禁止其出售有關產品，並要求該商戶把產品收回；及</p> <p>(c) 就作出《條例》擬議新訂第138L條所指的免責辯護而言，如被控人士舉出足夠的證據帶出爭論點，即有關產品已被服用或已經損壞並遭處置，又或他或她在採取一切可行辦法後仍無法聯絡有關的</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>分銷商或零售商，而控方沒有提出足以排除合理疑點的相反證明，這便可構成不遵從或拒絕遵從中藥安全令的合理辯解。</p>	
012444 - 013152	主席 陳恒鑽議員 政府當局	<p>陳恒鑽議員表示，他注意到各團體普遍不反對條例草案，可是建議的法例修訂未有處理中藥業長久以來提出的各項關注。他就下述事宜提問(a)中藥組工作小組現正進行的中成藥定義檢討的未來路向；及(b)全面檢討《條例》的時間表，以期處理多項事宜，包括業界要求增加中成藥的註冊類別，各設不同程度的安全及質素檢測要求。政府當局就此作出回覆。</p> <p>陳恒鑽議員促請政府當局參考在第五屆立法會成立的中醫藥發展事宜小組委員會提出的建議，並在全面檢討《條例》時廣泛收集業界的意見。</p>	
013153 - 013716	主席 郭家麒議員 政府當局	<p>郭家麒議員支持條例草案，然而他對於那些聲稱含有中藥物料及有益健康的健康產品缺乏規管表示關注。</p> <p>政府當局表示，附有健康聲稱的口服產品(不包括慣常作為食物或飲品而食用或飲用的產品)的標籤及廣告，須受《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)規管。至於如何規管含有中藥但不符合《條例》下中成藥定義的產品，中藥組工作小組現正檢討中成藥的定義。</p> <p>政府當局回應郭家麒議員的跟進問題時表示，雖然中藥組工作小組內沒有消費者委員會或病人協會的代表，但工作小組提出的建議，將交予中藥組考慮，而中藥組的成</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		員包括中醫業、中藥業的代表，以及代表市民大眾和消費者利益的業外人士。視乎中藥組的意見，政府當局將會就任何對中成藥定義建議的修訂，廣泛諮詢相關的持份者。	
013717 - 014149	主席 政府當局	<p>主席詢問，政府當局在食衛局轄下成立專責的中醫藥處，以及完成檢討中成藥定義的目標時間表。政府當局回答時表示，其計劃是在本年度立法會會期內，就食衛局轄下成立的中醫藥處開設首長級職位的建議申請撥款，以及就中藥組提出的中成藥定義修訂建議諮詢業界。</p> <p>主席表示，政府當局應回應委員和團體代表就有需要全面檢討《條例》和本港中醫藥的發展所提出的關注。她要求政府當局在法案委員會下次會議前，就黃碧雲議員在會議席上提交其2017年9月27日的函件(立法會CB(2)2141/16-17(02)號文件)所提出的事宜，提供書面回應。</p>	<b>政府當局</b>
014150 - 014811	主席 邵家輝議員 政府當局	邵家輝議員詢問，主要由中藥物料組成，並摻雜其他物料或物質(例如維他命)的健康產品，會否受根據條例草案作出的中藥安全令約束。政府當局回應時重申，只有那些符合《條例》下現行中成藥定義的產品，才會受中藥安全令約束。中藥組工作小組現正研究修訂中成藥的定義。	
014812 - 015040	主席 陳恒鑞議員 政府當局	陳恒鑞議員詢問，如某間受中藥安全令約束的有限公司已結業，該公司的股東將須如何負上法律責任。對此，政府當局表示，如發現有任何機構或人士須為有關產品負責，署長可根據條例草案向其發出中藥安全令。衛生署亦可發出新	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>聞公報,告知公眾和商戶有關作出中藥安全令的事宜。</p> <p>陳恒鑾議員提到香港中藥師協會的意見書(立法會CB(2)2104/16-17(09)號文件),並詢問有何機制確保中藥安全令只會基於合理的理由發出。政府當局表示,條例草案已訂有機制,以供因中藥安全令感到受屈的人士或機構,就署長的決定向原訟法庭提出上訴。</p>	
015041 - 020311	主席 邵家輝議員 陳恒鑾議員 政府當局	<p>邵家輝議員及陳恒鑾議員重申,若干健康產品的成分和包裝均類似中成藥,卻無須符合適用於中成藥的嚴格註冊規定,政府當局有需要處理這些產品的銷售不受規管的問題。</p> <p>主席要求政府當局(a)以書面方式澄清邵家輝議員提出的下述事宜:健康食品(例如聲稱具"清熱"功效的樽裝涼茶),以及含有但並非只由中藥材或慣常獲華人使用的源於植物、動物或礦物的物料作為有效成分組成的其他預先包裝口服產品,是否屬於條例草案的規管範圍及(b)因應團體代表就條例草案在法律及草擬方面的事宜提出的意見及建議,提供書面回應。</p>	<b>政府當局</b>
<i>議程第II項:其他事項</i>			
020312 - 020454	主席 香港藥業總工會 (意誠)	<p>下次會議日期</p> <p>主席表示,有關檢討《條例》及中醫藥發展的事宜,可在事務委員會的會議上跟進。</p>	

立法會秘書處  
議會事務部 2  
2018年4月12日