中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衞生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號： FHB/H/24/24
來函檔號： CB2/BC/6/16

電話號碼： 3509 8956
傳真號碼： 2840 0467

香港中區
立法會道 1 號
立法會綜合大樓
《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會秘書
林偉怡女士

林女士：

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

因應《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會主席在 2017 年 11 月 21 日會議上提出的要求，政府現就有關要求在附件內提供參考資料，以供委員備悉。

食物及衞生局局長
(林方達先生 林方達 代行)

連附件

副本送： 律政司(經辦人：吳穎敏女士)
衞生署(經辦人：徐樂堅醫生)

2018 年 1 月 15 日

香港添馬添美道 2 號政府總部東翼 17–19 樓 電話：(852) 3509 8765 傳真：(852) 2541 3352
17–19/F, East Wing, Central Government Offices, 2 Tim Mei Avenue, Tamar, Hong Kong Tel: (852) 3509 8765 Fax: (852) 2541 3352

附件

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

目的

本文件載述政府就《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會在2017年11月21日會議上就《2017年中醫藥(修訂)條例草案》提出的事項之回應。

涼茶店舖銷售涼茶的規管

2. 現時在涼茶店舖銷售含有中藥成分的涼茶，不屬《中醫藥條例》(第549章)(《條例》)的規管範圍。根據現行法例，現時從事配製瓶裝飲品或涼茶的有關業務，必須向食物環境衞生署(食環署)署長申領相關的食物製造廠牌照或售賣限制出售食物許可證。相關牌照或許可證申領人亦須向食環署提交擬於處所內售賣的每種涼茶的配方，以及配方內各種材料的分量，以便食環署先把該等資料送交衞生署署長審閱。衞生署會負責為該等店舖所出售的含有中藥成分的涼茶就其配方內各種材料的分量提供專家意見，以確保有關涼茶的配方可供安全飲用。

3. 《公眾衞生及市政條例》(第132章)條文涵蓋對食物及藥物購買人的一般保障，該條例第54條訂明有關食物及藥物安全的基本規定，即不得出售不宜供人食用/使用的食物及藥物。食環署及衞生署可按上述規例所賦予的權力分別向出售有問題食物及藥物的人士提出檢控。

中間產品的規管

4. 根據《條例》，凡經營中成藥製造業務的中藥商，必須領取由香港中醫藥管理委員會(「管委會」)轄下中藥組所發出的牌照，才可經營其業務。中成藥製造是指以藥材飲片作為主要成分，配合適當賦形劑，按既定的製造程序製成製劑而出售的整個過程，是一項專門的工作。當中，可能會產生中間產品，即《中藥規例》(第549F章)(《規例》)所指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物。《規例》已針對中成藥製造商持牌人就貯存、生產及銷售中間產品訂定相關的規管條文，有關要求總括如下(條文內容見附錄一)：

(i) 《規例》第16條就製造商牌照持牌人的一般職責，包括中間產品的貯存環境及設施、採取防止被污染的足夠步驟、銷售

前由負責人檢驗、設立和維持一套回收制度及保存對照樣本等；及

(ii) 《規例》第 18 及第 19 條就製造商牌照持牌人的其他職責，包括就中間產品備存製造紀錄及交易記錄等。

5. 除以上對中間產品的規管條文外，《規例》第 16 至 19 條亦針對中成藥製造商持牌人就成分的獲取或收取、中成藥的貯存、生產及銷售各方面訂定規管條文。違反《規例》第 18(1)條、第 18(2)條、第 19(1)條、第 19(2)條或第 19(3)條即屬違法，一經定罪，每項條文最高罰則為第 6 級罰款(即港幣 100,000 元)。

6. 此外，由管委會制訂的《中成藥製造商執業指引》亦就中成藥製造商的人員、廠房、裝置及設備、業務範圍、中成藥/中間產品的投訴及回收系統和保存紀錄的要求訂定指引，以提升業界執業水平。若中藥商出現違反條例及/或執業指引的情況，除可能遭到檢控外，亦會受到管委會紀律處分，嚴重者可被吊銷牌照。

7. 總括而言，現時法例已就整個中成藥製造過程的各個環節作出全面規管，以確保製造良好的中成藥，使其品質及安全性得到保證，從而保障市民的健康。

附錄一

《中藥規例》(第549F章)第16條、第18條及第19條

第16條　　製造商牌照的持牌人的一般職責

製造商牌照的持牌人須確保–

(a) 該牌照所關乎的處所保持衞生；

(b) 在有用以製造中成藥的成分或包裝物料或此兩者在該處所內貯存的情況下，該處所內–

(i) 留有足夠空間；及

(ii) 備有足夠和適當的設施，

(iii) 以貯存該等成分或包裝物料或此兩者(視屬何情況而定)；

(c) 貯存成分或包裝物料或此兩者的設施(如有的話)均保持於良好狀況；

(d) 在有任何附表1藥材與任何附表2藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，該附表1藥材是與該附表2藥材或該物料有效地分開貯存的；

(e) 該處所內備有適合在該牌照指明的製造程序中使用的裝置及設備；

(f) 在該製造程序中使用的裝置及設備均保持於良好狀況；

(g) 在有於製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥或此兩者貯存在該處所內的情況下，該處所內–

(i) 留有足夠空間；及

(ii) 備有足夠和適當的設施，

以貯存該等產品或成藥或此兩者(視屬何情況而定)；

(h) 貯存中間產品或中成藥或此兩者的設施(如有的話)均保持於良好狀況；

(i) 該處所內用於–

(i) 貯存成分或包裝物料；

(ii) 製造中成藥；或

(iii) 貯存中間產品或中成藥，

的各部分的濕度、照明、溫度及通風狀況均適合其各別用途；

(j) 在製造程序中有使用任何成分的情況下，該成分在使用前已由負責人檢驗，以確保該成分的本質及品質；

(k) 製造程序是不會在沒有負責人監管的情況下在該處所內進行的；

(l) 已採取足夠步驟以防止在製造過程中使用的任何成分或包裝物料，或在製造過程中產生的任何中間產品或製造的任何中成藥被污染；

(m) 在製造過程中產生的每批中間產品或製造的每批中成藥或此兩者在持牌人銷售或分銷前，已由負責人檢驗以確保其品質；

(n) 他沒有將他製造的中成藥在該成藥的失效日期後銷售或分銷；

(o) 在製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥的每個容器及包裝的堅固程度均足以防止因處理該等產品或成藥(視屬何情況而定)所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染；

(p) 在製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥沒有在未作出適當安排的情況下被託運，而有關安排是為防止因該等產品或成藥(視屬何情況而定)的交付和運輸所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的；

(q) 設立和維持一套管控制度，該制度須能於在製造過程中產生的中間產品或製造的任何中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令已銷售或分銷的該等產品或中成藥(視屬何情況而定)得以迅速及在切實可行範圍內全部回收；

(r) 有就在製造過程中產生並已銷售的每批中間產品(如有的話)保存對照樣本，該樣本須在適當的貯存條件下保存在該處所內，保存期自該批產品產生的日期開始，直至就該批產品進行的最後一次交易的日期後2年屆滿為止；及

(s) 有就製造過程中製造的每批中成藥(如有的話)保存對照樣本，該樣本須在適當的貯存條件下保存在該處所內，保存期自該批成藥的製造日期開始，直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止。

第 18 條　製造商牌照的持牌人的其他職責–備存製造紀錄

(1) 製造商牌照的持牌人須確保關於他所進行的每項中成藥製造程序的以下詳情均予以記錄–

(a) 從該製造程序產生的中間產品或製造的中成藥或此兩者(視屬何情況而定)的名稱；

(b) 該批產品或成藥或此兩者(視屬何情況而定)的份量；

(c) 該批成藥的失效日期及批次編號(只在有中成藥是從該製造程序製造的情況下適用)；

(d) 在該製造程序中使用的每種成分或包裝物料的名稱及份量；

(e) 所使用的每一種製造方法的說明；及

(f) 該製造程序–

(i) 開始的日期；及

(ii) 完成的日期。

(2) 該持牌人亦須確保–

(a) 第(1)款所述的詳情(第(1)(b)及(f)(ii)款所提述者除外)在有關製造程序開始後的72小時內予以記錄；

(b) 第(1)(b)及(f)(ii)款所提述的詳情在該製造程序完成後的72小時內予以記錄；及

(c) 除第(3)款另有規定外，依據第(1)款製備的紀錄保存在該牌照所關乎的處所內，保存期自該紀錄的製備日期開始—

(i) (如該紀錄關乎一批中間產品)直至就該批產品進行的最後一次交易的日期或持牌人用畢該批產品的日期(兩

者中以較後者為準)後2年屆滿為止；或

(ii) (如該紀錄關乎一批中成藥)直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止。

(3) 如依據第(1)款製備的紀錄關乎一批中間產品及中成藥，則該紀錄須保存至第(2)(c)(i)或(ii)款提述的日期(以較後者為準)後2年屆滿為止。

第 19 條　製造商牌照的持牌人的其他職責–備存交易紀錄

(1) 製造商牌照的持牌人須確保，關於他藉以銷售或分銷在製造過程產生的任何一批中間產品或製造的任何一批中成藥的每項交易的以下詳情均予以記錄–

(a) 交易日期；

(b) 該批產品或成藥(視屬何情況而定)的名稱及份量；

(c) 獲他銷售或分銷該批產品或成藥(視屬何情況而定)的人的姓名或名稱、地址及電話號碼；

(d) 該批成藥的批次編號(只在該項交易是關乎中成藥的情況下適用)；及

(e) 證明該項交易的發票或其他文件的參考編號。

(2) 該持牌人須確保–

(a) 第(1)款所述的詳情在有關交易完成後的72小時內予以記錄；及

(b) 依據第(1)款製備的紀錄保存在該牌照所關乎的處所內，保存期自該紀錄的製備日期開始–

(i) (如該項交易關乎某批中間產品)直至該項交易的日期後2年屆滿為止；或

(ii) (如該項交易關乎某批中成藥)直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止。

(3) 該持牌人亦須確保–

(a) 第(1)款所述的每項交易均有載有該款所述的詳情的發票或其他文件證明；及

(b) 證明該項交易的發票或其他文件是保存在該牌照所關乎的處所內，保存期自該項交易的日期開始，直至第(2)(b)(i)或(ii)款提述的日期(視屬何情況而定)後2年屆滿為止。