

# 立法會

## Legislative Council

立法會CB(2)499/99-00號文件  
(此份會議紀要業經政府當局  
審閱)

檔 號：CB2/BC/18/98

### 《中醫藥條例草案》委員會 會議紀要

日 期：1999年4月26日(星期一)  
時 間：下午2時30分  
地 點：立法會大樓會議室A

出席委員：吳清輝議員(主席)  
朱幼麟議員  
何敏嘉議員  
李啟明議員  
呂明華議員  
周梁淑怡議員  
夏佳理議員  
陳婉嫻議員  
梁智鴻議員  
黃宜弘議員  
楊耀忠議員  
劉漢銓議員  
司徒華議員

缺席委員：何世柱議員  
何秀蘭議員  
鄧兆棠議員  
蔡素玉議員  
羅致光議員

出席公職人員：衛生福利局副局長(1)  
梁永立先生

衛生福利局首席助理局長(衛生)1  
尤桂莊女士

律政司  
高級助理法律草擬專員  
吳鳳霞女士

衛生署助理署長(中醫藥)  
梁挺雄醫生

**應邀出席人士：** 香港中醫師公會  
何家昌先生

香港藥行商會  
黃凝流先生  
黃啟昌先生

香港中華製藥總商會  
陳然先生  
韋基華先生  
呂偉強先生  
劉榮基先生  
林汝基先生

**列席秘書** : 總主任(2)4  
陳曼玲女士

**列席職員** : 高級助理法律顧問  
李裕生先生

高級主任(2)4  
麥麗嫻女士

---

經辦人／部門

### **I. 與代表團會商**

主席歡迎各代表團出席是次會議。

香港中藥師公會  
(立法會CB(2)1635/98-99(01)號文件)

2. 香港中藥師公會代表何家昌先生簡述該會意見書的要點。他表示該會支持條例草案，並認為應規定所有中醫持續進修中醫藥學，以便得悉最新發展，與時並進。

香港藥行商會

(立法會CB(2)1778/98-99(01)號文件)

3. 香港藥行商會代表黃啟昌先生向議員簡述該會的建議，詳情載於其意見書內——

- (a) 中藥組內應有更多製造界的代表；
- (b) 關於零售商的領牌規定(條例草案第114條)，應要求同時從事中藥材批發及零售的店舖，最少有兩名而非一名副手，以應付運作上的需要。該商會建議，不應對負責監管中藥材配發的人，訂定明確的資歷規定。該商會認為，該人只須由有關零售店舖的持牌人所指定，便已足夠；
- (c) 關於製造商的領牌規定(條例草案第132條)，負責監管中成藥製造的人應熟識有關工場的運作，並具備最少5年在該工場工作的經驗。此外，應規定所需的副手人數為兩名而非一名；
- (d) 應澄清條例草案第125條所載可導致“取消中成藥註冊”的“公眾利益”的定義；及
- (e) 應規定含有附表所載烈性中藥的中成藥，才須進行條例草案第129條提及的臨床證驗／藥物測試。

香港中華製藥總商會

(立法會CB(2)1778/98-99(02)號文件)

4. 香港中華製藥總商會代表韋基華先生提出下列建議：

- (a) 中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)及其轄下各組及小組應有更多製造界的代表；
- (b) 就條例草案第132(1)(b)(ii)條而言，所需副手人數應修訂為“至少1名”；及
- (c) 該會關注會否規定將來所有中成藥均須進行臨床證驗／動物測試。

5. 黃先生及韋先生提及條例草案第132(1)條，要求

政府當局澄清監管製造中成藥的人是否必須留駐在工場內。

6. 周梁淑怡議員表示，她得悉中藥業者的回應，認為政府當局並未充分徵詢他們對條例草案的意見。對於條例草案第129條有關對中成藥進行臨床證驗或藥物測試的擬議註冊規定，她邀請代表團闡述其憂慮，並就此項規定可能對業內帶來的影響表達意見。韋基華先生在回應時指出，由於缺乏支援設施，要進行此類測試有實際困難。事實上，若立法規定須進行此類測試，現時並不清楚可委託本港哪間醫院辦理。業內亦關注進行此類測試所需的費用。

7. 黃啟昌先生建議，根據傳統配方製造的中成藥無須進行臨床證驗，以證明其療效及可供安全服用，因為《本草綱目》已詳列每種中藥材的療效。他特別指出，即使輸入本港中成藥的海外國家，亦從沒要求本港製造商須對藥物進行臨床證驗。進口商只要求有關製造商保證藥物的質素及安全，並為此負上全責。韋基華先生補充說，馬來西亞、泰國及新加坡等國家並無規定本港製造商在輸入其中成藥前，須進行臨床證驗。

8. 不過，呂明華議員認為，由於《本草綱目》在幾百年前撰寫，因此不能單靠該書來確定中藥材的藥性。他認為如要在國際市場推廣中藥，須對中藥進行臨床證驗，因為那是較科學的方法，以證明藥物的療效及可供安全服用。

## **政府當局的回應**

### 諮詢業內人士

9. 議員在上次會議席上，要求政府當局提供有關徵詢中藥業者的資料。衛生署助理署長(中醫藥)在回應時表示，已為此擬備一份資料文件(立法會CB(2)1778/98-99(05)號文件)。衛生署助理署長(中醫藥)提及該文件，並指出政府當局已採取下列步驟，以諮詢業內人士：

- (a) 1997年11月，衛生福利局發出《香港特別行政區——香港中醫中藥發展諮詢文件》，邀請公眾及業內人士就擬議的規管架構發表意見。截至諮詢期結束時，共收

到約50份意見書；

- (b) 當局曾向區議會作出簡介，並在諮詢期內與中藥業者及製造商進行討論及造訪該等人士；
- (c) 1998年3月至9月期間，當局與超過10個中藥業協會及製造商協會舉行會議。在1998年5月，衛生福利局曾舉行兩次簡介會，出席者來自46個中醫及中藥業和製造商團體的代表。衛生署在1998年3月至12月期間共造訪個別業者及製造商14次；及
- (d) 1999年1月，衛生署為46個中醫及中藥業和製造商團體舉行另一次簡介會。衛生福利局及衛生署分別於1998年2月及1998年5月舉行簡介會及會議，香港藥行商會及香港中華製藥總商會的代表在獲邀出席之列。

#### 條例草案第129條 —— 臨床證驗及藥物測試

10. 鑒於條例草案第129條的規定受到普遍關注，衛生福利局副局長解釋，在審核中成藥註冊申請時，中藥組會根據條例草案第122條規定，考慮有關中成藥的安全性質、治療成效及質素。他強調現時並無計劃強制規定所有申請註冊的藥物，均須附上有關藥物的臨床證驗結果。不過，中藥組如認為需要，可在接獲註冊申請時發出臨床證驗及藥物測試的證明書。因此，條例草案第129條的目的只在於方便進行此類臨床證驗或藥物測試。他同意呂明華議員的看法，認為如要全球推廣中藥，需要對中藥進行臨床證驗。

11. 梁智鴻議員亦認為，若要將中藥推廣至世界各地，對中藥進行科學研究至為重要。他指出香港中文大學、香港大學及一些醫院一直為申請註冊的西藥進行臨床證驗。他認為應中成藥出同樣規定。

12. 呂明華議員認為，鑒於現有的中成藥數目眾多，若規定均須進行臨床證驗，並不切實際。不過，他認為至少應規定在本港推出的新商標中成藥進行臨床證驗；至於現有的中成藥，若製造商希望提高其產品的聲譽，亦可進行臨床證驗。他指出，內地有4間甚具規模的中醫藥大學，可就如何進行中成藥的臨床證驗提供意見。

13. 周梁淑怡議員對根據傳統配方製造的中成藥有需要進行臨床證驗，表示有所保留。此外，她請議員注意代表團提出的一點，即海外進口商並無對本港製造的中成藥附加此類規定。她認為政府當局在作任何決定前，應考慮業內面對的實質困難及對中藥業造成的經濟影響。

14. 衛生署助理署長(中醫藥)重申政府當局的政策，並澄清在現階段無意強制規定製造商須對現有中成藥或申請註冊的新中成藥進行臨床證驗。他表示只是那些以新配方配製的新中成藥，而中藥組根據所獲提供的資料，對藥物的安全有所懷疑，才須進行臨床證驗。

15. 黃啟昌先生認為，只要新的中成藥並不含有烈性中藥材，便無須進行臨床證驗。他在回應呂明華議員的意見時表示，不應憂慮中藥的性質會改變，因為一般人經常服用中藥材，證實可有效醫治疾病。他強調政府如規定製造商須對所有中成藥進行臨床證驗，會妨礙中醫藥在本港的發展。

16. 呂明華議員認為，應鼓勵製造商對其中成藥(不論該藥物是否新產品)進行臨床證驗。他建議政府對那些經臨床證驗後證實品質優良的藥物加以稱許，以資鼓勵，並有助提高有關藥物的聲譽。梁智鴻議員指出，在內地即使不含烈性中藥材的中成藥(例如用作戒毒的中成藥)，仍會進行臨床證驗。他認為須進行臨床證驗，以證明藥物的療效及向顧客推介。

17. 劉漢銓議員關注進行臨床證驗的費用。衛生福利局副局長(1)在回應時表示，政府當局完全諒解業內人士的憂慮，並保證條例草案並不建議強制規定所有中成藥均須進行臨床證驗，才獲准註冊。不過他指出，如在條例草案內明確訂明所有新的中成藥在申請註冊時均無須進行臨床證驗，會損害中藥業的聲譽。

18. 周梁淑怡議員提及條例草案第129(4)條，詢問中藥組在何種情況下會以公眾利益為理由，拒絕某種中成藥的註冊申請。衛生福利局副局長(1)在回答時表示，中藥組在考慮申請人根據條例草案第129(2)條提供的資料後，如發現有關中成藥不適宜人類服用，便會拒絕申請。他重申中藥組基本上會考慮條例草案第122條所訂的3項與註冊申請獲批准與否有關的因素。他贊同部分議員的意見，認為要證明某種中成藥的療效，會有困難。因此，中藥組在考慮

某種中成藥的成效時，會考慮下列因素：

- (a) 藥物在市面發售的時間；
- (b) 產品的過往紀錄，例如是否有人曾投訴其療效；及
- (c) 製造藥物所根據的配方。中藥組會根據傳統中藥理論查驗藥方。

19. 高級助理法律顧問指出，條例草案內並無任何條文訂明，根據條例草案第129條提供的資料是否須包括臨床證驗的結果。他認為條例草案第129條可被視為一項賦權條文，使中藥組可規定申請人提供該組所指定的資料。衛生署助理署長(中醫藥)重申，條例草案並無任何條文訂明必須進行臨床證驗，以證明中成藥的療效。他補充說，政府當局與業內人士已達成共識，認為在現階段無需規定現有中成藥須進行臨床證驗。

20. 梁智鴻議員詢問，假設某種中成藥聲稱能醫治乙型肝炎或癌症等嚴重疾病，中藥組在決定是否批准該種藥物的註冊申請時，是否會考慮下列因素：

- (a) 該藥物是否含有其標籤所列的成分；
- (b) 該藥物是否可供安全服用；
- (c) 該藥物是否含有西藥成分；及
- (d) 該藥物的療效。

21. 韋基華先生指出，不應憂慮根據“古方”配製的中成藥，因為《中華人民共和國藥典》已記載其安全程度及治療成效。另一方面，他認為只須進行化驗，便能驗出藥物是否含有有毒物質。黃啟昌先生同意，對聲稱能醫癌症及乙型肝炎等疾病的中成藥，製造商應提供資料證明其藥物的療效，或對藥物進行臨床證驗。他進而建議，條例草案可列出這類現時西方醫學無法治療的嚴重疾病。不過，議員普遍認為所建議的列表無可能詳盡無遺。韋基華先生表示，任何中成藥聲稱能醫癌症或乙型肝炎，均偏離中醫藥的基本理論。他同意在這些情況下，應規定須以某些方法證明有關藥物的療效。梁智鴻議員促請政府當局採取措施，管制此類中成藥，他並促請政府當局特別留意中成藥的安全問題。

22. 衛生福利局副局長在回應呂明華議員的問題時表示，條例草案建議在1999年3月1日前已在本港發售的中成藥會被視為“現有”藥物，受條例草案第128條訂明的過渡性註冊安排所規管。至於在1999年3月1日或該日前仍未進口本港銷售的中成藥，衛生福利局副局長表示，中藥組或會要求製造商提供文件證明，證實藥物在市面發售的時間。製造商或須向中藥組證明藥物配方符合中醫藥的理論，並具備所聲稱的療效。

23. 周梁淑怡議員關注中成藥種類繁多，其中部分中藥材被列為健康食品較為恰當。她詢問此類健康食品會否同樣符合條例草案所擬議的註冊規定。周梁淑怡議員認為，中成藥的擬議註冊規定仍然有很多不明確之處。舉例而言，現時並不知道將來的中藥組會訂定何種具體的註冊規定，以確定中成藥的療效。她建議政府當局在主體條例內就此提供更多詳情，或作出承諾，訂明中藥組在考慮藥物療效時會採取的方式。衛生福利局副局長在回應時指出，條例草案第114條已訂明設立上訴途徑，可就中藥組的決定提出投訴。他亦提醒議員，在有關的附屬法例提交立法會審議時，議員及公眾可再次研究及討論詳細的安排。周梁淑怡議員提及條例草案第122(1)(c)條，建議政府當局列明在審核中成藥的註冊申請時，會考慮何種因素以決定藥物的療效。

24. 衛生福利局副局長就各代表團在其意見書所提的建議及關注事項作出回應，提出下列各點：

- (a) 政府當局會檢討條例草案第114條的草擬方式，以顧及申請所涉及的處所的實際運作需要；
- (b) 根據條例草案第132(1)條，“負責監管中成藥的製造的人”須在有關工場每日運作期間，留駐在工場內；
- (c) 條例草案第114及132條訂明的“負責監管的人”的所需的資歷，會在制訂有關附屬法例時加以考慮；
- (d) 條例草案已訂明出任中藥組代表的5名業內人士應包括製造界的代表；及
- (e) 現時既定保護知識產權措施，可適用於保

障中成藥配方。

25. 黃啟昌先生提及上文(e)項，詢問保障的範圍，以及是否只限於保護中成藥的名稱或配方。周梁淑怡議員認為，政府當局應解決業內人士對申請知識產權時須披露的資料的憂慮。由於時間有限，主席表示會在日後的會議席上進一步討論此事，並建議代表團就此事向法案委員會提供更多意見。

## **II. 下次會議日期**

26. 議員同意下次會議將於1999年5月5日上午8時30分舉行。

27. 會議於下午4時40分結束。

立法會秘書處  
1999年11月30日