

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)686/99-00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6月26日(星期六)
時間：下午2時30分
地點：立法會大樓會議室B

出席委員：吳清輝議員(主席)
何世柱議員
李啟明議員
陳婉嫻議員
梁智鴻議員
蔡素玉議員

缺席委員：朱幼麟議員
何秀蘭議員
何敏嘉議員
呂明華議員
周梁淑怡議員
夏佳理議員
黃宜弘議員
楊耀忠議員
劉漢銓議員
司徒華議員
羅致光議員
鄧兆棠議員

出席公職人員：衛生署副署長
林秉恩醫生

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

衛生署科學主任
陳凌峯先生

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. 與政府當局會商

議員審議條例草案第119至159條。議員對條例草案第119、124、126、127、128、129、130、131、133、134、135、136、137、138、140、141、143、146、148、152、153、155、156、157、158及159條並無意見，其餘條文的商議過程如下：

條例草案第120條(中成藥的註冊申請須由製造商、進口商等提出)

2. 衛生署副署長告知議員，條例草案第120(b)條就進口中成藥所訂定的安排，與進口西藥的安排相若。

3. 衛生署副署長在回答蔡素玉議員時表示，聲稱具有療效的中成藥須進行註冊。在審核此類註冊申請時，會考慮產品的成效及安全。

4. 衛生署副署長在回答梁智鴻議員時表示，產品除註冊為中成藥外，亦須辦理清關手續及領取進口許可證，才能在市面上發售。

條例草案第121及122條

5. 衛生署副署長在答覆陳婉嫻議員時表示，條例草案第121(1)(a)條訂定的格式、資料及物料基本上與對

西藥的規定相若。須提供的資料包括臨床測試結果、製造及包裝方法，以及產品療效背後的中醫藥學原理。此外，或須對中成藥進行化驗測試。當局會制訂明確及詳盡的規定，但不會納入主體法例內，以便在實施時可作彈性安排。

6. 陳婉嫻議員認為，應向進口商及製造商清楚說明中成藥註冊須符合的規定。她補充說，在條例草案通過成為法例後，應立即展開廣泛的宣傳，例如透過電視進行宣傳。衛生署副署長回應說，仍未決定宣傳方式，但透過電視進行宣傳是其中一項方法。

7. 高級助理法律顧問轉達周梁淑怡的意見，指出關於條例草案第121(1)(b)條，一些意見團體關注對中成藥配方的知識產權保障是否足夠。蔡素玉議員亦對此感到關注。衛生署副署長在回應時表示，雖然不會將配方向公眾或其他製造商披露，但在註冊時須向政府當局披露。他補充說，數個製造商生產同一配方中成藥的情況並非罕見。藥物成效的差異通常關乎其製造方式，與配方無關。衛生福利局首席助理局長(衛生)¹補充說，政府當局將動議一項委員會審議階段修正案(下稱“修正案”)，禁止披露在處理牌照和證明書的申請和續期時所取得的機密資料。她希望可在下次會議席上提交該項修正案，供議員研究。高級助理法律顧問表示，知識產權署署長曾在過往會議席上表示，普通法規定須將他人以機密方式提供的資料保密。由於只能對披露此類資料人士採取民事法律程序，中藥業希望可在條例草案內訂定保密的規定。

8. 高級助理法律顧問轉達周梁淑怡議員的建議，在條例草案第121(4)條有關公眾利益的部分加上“嚴重危險”的規定。議員指出政府當局在上一次會議席上曾表示，施加“嚴重危險”的條件，可能會引起危險是否嚴重的爭議。議員同意不修改該條文。

9. 衛生署副署長在回答蔡素玉議員時表示，聲稱具有療效的沖劑產品屆時須註冊為中成藥。在評核中成藥的成效時，當局會根據中醫藥學理論，考慮藥物的成份可否產生聲稱的效果。如有需要，亦會對其成份進行分析。

10. 梁智鴻議員關注在決定中成藥的註冊申請時，不會查核該配方是否屬於另一種已註冊的中成藥。他補充說西藥亦有此問題。衛生署副署長回應說，衛生署現正與知識產權署研究此事，以期對《藥劑業及毒藥條例》(第138章)提出修訂建議，以處理此問題。

11. 陳婉嫻議員詢問會否根據符合優良製藥法標準的規定，評核根據條例草案第122(1)(b)條提出的註冊申請。她亦詢問在本港全面實施優良製藥法標準的時間表。衛生署副署長表示，雖然本港現正朝此方向發展，但當局認為循序漸進的方式較為可取。政府當局亦曾研究此事，認為在現階段難以制訂時間表。他認為應由中藥組制訂時間表，可將符合優良製藥法的標準訂為一項發牌規定。

12. 梁智鴻議員認為，政府當局應加快處理此事，並向中成藥業強調實施優良製藥法標準的重要性。他補充說，條例草案第122(1)(c)條提及的成效很難確定。就此，他表示條例草案並無提及中醫以廣告宣傳的事宜。高級助理法律顧問補充說，周梁淑怡議員請他代為要求政府當局澄清如何確定藥物的成效。

13. 衛生署副署長同意梁智鴻議員的意見，認為不應拖延在本港實施優良製藥法的標準。他認為應取得適當的平衡，以免製造商由於須實施上述標準而被迫結業。衛生署現正招聘中醫，協助該署加深對各事項的了解。此外，亦安排一些藥劑師修讀中醫藥課程，以加深他們對中藥材應用方法的了解。藥物的成效可根據下列各方面作出判斷：

- (a) 中藥材古籍上所提出的理論；
- (b) 中醫藥學的指導原則；及
- (c) 臨床證驗的結果。

衛生署副署長補充說，中醫以廣告宣傳的事宜可在執業守則內予以處理，一如西醫的情況。至於規管中成藥廣告，衛生福利局首席助理局長(衛生)¹表示，中成藥現時受《不良醫藥廣告條例》(第231章)規管。當局會提出相應修訂，明確規定中藥材及中成藥受該條例規管。

14. 高級助理法律顧問轉達周梁淑怡議員的問題，詢問如何決定條例草案第122(4)(b)(ii)條所指的“中藥組所施加的任何條件”。衛生署副署長回答說，訂定該條文的目的是處理中成藥在發展過程中，可能會有一些產品，其毒藥含量水平須加以限制。何世柱議員建議在條例草案第122(4)(b)(ii)條的“條件”前加上“合理”一詞。就此，高級助理法律顧問表示，法律規定行政機構為履行職務而訂定的條件必須合理。他表示《藥劑業及毒藥條

例》亦對西藥作出類似規定。李啟明議員詢問會否以附屬法例訂明上述條件。衛生署副署長回答說，由於條件會因應情況有所改變，因此以法例訂明限制，可能不切實可行。同樣，西藥是透過發牌規定而非透過附屬法例加以規管。

15. 高級助理法律草擬專員在答覆梁智鴻議員時解釋，條例草案第122(2)條規定，不會因為中成藥的成效較另一產品遜色而被拒註冊。條例草案第122(3)條規定，應適當地考慮中成藥是否安全。衛生署副署長補充說，對西藥亦有類似的規定。

條例草案第123條(註冊的有效期及續期)

16. 高級助理法律顧問轉達周梁淑怡議員的建議，認為一如條例草案第121(4)條，第123(3)(b)條應加入“嚴重危險”的規定。議員同意對第121(4)條所作的決定亦適用於此情況，因此不會修改上述條文。

條例草案第125條(中成藥的取消註冊)

17. 衛生署副署長在回應梁智鴻議員時表示，中成藥除在申請註冊時會加以測試外，衛生署亦會對產品進行隨機測試。他補充說，在評核產品安全時，會檢驗其配方，以及產品是否含有西藥、重金屬或殺蟲劑成份。所有新的中成藥均須進行此項測試。衛生署會與世界衛生組織合作，舉行會議以討論中藥材的監察機制及測試事宜。

18. 梁智鴻議員詢問，本港是否有足夠的化驗所及人手，對所有中成藥進行藥物測試。他亦詢問預計將於何時完成測試所有中成藥，以及政府當局會否資助測試費用。

19. 衛生署助理署長(中醫藥)在回答時表示，政府當局自去年起已開始測試所有新的中成藥。政府化驗所已增加人手，應付增加的工作量。他預期要測試所有現有的中成藥需時2至3年。當局並無收取任何測試費用。

20. 蔡素玉議員詢問如何證明中成藥含有野生或種植草藥。衛生署副署長表示，政府當局會就訂定中草藥標準及測試方法與世界衛生組織聯繫。就此，高級助理法律顧問表示，根據立法會現正審議的《1998年盜竊罪(修訂)條例草案》，聲稱種植草藥為野生草藥可構成欺詐罪。

21. 議員察悉根據法例，任何人出售已取消註冊的中成藥，可被判處刑罰。

條例草案第132條(製造商的領牌)

22. 議員察悉政府當局將動議一項修正案，以修訂條例草案第132(1)(b)(ii)條所訂定的副手人數。

(由於主席有要事須離開，其後的會議由何世柱議員主持。)

條例草案第139條(將牌照暫時吊銷、撤銷等的權力)

23. 議員察悉上述條文提及的中藥業監管小組屬常務小組，其職能與規管西醫的紀律小組及《藥劑業及毒藥條例》下的紀律委員會相似。

條例草案第142條(中藥材須加上標籤)

24. 衛生福利局首席助理局長(衛生)1在回答蔡素玉議員時表示，會以附屬法例規管中藥材標籤的尺寸大小及內容。此項條文不適用於零售的中藥材。

條例草案第144條(中成藥的說明書)

25. 議員察悉會以附屬法例訂明有關中成藥說明書的詳細規定。

條例草案第145條(處所地址等的更改)

26. 衛生署副署長在回應署理主席何世柱議員時表示，視察製造商處所的工作會由衛生署督察負責。

條例草案第147條(有關進入和搜查住用處所的權力)

27. 議員察悉中醫的住用處所如不用作配發藥物，便不受上述條文規管。

28. 衛生福利局首席助理局長(衛生)1告知議員，律政司建議加入“住用處所”的定義。政府當局會就此動議一項修正案，修訂條例草案第2條。

條例草案第149條(對公職人員的保障)

政府當局

29. 高級助理法律顧問詢問上述條文所提供的保障，會否與消費者委員會及機場管理局一樣，包括中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)及其轄下各組及小組的成員。他補充說，公職人員或許無需此類保障，因為如有人採取法律行動質疑公職人員的作為，通常會向其僱主(即政府)提出。衛生署副署長表示，其他醫療專業的規管亦有類似的條文。衛生福利局首席助理局長(衛生)¹補充說，此類保障主要與公職人員的行為所引起的法律責任有關。不過，政府當局會研究此事。

條例草案第150條(對受僱人的作為負上的法律責任)

30. 衛生福利局首席助理局長(衛生)¹告知議員，政府當局會動議修正案，使上述條文的意思更為明確。

條例草案第151條(展開法律程序的日期)

31. 高級助理法律顧問表示，規定在犯罪日期之後的12個月內展開法律程序，可能會引起問題，因為罪行若在發生後超過12個月才被揭發，可能無法對罪行採取法律行動。他建議將“犯罪日期”修訂為“揭發日期”。高級助理法律草擬專員在回應時表示，建議的修訂可能會有技術困難。衛生署助理署長(中醫藥)補充說，規管西藥的《藥劑業及毒藥條例》亦有類似條文，執行多年並無很大問題。

32. 議員同意無需修訂上述條文。

條例草案第154條(罪行及罰則)

33. 衛生福利局首席助理局長(衛生)¹在回答署理主席何世柱議員時表示，第6級罰款相等於100,000元。

其他事項

34. 衛生福利局首席助理局長(衛生)¹在回答梁智鴻議員時表示，會以附屬法例訂明出售附表1中藥材的銷售規定。

35. 衛生署助理署長(中醫藥)告知議員，政府當局會就附表1及2的技術事宜提出若干修正案。

II. 下次會議日期

36. 議員察悉下次會議將於1999年6月28日緊接內務委員會特別會議舉行。議員同意於1999年6月30日上午8時及1999年7月1日上午9時舉行另兩次會議。

37. 會議於下午4時35分結束。

立法會秘書處
1999年12月21日