

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)595/02-03號文件

檔號：CB2/SS/2/02

2002年12月13日內務委員會會議文件

《中醫藥(費用)規例》、《中藥規例》 及《中藥業(監管)規例》小組委員會報告

目的

本文件旨在匯報《中醫藥(費用)規例》、《中藥規例》及《中藥業(監管)規例》小組委員會的商議工作。

背景

2. 立法會在1999年7月制定《中醫藥條例》(第549章)(下稱“條例”)，就中醫在本港執業，以及中藥的使用、銷售及製造事宜訂立法定的規管架構。香港中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)在1999年9月根據該條例成立，負責制定和實施有關的規管措施。

3. 根據中藥的規管架構，所有中藥材零售商及批發商，以至中成藥批發商及製造商均須受領牌規定管制，確保他們妥善存放、處理及配發中藥材和製造中成藥。所有在香港製造或出售的中成藥均須個別向管委會註冊，而該會會根據有關中成藥的安全、品質及成效，審批註冊申請。

規例

《中醫藥(費用)規例》

4. 《中醫藥(費用)規例》訂明中藥業者領牌及中成藥註冊的擬議費用。

《中藥規例》

5. 《中藥規例》訂明所有中藥業者的領牌規定及執業條件，以及中成藥的註冊及標籤規定。

《中藥業(監管)規例》

6. 《中藥業(監管)規例》規定中藥業監管小組(下稱“監管小組”)及中藥組根據該條例處理有關持牌中藥業者的申訴或告發時須採取的程序。

小組委員會

7. 在2002年11月8日內務委員會的會議席上，議員同意成立小組委員會，審議該3項規例。小組委員會的委員名單載於**附錄I**。

8. 小組委員會由勞永樂議員擔任主席，曾與政府當局舉行4次會議，並與16個中藥團體的代表會晤，團體名單載於**附錄II**。

小組委員會的商議工作

中藥業者的領牌及中成藥的註冊費用

中藥業者的領牌費用

9. 根據政府的政策，各項費用及收費一般應釐定在足以全數收回服務成本的水平。為與中醫註冊的收回成本比率一致，政府當局建議初步收回管理中藥業者領牌制度所需成本的70%，並在3年內收回十足成本。

中成藥的註冊費用

10. 政府當局建議將中成藥的註冊及核證費用初步訂於以下水平 —

(a) 含有一種有效成分的中成藥收費1,000元，收回成本比率為27.9%；及

(b) 含有多於一種有效成分的中成藥收費2,000元，收回成本比率為25.2%。

11. 上述費用與西藥註冊的費用(目前為1,920元)相若。政府當局打算在5年內收回十足成本，以配合中成藥註冊證明書的屆滿日期(證明書的有效期為5年)。政府當局指出，將註冊費初步訂於低水平，顯示政府推動中藥發展的決心。

12. 委員察悉業界認為有關費用合理，而政府當局釐定收費水平時，已考慮到業界在諮詢過程中提出的意見及關注事項。

處所的合適程度

13. 委員要求政府當局澄清其中一項領牌規定，即《中藥規例》第3(e)、4(d)、5(g)及6(c)條所載“處所在所有其他方面均適合”。

14. 政府當局指出，此領牌規定／執業條件是參照規管西藥的《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第13(4)(b)條擬定，目的是確保不同類型中藥業者的處所在各方面均適合進行有關業務，而他們的產品亦不會因處所所在地的環境而受到不良影響。

15. 小組委員會曾要求政府當局舉例述明此項規定。政府當局告知委員，下述情況屬於“涵蓋所有情況”條文的管轄範圍 ——

- (a) 有些中藥業者的處所不應位於住宅樓宇內，以免對住客造成滋擾；
- (b) 製造商不應將處所設於鄰近或接近嚴重污染的來源，以免對產品造成污染；及
- (c) 中藥業者的設施或設備應以特製的建築設施承托。

16. 委員認為應將此等例子納入中藥業者的執業指引，以便他們遵照有關規定。政府當局已答允採用此方式。

17. 委員曾要政府當局解釋為何以頗為廣義的方式草擬領牌規定及執業條件，政府當局解釋，中藥業者的運作規模和業務範圍差別很大，由小型藥材店至合乎優良製藥標準的製造商不等。因此，要硬性訂立所有領牌規定及執業條件並不切實可行。現行文本的目的，是作出彈性安排，以便中藥業者繼續經營。

申請程序

18. 委員曾要求政府當局提供資料，說明將會採取何等措施，方便同時須申領零售商及批發商牌照的中藥業者。政府當局告知委員，衛生署及中藥組會就下列事項提供一站式服務 ——

- (a) 提供資料或文件及收納申請；
- (b) 視察處所；及
- (c) 簽發牌照。

備存交易紀錄不少於2年

19. 委員對建議的備存交易紀錄期限是否適當表示關注。政府當局解釋，法例要求中成藥批發商和製造商及中藥材批發商必須把其交易紀

錄保存在處所內不少於2年。《藥劑業及毒藥規例》對西藥業者亦有訂定類似的規定。

20. 政府當局亦指出，除備存交易紀錄外，《中藥規例》亦要求中藥業者設立和維持一套管控制度，以便可迅速回收全部已銷售或分銷的藥物(第11(i)、16(q)及20(g)條)。就此方面，中藥業者必須備存有關的交易紀錄，直至該等產品已銷售或分銷為止。這項要求在中藥業者的執業指引中列明。

監管小組及中藥組對申訴的考慮

21. 委員認為，《中藥業(監管)規例》第5、6、7及10條有關“請求減輕處罰的陳述”的提述，可能會向被告傳達錯誤訊息，令他們認為倘若承認針對他們的申訴或告發，會對他們有利。政府當局已解釋，訂定有關條文的用意，是讓被告人倘若確實犯法，可提交請求減輕處罰的陳述。政府當局亦指出，在相關的條文內，即使沒有“請求減輕處罰的陳述”的字眼，亦已訂明被告人可向監管小組及／或中藥組作出解釋或陳述，以支持其答辯。經考慮委員的意見後，政府當局同意提出修訂，刪除《中藥業(監管)規例》第5、6、7及10條內所有有關“請求減輕處罰的陳述”的提述。

22. 委員認為，中藥組舉行會議前，應向被告人提供監管小組曾研究的所有文件的副本。政府當局同意在《中藥業(監管)規例》加入新的第10(2)條，訂明應在中藥組舉行會議前，向被告提供擬根據第10(1)(f)條向中藥組提交的所有文件、陳述及報告的副本。不過，政府當局指出，處理那些或會導致營商牌照被撤銷的申訴時，有關程序一般而言是不拘形式的。不論是根據本港法例或英國的相關法例，發牌機構通常不須向被告提供其審議的文件。慣常給予被告人的保障是讓他有機會作出申述，以及有權提出上訴。該等保障已在規例內述明。

上訴機制

23. 委員察悉，該條例第140條規定，中藥業者可要求中藥組覆核中藥管理小組或中藥業管理小組的決定。該條例第141條訂明，中藥業者可就中藥組的決定向原訟法庭提出上訴。

執業指引

24. 中藥組已分別為中藥材零售商、中藥材批發商、中成藥製造商及中成藥批發商制訂4套執業指引擬稿，以便他們遵從各項規管措施。

25. 因應小組委員會的要求，當局已將該等指引的擬稿提交委員參閱。委員察悉，有關方面現正諮詢業界對指引的意見，一俟完成諮詢程序，便會向中藥業者及有關的製造商發出該等指引。

諮詢業界

26. 委員察悉，當局曾就領牌收費建議廣泛諮詢管委會及有關商會的意見，當局在釐定擬議的收費水平時，已考慮他們的意見。

27. 至於其他兩項規例，委員察悉，該等規例由管委會訂立。管委會由中醫藥界人士、學者及其他社區領袖組成。政府當局亦曾為中藥業舉辦超過20次公開論壇，徵詢他們對擬議規管措施的意見。

28. 出席小組委員會第二次會議的團體全部表示支持擬議的規管措施。

中藥業合資格申請的資助計劃

29. 多名代表曾詢問，現時有否任何資助計劃協助他們遵守各項規管措施。因應小組委員會的要求，政府當局已提供資料，簡介由創新科技署及工業貿易署負責管理的多項資助計劃，供小組委員會參閱。有關資料的副本已送交各團體參考。

建議作出的修訂

30. 除上文第21及22段所述的擬議修訂外，政府當局亦會在2002年12月18日的立法會會議上，對《中藥規例》及《中藥業(監管)規例》提出數項輕微或行文上的修訂。政府當局的建議修訂載於**附錄III**。

政府當局的跟進行動

31. 一如上文第17段載述，政府當局已答應在中藥業者的執業指引中，舉例說明《中藥規例》第3(e)、4(d)、5(g)及6(c)條所述的“該處所在所有其他方面均適合”的領牌／註冊條件的適用情況。

建議

32. 小組委員會建議支持該等規例及政府當局提出的修訂。

徵詢意見

33. 謹請內務委員會察悉小組委員會在上文第32段提出的建議。小組委員會主席勞永樂議員已於2002年12月6日向內務委員會作出口頭匯報。

立法會秘書處

議會事務部2

2002年12月12日

《中醫藥(費用)規例》、《中藥規例》及
《中藥業(監管)規例》小組委員會

委員名單

主席

勞永樂議員

委員

朱幼麟議員, JP

何秀蘭議員

呂明華議員, JP

周梁淑怡議員, GBS, JP

陳婉嫻議員, JP

羅致光議員, JP

麥國風議員

梁富華議員, MH, JP

余若薇議員, SC, JP

(合共：10位議員)

秘書

陳曼玲女士

法律顧問

何瑩珠小姐

日期

2002年11月19日

**《中醫藥(費用)規例》、《中藥規例》及
《中藥業(監管)規例》小組委員會**

代表團體名單

- 香港中藥聯商會有限公司
- 香港藥行商會
- 香港中藥學會
- 中國醫藥文化協會
- 香港南北藥材行以義堂商會有限公司
- 香港中華製藥總商會
- 港九藥房總商會
- 香港中藥從業員協會
- 香港中成藥商會
- 現代化中醫藥國際協會
- 香港製藥商會有限公司
- 國際中醫中藥總會
- 香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司
- 香港中華廠商聯合會
- 僑港意誠藥業總工會
- 港九中華藥業商會

《釋義及通則條例》

立法會決議

《中藥規例》

立法會於 2002 年 12 月 日根據《釋義及通則條例》(第 1 章) 第 34 條提出和通過的決議案。

議決將於 2002 年 11 月 6 日提交立法會會議省覽的《中藥規例》(即刊登於憲報的 2002 年第 160 號法律公告)修訂 —

- (a) 在第 26(2)(e)(ii)條中，廢除“生產商”而代以“製造商”；
- (b) 在第 36 條中，廢除在“144 條”之後的所有字句而代以 —

“並不適用於符合下述說明の中成藥 —

- (a) 由任何註冊中醫或表列中醫在其執業的處所合成或在其監管下合成的，但僅在該中成藥是為了向一名由他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情況下方不適用；或
- (b) (i) 由負責人；或

(ii) 在該人的監管
下，

於有效零售商牌照所指的處
所並按照任何註冊中醫或表
列中醫開出的處方個

立法會秘書

2002年12月 日

《釋義及通則條例》

立法會決議

《中藥業(監管)規例》

立法會於 2002 年 12 月 日根據《釋義及通則條例》(第 1 章) 第 34 條提出和通過的決議案。

議決將於 2002 年 11 月 6 日提交立法會會議省覽的《中藥業(監管)規例》(即刊登於憲報的 2002 年第 161 號法律公告)修訂 —

- (a) 在第 5(3)(c)(i)條中，廢除 “、任何申述或任何請求減輕處罰的陳述” 而代以 “或任何申述” ；
- (b) 在第 6 條中 —
 - (i) 在第(3)款中，在兩度出現的 “可” 之後加入 “主動或應被告人的請求” ；
 - (ii) 在第(4)(c)款中，廢除 “、申述或請求減輕處罰的陳述” 而代以 “或申述” ；
 - (iii) 在第(5)及(6)款中，廢除 “、申述及請求減輕處罰的陳述” 而代以 “及申述” ；
- (c) 在第 7 條中 —
 - (i) 在第(3)(c)款中，廢除 “的撮要” ；
 - (ii) 在第(4)(a)款中，廢除 “、申述或請求減輕處罰的陳述” 而代以 “或申述” ；

(d) 在第 10 條中 —

(i) 將該條重編為第 10(1)條；

(ii) 在第(1)(e)款中，廢除“、書面申述或請求減輕處罰的書面陳述”而代以“或書面申述”；

(iii) 加入 —

“(2) 中藥組秘書須於會議前，向被告人提供擬根據第(1)(f)款向中藥組提交的所有文件、陳述及報告的副本。”；

(e) 在第 11(1)條中，在兩度出現的“可”之後加入“主動或應被告人的請求”。