

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)577/02-03號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/SS/2/02

《中醫藥(費用)規例》、《中藥規例》及 《中藥業(監管)規例》小組委員會 首次會議紀要

日 期：2002年11月19日(星期二)
時 間：下午2時30分
地 點：立法會大樓會議室B

出席委員：勞永樂議員(主席)
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

出席公職人員：衛生福利及食物局首席助理秘書長
陸綺華女士

衛生福利及食物局助理秘書長
郭仲佳先生

衛生署助理署長(中醫藥)
梁挺雄醫生

衛生署高級藥劑師
張季鸞先生

高級助理法律草擬專員
吳鳳霞女士

政府律師
陳美芬女士

列席秘書 : 總主任(2)4
陳曼玲女士

列席職員 : 助理法律顧問2
何瑩珠小姐

高級主任(2)8
蘇美利小姐

經辦人／部門

I. 選舉主席

勞永樂議員當獲為小組委員會主席。

II. 與政府當局會商

(立法會CB(2)385/02-03(01)號文件)

2. 小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

3. 委員察悉香港中藥聯商會有限公司於會議上提交的意見書，並請政府當局提供書面回應。

4. 主席建議邀請中藥業的代表出席下次會議，就《中醫藥(費用)規例》、《中藥規例》及《中藥業(監管)規例》發表意見，委員贊同此建議。

5. 委員接著逐條審議《中藥規例》。

第3條 — 根據《中醫藥條例》(下稱“本條例”)第114條提出的申請的領牌規定

第4條 — 根據本條例第115條提出的申請的領牌規定

第5條 — 根據本條例第132條提出的申請的領牌規定

第6條 — 根據本條例第135條提出的申請的領牌規定

6. 委員就第3(b)、4(b)、5(b)及6(b)條內“足夠空間及足夠和適當的設施”的釋義提出問題，政府當局回應時答允向委員提供有關中藥材零售商、中藥材批發商、中成藥製造商和中成藥批發商的4套執業指引擬稿。

7. 委員要求政府當局提供下述資料 ——

- (a) 舉例說明其中一項領牌規定及執業條件，即第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”，將如何適用；
- (b) 鑒於政府當局表示中藥的規管以西藥的規管為藍本，請就上文(a)項所述的規定，提供有關規管西藥的資料；及
- (c) 為何以如此寬鬆和廣義的方式，草擬上文第6及7(a)條所述的領牌規定及執業條件。

第10條 — 就附表2藥材領有零售商牌照的持牌人的附加職責

8. 委員要求政府當局考慮，是否需要在規例內明確訂明，領有零售商牌照的持牌人亦有職責，確保如有公眾出示家傳秘方以配發任何附表2藥材，則該藥材是按照該處方而配發的。

第11條 — 中藥材批發商牌照的持牌人的一般職責

9. 委員要求政府當局考慮修訂第11(g)(vi)條，訂明依據第(iv)節製備的紀錄，必須保存在該牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自完成有關炮製的日期起計的2年，或直至經炮製的藥材或混合劑售出之日，兩者以期間較長者為準。

第26條 — 在香港銷售的中成藥的標籤

10. 委員要求政府當局將第26(2)(e)(ii)條提述的“生產商的姓名”改為“製造商”，以便與規例其他地方出現的同一用語的中文本相符。

第29條 — 牌照的有效期

第30條 — 證明書的有效期

11. 委員要求政府當局考慮，若根據本條例第116(3)或136(3)條續期的牌照的有效期不足2年，或根據本條例第123(3)條續期的證明書的有效期不足5年，或根據本條例第133條續期的證明書的有效期不足2年，則收取的費用，較《中醫藥(費用)規例》所訂定的款額為低。委員亦要求政府當局就下述事宜作出回應——

- (a) 中藥組會採取什麼準則，給予牌照及證明書較短的有效期；及
- (b) 有否設立機制，令申請人可就中藥組縮短牌照或證明書有效期的決定，提出上訴。

其他

12. 除上述問題外，亦要求政府當局就委員提出的下述問題，作出回應——

- (a) 政府當局會採取什麼措施，方便需要同時申請中藥零售商及批發商牌照的人士；及
- (b) 是否適宜要求中藥材批發商牌照的持牌人、中成藥製造商牌照的持牌人，以及中成藥批發商牌照的持牌人須保存紀錄及文件2年或少於2年。

III. 下次會議日期

13. 委員同意在2002年11月28日下午2時30分舉行下次會議，與團體代表會晤，以及繼續審議《中藥規例》由第31條起的各條文。委員進一步同意在2002年12月5日上午8時30分舉行另一次會議，繼續審議各規例。

14. 議事完畢，會議於下午4時30分結束。

議會事務部2
立法會秘書處
2002年12月5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
首次會議過程

日期：2002年11月19日(星期二)
時間：下午2時30分
地點：立法會大樓會議室B

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
000000 - 000032	何秀蘭議員、羅致光議員、麥國風議員及勞永樂議員	選舉主席	
000033 - 000235	主席	致歡迎辭	
000236 - 000405	政府當局	向委員簡介各規例	
000406 - 000816	主席、政府當局及余若薇議員	就規例進行公眾諮詢	
000817 - 000938	余若薇議員、政府當局及主席	《中藥規例》第3(b)、4(b)、5(b)及6(b)條所述“足夠空間及足夠和適當的設施”的釋義	
000939 - 001053	周梁淑怡議員	香港中藥聯商會有限公司提交的意見書	✓ (政府當局會作出回應)
001054 - 001238	主席、朱幼麟議員及周梁淑怡議員	邀請團體代表就規例發表意見及下次會議日期	
001239 - 002250	主席、周梁淑怡議員、政府當局及助理法律顧問2	逐條審議《中藥規例》的條文 第1及2條	
002251 - 003037	主席、政府當局、周梁淑怡議員及助理法律顧問2	第3條 第3(b)、4(b)、5(b)及6(b)條所述“足夠空間及足夠和適當的設施”的釋義	✓ (政府當局會提供4套執業指引的擬稿)
003038 - 003214	主席及周梁淑怡議員	第4條 要求政府當局舉例說明其中一項領牌規定及執業條件，即第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”，將如何適用	✓ (政府當局會作出回應)
003215 - 003558	主席、政府當局及周梁淑怡議員	第5條	
003559 - 003759	主席、周梁淑怡議員及助理法律顧問2	第6條 要求政府當局提供下述資料－ (a) 鑒於政府當局表示中藥的規管以西藥的規管為藍本，請就“該處所在所有其他方面均適合”的規定，提供有關規管西藥的資料；及 (b) 為何以如此寬鬆和廣義的方式，草擬上述第6及7(a)條所述的領牌規定及執業條件	✓ (政府當局會作出回應)

003800 - 005419	主席、助理法律顧問2、政府當局、梁富華議員、周梁淑怡議員及羅致光議員	第7條	
005420 - 005227	主席及政府當局	第8條	
005228 - 005651	主席及政府當局	第9條	
005652 - 010210	主席、政府當局及周梁淑怡議員	第10條 要求政府當局考慮，領有零售商牌照的持牌人是否亦有職責，確保如有公眾出示家傳秘方以配發任何附表2藥材，則該藥材是按照該處方而配發的	✓ (政府當局會作出回應)
010211 - 010440	梁富華議員、政府當局、主席及周梁淑怡議員	中藥材的零售商牌照持有人為顧客煎藥	
010441 - 010722	陳婉嫻議員及主席	中醫的註冊	
010723 - 011022	周梁淑怡議員及政府當局	要求政府當局提供資料，說明當局會採取什麼措施，方便需要同時申請中藥零售商及批發商牌照的人士	✓ (政府當局會作出回應)
011023 - 011517	何秀蘭議員、政府當局及主席	第11條 要求政府當局考慮修訂第11(g)(vi)條，訂明依據第(iv)節製備的紀錄，必須保存在該牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自完成有關炮製的日期起計的2年，或直至經炮製的藥材或混合劑售出之日，兩者以期間較長者為準	✓ (政府當局會作出回應)
011518 - 012522	主席、陳婉嫻議員、政府當局、周梁淑怡議員及何秀蘭議員	第12條	
012523 - 013409	主席、何秀蘭議員、政府當局、梁富華議員、助理法律顧問2及周梁淑怡議員	第13-15條 要求政府當局考慮是否適宜要求中藥材批發商牌照的持牌人、中成藥製造商牌照的持牌人，以及中成藥批發商牌照的持牌人須保存紀錄及文件2年或少於2年	✓ (政府當局會作出回應)
013409 - 013709	主席、政府當局及何秀蘭議員	第16-17條	
013710 - 014030	主席及政府當局	第18-19條	
014031 - 014151	主席、周梁淑怡議員及政府當局	第20條	
014152 - 014247	主席及政府當局	第21條	
014248 - 015044	主席、助理法律顧問2及政府當局	第22-27條 要求政府當局將第26(2)(e)(ii)條提述的“生產商的姓名”改為“製造商”，以便與規例其他地方出現的同一用語的中文本相符	✓ (政府當局會作出回應)
015045 - 015517	主席、政府當局及何秀蘭議員	第28條	

015518 - 020516	主席、助理法律顧問 2，政府當局及何秀 蘭議員	<p>第29-30條</p> <p>要求政府當局考慮，若根據本條例第116(3)或136(3)條續期的牌照的有效期不足2年，或根據本條例第123(3)條續期的證明書的有效期不足5年，或根據本條例第133條續期的證明書的有效期不足2年，則收取的費用，較《中醫藥(費用)規例》訂定的款額為低。委員亦要求政府當局就下述事宜作出回應 —</p> <p>(a) 中藥組會採取什麼準則，給予牌照及證明書較短的有效期；及</p> <p>(b) 有否設立機制，令申請人可就中藥組縮短牌照或證明書有效期的決定，提出上訴。</p>	<p>✓</p> <p>(政府當局會作出回應)</p>
-----------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

備註：上述會議過程的錄音紀錄存放在立法會圖書館

議會事務部2
立法會秘書處
2002年12月5日