

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)869/03-04號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/SS/1/03

《中醫藥條例》、《中醫藥(費用)規例》及《中藥規例》 的生效日期公告小組委員會 會議紀要

日 期：2003年12月2日(星期二)
時 間：下午1時
地 點：立法會大樓會議室A

出席委員：何秀蘭議員(主席)
吳靄儀議員
周梁淑怡議員, GBS, JP
梁耀忠議員
劉漢銓議員, GBS, JP
李鳳英議員, JP
勞永樂議員, JP

缺席委員：麥國風議員
余若薇議員, SC, JP

出席公職人員：衛生福利及食物局副秘書長
姚紀中先生

衛生福利及食物局首席助理秘書長
陸綺華女士

衛生署副署長
梁挺雄醫生

衛生署助理署長
陳漢儀醫生

衛生署署理高級藥劑師(中醫藥)
李文蓓女士

衛生福利及食物局助理秘書長
鄭琪先生

律政司
高級助理法律草擬專員
吳鳳霞女士

列席秘書 : 總主任(2)5
李蔡若蓮女士

列席職員 : 助理法律顧問7
黎順和小姐

高級主任(2)7
石愛冰小姐

經辦人／部門

I. 與政府當局會商

[立法會 CB(2)458/03-04(04) 及 (05)、CB(2)513/03-04(01)，以及 CB(2)536/03-04(01)至(03)號文件]

小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

2. 政府當局向委員簡述就上次會議提出問題及關注事項所作的回應[立法會 CB(2)458/03-04(04)號文件]，以及委員在2003年11月10日會議上要求的進一步資料[立法會 CB(2)458/03-04(05)號文件]。

3. 政府當局告知委員，經聽取團體代表在2003年11月28日小組委員會會議上提出的意見後，政府當局再次與團體會晤，商討他們關注的事項。曾向小組委員會表達意見的12個團體出席是次會議，並支持中成藥註冊制度應在2003年12月19日生效，以保障公眾健康。《中成藥註冊申請手冊》亦已獲得業界贊同。

4. 主席、吳靄儀議員及梁耀忠議員堅持認為，中成藥註冊制度只應在完全紓解下述關注問題後，才予以實施——

- (a) 獲委任加入中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)、其轄下兩組及其小組成員是否具代表性，以及有何制度避免在評審註冊申請時出現利益衝突；

- (b) 評審中成藥註冊申請的制度是否客觀及具透明度；
- (c) 是否設有獨立的上訴渠道，讓申請人就兩組／小組的決定提出上訴後，若因管委會的決定感到受屈，可再行上訴而無須訴諸法庭；
- (d) 必須向政府當局及管委會全面反映業界對實施詳情的關注；及
- (e) 有否向業界提供足夠的化驗所支援及《中成藥註冊申請手冊》的最後文本。

5. 周梁淑怡議員指出 ——

- (a) 管委會、其轄下兩組及其小組的成員組合，已反映立法會的商議結果，以及中藥業界要求在此等組織內設有適當代表成員的意願。此等業界成員的代表性已獲業界廣泛認同，而他們是代表所屬團體及業界的利益，而非本身的個人利益；
- (b) 有需要借助內地的化驗所支援，協助中成藥註冊制度盡早實施，以保障公眾健康；及
- (c) 政府當局已紓解業界的關注事項，而業界亦再次肯定支持中成藥註冊制度於2003年12月19日生效。

6. 劉漢銓議員及勞永樂議員表示，他們支持中成藥註冊制度於2003年12月19日生效，以保障公眾健康。

7. 政府當局就委員提出的事項作出以下回應 ——

- (a) 管委會、其轄下兩組及其小組成員的組合由《中醫藥條例》規定。該等組織的結構及組合符合業界自我監管的原則，並全面反映立法會的商議結果，使該條例得以制定。中藥組的成員組合已達致適當平衡，而衛生署署長是公職人員，亦是該組主席，他會出席立法會轄下各委員會的會議，並在有需要時回答議員就中成藥註冊事宜的提問；
- (b) 已註冊的中成藥受《中醫藥條例》規管，而保健聲稱則受《不良醫藥廣告條例》規管；及

- (c) 《中成藥註冊申請手冊》的最後文本會於中成藥的註冊制度在2003年12月19日生效時備妥，並派發予各界。

政府當局 8. 小組委員會要求政府當局提供以下各項的進一步資料——

- (a) 管委會、其轄下兩組及其小組成員的資歷(即學術／專業資格及過往公職)，以及該等成員所屬團體的代表性；
- (b) 檢討該等成員表現的機制；
- (c) 該等成員申報利益的機制(如有的話)，以及避免該等成員出現利益衝突的措施；
- (d) 西藥／藥劑製品的規管制度；
- (e) 中藥組評審中成藥註冊申請時將會獲徵詢意見的中藥專家的名單，以及甄選此等專家的準則；及
- (f) 《中成藥註冊申請手冊》的最後文本。

政府當局 9. 委員亦要求政府當局就他們在是次會議及2003年11月10日會議上提出的關注事項，提交書面回應。

II. 其他事項

10. 委員同意在2003年12月5日(星期五)緊接內務委員會會議後舉行下次會議，與政府當局討論待議的事項。

11. 議事完畢，會議於下午3時結束。

議會事務部2
立法會秘書處
2004年1月5日

**《中醫藥條例》、《中醫藥(費用)規例》及《中藥規例》
的生效日期公告小組委員會
會議過程**

日期：2003年12月2日(星期二)

時間：下午1時

地點：立法會大樓會議室A

時間	發言者	主題	需要採取行動
0001-0357	主席	擬在會議上討論的文件	
0358-2213	政府當局 主席	簡介政府當局提供的文件 [立法會CB(2)458/03-04(04)及 (05)，以及CB(2)536/03-04(03) 號文件] 政府當局與業界於2003年12 月1日舉行的會議	
2214-4605	吳靄儀議員 政府當局 主席 周梁淑怡議員	委任中醫藥管理委員會(下稱 “管委會”)及其轄下兩組／小 組的成員，以及有關成員的代 表性 避免評審中成藥註冊申請時 產生利益衝突的機制	
4606-5238	李鳳英議員 政府當局 主席	向業界提供化驗所支援	
5239-5736	李鳳英議員 政府當局 主席	業界就實施中成藥註冊制度 表達的關注	

5737-011014	梁耀忠議員 政府當局	評審中成藥註冊申請機制是否客觀及具透明度 是否設有獨立的上訴渠道，讓申請人就兩組／小組的決定提出上訴後，若因管委會的決定感到受屈，可再行上訴而無訴諸法庭 有否為業界提供足夠的化驗所支援	
011015-013244	主席 吳靄儀議員 政府當局 周梁淑怡議員	評審中成藥註冊申請的機制是否客觀及具透明度 向業界提供化驗所支援	有待政府當局提供進一步資料
013245-013910	劉漢銓議員 勞永樂議員 政府當局	如期於2003年12月19日實施中成藥註冊制度	
013911-014558	吳靄儀議員 政府當局	管委會及其轄下兩組／小組成員的資歷 審核中成藥註冊申請時將會獲徵詢意見的中藥專家的名單	有待政府當局提供補充資料
014559-015648	主席 政府當局 梁耀忠議員 吳靄儀議員	諮詢業界對中成藥註冊制度實施詳情的意見 《中成藥註冊申請手冊》的最後文本	有待政府當局提供該手冊及回應委員提出的關注事項
015649-015908	主席	下次會議日期	

議會事務部2
立法會秘書處
2004年1月5日