

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)870/03-04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5日(星期五)
時 間：下午3時20分
地 點：立法會大樓會議廳

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
麥國風議員
勞永樂議員, JP
余若薇議員, SC, JP

出席公職人員：衛生署署長
林秉恩醫生

衛生福利及食物局副秘書長
姚紀中先生

衛生署副署長
梁挺雄醫生

衛生福利及食物局首席助理秘書長
陸綺華女士

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)551/03-04(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. 政府當局就委員在上次會議提出的事項提供進一步資料，並向委員簡述有關資料。

3. 主席、吳靄儀議員及梁耀忠議員要求政府當局詳細解釋以下事項——

- (a) 中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)及其轄下兩組／小組成員資歷的資料是否具透明度，以及中成藥註冊制度如何運作；
- (b) 管委會及其轄下兩組／小組如何為其決定承擔責任，以及再度委任此等組織成員的機制為何；
- (c) 有何措施防止出現利益衝突，並確保管委會及其轄下兩組在評審／審核中成藥註冊申請時客觀及公正；及
- (d) 是否設有類似藥劑業毒藥上訴審裁處的獨立上訴渠道，處理就管委會及其轄下兩組的決定提出的上訴。

4. 主席及周梁淑怡議員要求政府當局改善向業界發布中成藥註冊實施細節資料的安排。

5. 政府當局就委員提出的關注作出以下回應 ——

- (a) 衛生署署長作為公職人員及中藥組主席，若有需要時，會出席立法會轄下各相關委員會的會議，並會回答議員就中成藥註冊制度的運作及相關事項提出的問題；
- (b) 政府當局再度委任管委會及其轄下兩組／小組的成員時，會考慮到他們參與此等組織的情況、對此等組織的貢獻，以及此等組織的工作能否銜接的問題，以確保發牌及註冊制度順利推行；
- (c) 註冊規定是以內地及其他海外規管當局採納的標準為借鑑，並經參考衛生署的專業意見及諮詢業界後制訂。申請程序及評審準則已在《中成藥註冊申請手冊》內清楚述明。審核註冊申請時，衛生署及獨立的中藥專家小組會提供獨立的專業意見；
- (d) 管委會已按廉政公署的建議設立申報利益機制；及
- (e) 有關各方必須在藥劑業及毒藥上訴審裁處的訴訟中聘請律師。授權中藥組覆核其轄下兩組的決定，原意是為對此等決定感到受屈的人士提供方便和不昂貴的上訴渠道。不滿中藥組決定的人士可向原訟法庭提出上訴。

政府當局 6. 政府當局應小組委員會要求，答允把管委會及其轄下兩組／小組成員的資歷、《中成藥註冊申請手冊》、中藥註冊的技術指引，以及中藥專家名單上載於管委會網站。

政府當局 7. 政府當局亦答允以下事項 ——

- (a) 與業界保持緊密聯繫，並改善向業界發布中成藥註冊實施細節資料的安排；及
- (b) 在2003年12月17日前，向小組委員會提交發給申請人的註冊程序及其中成藥註冊申請結果的信件及通知書樣本。

8. 主席詢問是否有委員希望撤回小組委員會早前的決定，即在2003年12月17日立法會會議上動議議案，廢除該3項生效日期公告。周梁淑怡議員要求小組委員會重新考慮其決定。她表示，中藥業界大部分團體均認為中成藥註冊的實施安排可以接受，並支持在2003年12月19日實施中成藥的註冊制度。

9. 吳靄儀議員及李鳳英議員認為無須撤回動議議案的決定，因為提出議案可讓議員有機會表達他們的關注事項，並就實施《中醫藥條例》有關的各項事宜進行辯論。此舉亦可讓政府當局在立法會會議上澄清其立場，並向議員解釋他們所關注的事項。周梁淑怡議員表示不反對這做法。

10. 委員同意周梁淑怡議員的建議，應由衛生事務委員會而非在內務委員會轄下成立小組委員會，與政府當局跟進《中醫藥管理委員會》及相關規例的實施情況。

II. 其他事項

11. 委員同意，小組委員會應向內務委員會提交書面報告，於2003年12月12日的會議席上省覽。

12. 議事完畢，會議於下午5時零5分結束。

議會事務部2
立法會秘書處
2004年2月3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5日(星期五)

時間：下午3時20分

地點：立法會大樓會議廳

時間	發言者	主題	需要採取行動
0001 - 1419	主席 政府當局	簡述政府當局提交的文件	
1420 - 2936	吳靄儀議員 政府當局	中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)及其轄下兩組／小組成員資歷的資料是否具透明度，以及中成藥註冊制度如何運作 管委會及其轄下兩組／小組的問責性	有待政府當局把有關資料上載於中醫藥管理委員會網站
2937 - 4107	主席 政府當局	管委會及其轄下兩組／小組成員的委任程序 中成藥註冊申請的評審工作	
4108 - 5421	吳靄儀議員 政府當局 主席	再度委任管委會及其轄下兩組／小組成員的事宜	
5422 - 010603	梁耀忠議員 主席 政府當局	中藥組及其轄下兩組評審中成藥註冊申請時是否客觀及公正	
010604 - 011251	李鳳英議員 政府當局 主席	中藥專家名單 管委會及其兩組／小組成員的委任程序	
011252 - 012331	吳靄儀議員 政府當局	中藥組及其小組評審中成藥註冊申請時是否客觀及公正	

012332 - 012730	主席 政府當局	發給申請人的註冊程序及其 中成藥註冊申請結果的信件 及通知書樣本	有 待 政 府 當 局 提 交 信 件 及 通 知 書 樣 本
012731 - 013321	主席 吳靄儀議員 政府當局	因中藥組及其轄下小組的決 定感到受屈的人的上訴渠道	
013322 - 013956	周梁淑怡議員 主席 吳靄儀議員	小組委員會建議衛生事務委 員會應與政府當局跟進《中 醫藥條例》及相關規例的實 施情況	
013957 - 014418	吳靄儀議員 主席 周梁淑怡議員	政府當局向業界就中成藥註 冊實施細節的資料發布安排	有 待 政 府 當 局 改 善 向 業 界 發 布 資 料 的 安 排
014419 - 014628	主席 周梁淑怡議員 吳靄儀議員 李鳳英議員	未來路向 小組委員會就廢除該3項生 效日期公告所作的決定	

議會事務部2
立法會秘書處
2004年2月3日