

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1088/11-12號文件  
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PS/3/10

## 衛生事務委員會

### 中成藥註冊小組委員會 會議紀要

日 期 : 2012年1月16日(星期一)  
時 間 : 上午10時45分  
地 點 : 立法會綜合大樓會議室2A

出席委員 : 梁家騮議員(主席)  
張文光議員  
方剛議員, SBS, JP  
李國麟議員, SBS, JP  
黃定光議員, BBS, JP  
陳克勤議員  
張國柱議員  
潘佩璆議員  
梁家傑議員, SC

缺席委員 : 李鳳英議員, SBS, JP

出席公職人員 : 議程第II項

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1  
章景星女士

衛生署助理署長(中醫藥)  
林文健醫生

經辦人／部門

總藥劑師(中醫藥)  
陳凌峯先生

**列席秘書** : 總議會秘書(2)2  
黃少健先生

**列席職員** : 議會秘書(2)2  
譚桂玲小姐

議會事務助理(2)2  
張毅敏小姐

---

經辦人／部門

## **I 確認通過會議紀要**

[立法會CB(2)779/11-12號文件]

2011年11月22日會議的紀要獲得確認通過。

## **II. 實施中成藥標籤及說明書條文的進展**

[立法會CB(2)795/11-12(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. 食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)<sup>1</sup>向委員匯報有關中成藥必須加上標籤及說明書的條文於2011年12月1日實施後的最新進展情況。

### 違規個案

4. 主席從政府當局的文件第8段察悉，自加上標籤及說明書的規定生效後，共發現64宗違規個案。他要求當局提供資料，說明已糾正的違規個案宗數、有關中成藥是否已獲准重新在市場銷售，以及衛生署處理和審批重新銷售附上已修正標籤和說明書的中成藥的申請所需的時間。他希望衛生署

處理該等申請的時間不會太長。衛生署助理署長(中醫藥)表示，若申請人已提交全部所需的適當文件，衛生署可於一星期內完成處理該等申請。截至2012年1月13日，在該64宗違規個案中，有9宗已由有關藥商糾正及呈交衛生署審批，其後獲准再次銷售。

5. 方剛議員認為，若中成藥被發現違規後立即不准售賣，藥商將會蒙受重大損失。他認為，由於衛生署及有關藥商對於涉及的中成藥的標籤及說明書有否違規，或持不同意見，衛生署在決定命令有關中成藥立即停售前，或較適宜先與有關藥商就個案進行討論。

6. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，當局已通知各藥商有關法定要求。在有關規定生效前，中成藥註冊證明書持有人已獲發函件，並獲告知有關中成藥標籤及說明書的資料，以供核實。因此，違規產品的藥商不應就違規的理由提出爭議。向有關藥商發出的警告信亦會列載需予以糾正的問題。該64宗違規個案主要涉及已銷售一段時間的中成藥。該等法定要求大致上已順利實施。衛生署已根據中成藥申請人在註冊過程中所提供的詳細資料(例如主要成分、用量及使用方法)，對中成藥的標籤及說明書進行監察。政府當局認為適宜立即命令停售違規的中成藥，以免有關中成藥的標籤及說明書所載的不正確或不完整的資料誤導公眾。

7. 主席詢問，若中成藥的個別批次被發現違規，當局會否命令停售整批藥物。衛生署助理署長(中醫藥)回應時表示只會停售有關中成藥的違規批次。

8. 黃定光議員從政府當局的文件第7段察悉，在沒有危害公眾健康的情況下，政府當局一般會要求中成藥商停止售賣有關違規產品，並向其發出警告信。他要求當局澄清，這是否政府當局對初次違規人士的政策，以及屢次違規者會否被檢控。他認為，屢次違規的風險頗高，原因是中草藥的品質可能受氣候及季節轉變影響，而有關中成藥的效用或與其標籤及說明書所述的健康聲稱不符。

9. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，每宗違規個案應就其事實和情況作出個別考慮。若某中成藥被發現首次違規，但所涉及的罪行嚴重，如對公眾健康構成危害，衛生署會就應否立即提出檢控諮詢律政司。

10. 方剛議員詢問，在加上標籤及說明書的規定生效前生產的中成藥，如已換上已修正的標籤及說明書，可否繼續在市場銷售。食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)<sup>1</sup>回應時給予肯定的答覆。

#### 違規的法律責任

11. 黃定光議員及李國麟議員詢問，如中成藥註冊證明書持有人、零售商和進口商所售賣、分銷或進口的中成藥被發現違規，他們的法律責任為何。衛生署助理署長(中醫藥)回應時表示，有關警告信是向註冊證明書持有人發出，該持有人須獲告知有問題的標籤及說明書為何。然而，由於中成藥的整個供應鏈相當複雜及牽涉多個方面，除註冊證明書持有人外是否有其他人士須為違規情況負上法律責任，須視乎調查結果及律政司的意見。

12. 黃定光議員關注到，零售商可能獲供應偽冒中成藥，並在不知情的情況下進行銷售。黃議員及方剛議員認為，有關零售商如能出示文件，證明該等中成藥由其供應商提供，便應無須就銷售該等中成藥負上法律責任。政府當局應參考為食物及版權產品的銷售而設的類似安排。

13. 食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)<sup>1</sup>表示，任何人如售賣偽冒中成藥，除違反加上標籤及說明書的規定外，亦可能觸犯其他罪行。衛生署會仔細研究涉及違規個案的有關各方的法律責任，並在有需要時徵詢律政司的意見。衛生署助理署長(中醫藥)表示，有關加上標籤及說明書規定的相關條文並無載有任何免責條文。他重申，零售商或批發商有否法律責任，會視乎違規個案的事實及情況而定。在《中醫藥條例》(第549章)(下稱"《條例》")下成立的香港中醫藥管理委員會(下稱"管委會")轄

下的中藥組就中成藥標籤及說明書所發出的指引已強調，零售商及批發商應向有信譽及可靠的供應商購買中成藥。

14. 李國麟議員要求當局澄清，在出售中成藥前，零售商和批發商是否有責任查核有關中成藥是否符合加上標籤及說明書的規定。衛生署助理署長(中醫藥)表示，有關條文規定，除非有關中成藥的包裝是以訂明方式加上標籤，並附有符合訂明規定的說明書，否則任何人不得銷售該中成藥，或為銷售而管有該中成藥。衛生署已為各中醫藥商會進行簡報會，解釋該等加上標籤及說明書的規定，並向其會員派發有關資料單張。當局已勸諭零售商及批發商在售賣中成藥前，應向其供應商查明有關中成藥的基本資料。他們亦獲告知，正進行註冊申請的每種中成藥的詳細資料亦可在管委會的網站查閱。

15. 方剛議員認為，鑒於中成藥數量甚多，要求零售商和批發商在售賣中成藥前，按照管委會網站內的註冊資料核對每種中成藥的標籤及說明書，做法並不可行。衛生署助理署長(中醫藥)表示，除了查核中成藥的資料外，零售商和批發商亦可向其供應商索取證明文件，證明他們所提供中成藥的標籤及說明書符合法定要求。管委會網站內的註冊中成藥資料可作為補充資料來源，供零售商和批發商參考。

16. 黃定光議員、李國麟議員、方剛議員及主席敦促政府當局就有關各方在銷售違規中成藥方面可能需要承擔的法律責任，與中成藥業界保持緊密溝通，並考慮在相關指引內清楚訂明該等法律責任。主席亦促請政府當局考慮就在不知情下售賣偽冒中成藥提供免責。

#### 中成藥註冊的進展

17. 主席要求當局提供資料，說明已獲批正式註冊資格的中成藥的最新數字，以及在"新藥"類別下正在處理中的註冊申請宗數。衛生署助理署長(中醫藥)表示，截至2012年1月中，共有188種中成藥獲

批正式註冊資格，而在"新藥"類別下，另有約10多宗註冊申請正在處理中。

### **III. 其他事項**

#### 小組委員會總結工作

#### 18. 委員商定 ——

- (a) 小組委員會應總結其工作，而就其商議工作擬備的報告，將會在送交衛生事務委員會(下稱"事務委員會")定於2012年2月13日舉行的例會上考慮前供委員傳閱，以便提出意見；及
- (b) 在小組委員會完成工作後，政府當局應定期向事務委員會匯報中成藥必須註冊及加上標籤和說明書的規定的實施進度。

#### 19. 議事完畢，會議於上午11時46分結束。

立法會秘書處  
議會事務部 2  
2012年2月15日

**中成藥註冊小組委員會  
會議過程**

日期：2012年1月16日(星期一)  
時間：上午10時45分  
地點：立法會綜合大樓會議室2A

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
000121 - 000154	主席	確認通過會議紀要 [立法會 CB(2)779/11-12號文件]	
000155 - 000557	主席 政府當局	政府當局簡述有關中成藥必須加上標籤及說明書的條文於2011年12月1日開始實施後的進展情況 [立法會 CB(2)795/11-12(01)號文件]。	
000558 - 001021	主席 政府當局	政府當局提供資料，說明已糾正的違規個案宗數、有關中成藥是否已獲准重新在市場銷售，以及衛生署處理和審批重新銷售附上已修正標籤和說明書的中成藥的申請所需的時間。	
001022 - 001450	主席 方剛議員 政府當局	方剛議員就中成藥被發現違規後須即時停售提出的關注。	
001451 - 002423	主席 黃定光議員 政府當局	黃定光議員對下述事項表示關注 —— (a) 政府當局對初次違反加上標籤及說明書規定的人士和屢次違規者的政策； (b) 如中成藥註冊證明書持有人、零售商和進口商所售賣、分銷或進口的中成藥被發現違規，他們的法律責任為何；	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		及  (c) 倘零售商獲供應偽冒中成藥，並在不知情的情況下進行銷售，其法律責任為何。	
002424 - 003445	主席 李國麟議員 政府當局	李國麟議員關注到，零售商在售賣中成藥前就查核及確保有關中成藥符合加上標籤及說明書的規定的責任。	
003446 - 004921	主席 黃定光議員 方剛議員 政府當局	黃定光議員及方剛議員認為，零售商如能出示證明文件，證明有關中成藥由其供應商提供，便應無須就在不知情下售賣違規中成藥負上法律責任。  主席建議在《中醫藥條例》(第549章)中就在不知情下售賣違規中成藥訂定免責條文。	
004922 - 005500	主席 方剛議員 政府當局	政府當局就方剛議員的下述關注作出回應 ——  (a) 在加上標籤及說明書的規定生效前生產的舊中成藥如已換上已修正的標籤及說明書，可否繼續在市場銷售；及  (b) 衛生署會否彈性處理並無危害公眾健康的違規個案。	
005501 - 005908	主席 黃定光議員 政府當局	黃定光議員認為，零售商如能出示證明文件，證明違規中成藥由其供應商提供，當局便應向其提供免責，使其無需為在不知情下售賣違規中成藥負上法律責任。	
005909 - 005937	主席 政府當局	主席關注到，若中成藥的個別批次被發現違反加上標籤及說明書	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		的規定，該中成藥須否整批停售，政府當局就此作出回應。	
005938 - 010036	主席 政府當局	政府當局就已獲批正式註冊資格的中成藥的最新數字，以及在"新藥"類別下正在處理中的申請宗數提供資料。	
010037 - 010231	主席 方剛議員	委員同意小組委員會應總結其工作及擬備報告，並在報告提交衛生事務委員會定於2012年2月13日舉行的例會上考慮前送交委員傳閱，以便提出意見。	

立法會秘書處  
議會事務部2  
2012年2月15日