

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)699/17-18號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/BC/6/16

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會 首次會議紀要

日 期：2017年7月17日(星期一)
時 間：上午8時30分
地 點：立法會綜合大樓會議室1

出席委員：麥美娟議員, BBS, JP (主席)
陳恒鑾議員, JP
郭家麒議員
郭偉強議員, JP
黃碧雲議員
葛珮帆議員, BBS, JP
邵家輝議員
陳沛然議員

列席議員：胡志偉議員, MH

缺席委員：葉劉淑儀議員, GBS, JP
何君堯議員, JP

出席公職人員：食物及衛生局副秘書長(衛生)1
陳偉基先生, JP

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1
周雪梅女士

衛生署助理署長(中醫藥)
徐樂堅醫生

衛生署高級藥劑師(中醫藥)2
容兆龍先生

列席秘書 : 總議會秘書(2)5
林偉怡女士

列席職員 : 助理法律顧問4
盧志邦先生

高級議會秘書(2)8
譚桂玲女士

議會事務助理(2)5
邵佩妍小姐

經辦人／部門

I. 選舉主席

麥美娟議員當選為法案委員會主席。

2. 委員同意無須為法案委員會選出副主席。

II. 與政府當局舉行會議

[檔號：FHB/H/24/24、立法會LS75/16-17、
CB(2)1883/16-17(02)至(05)及CB(3)630/16-17
號文件]

3. 法案委員會進行商議工作(會議過程索引
載於**附件**)。

政府當局 4. 法案委員會要求政府當局提供下列資料：

對中藥商的規管

- (a) 就香港中醫藥管理委員會("管委會")
中藥組發出的4類中藥商牌照(即中藥
材零售商牌照、中藥材批發商牌照、

中成藥製造商牌照及中成藥批發商牌照)，提供各類牌照的持有人名單；

- (b) 就管委會發出供中藥商參考的《中藥產品回收指引》提供副本；

對中藥材的規管

- (c) 就香港中藥材標準計劃下成立的國際專家委員會提供委員名單，以及說明該委員會就中藥材檢測的參考標準(特別是重金屬及殘留農藥的最高準許限度)曾進行的工作和提出的意見，以確保中藥材的安全及品質；
- (d) 就衛生署監察中藥材品質及安全的市場監測機制提供詳細資料，包括(i)過去兩年每月從市面抽取作檢測用途的中藥材樣本數目、該等樣本的來源，以及該等樣本涵蓋的中藥材；(ii)檢測項目、方法、程序，以及就評估有關中藥材對服用人士構成的風險所採納的標準；及(iii)上文第(i)項所述的中藥材樣本檢測結果；
- (e) 就管委會頒布的《中藥材批發商執業指引》中只應從有信譽的供應商採購藥材或飲片的規定，提供持牌中藥材批發商進口/採購中藥材所光顧的供應商的資料，包括當中有多少名供應商已符合內地的中藥材生產質量管理規範("GMP")規定；

對中成藥的規管

- (f) 就中藥組轄下負責檢討中成藥定義的工作小組提供成員名單；
- (g) 就衛生署監察是否有未經註冊中成藥在本港市面出售的市場監測機制提供詳細資料，包括(i)每月例行巡查本港中藥商處所的次數；(ii)是否只會

巡查持牌中藥商的處所，抑或亦會巡查其他零售點；及(iii)如何進行有關巡查(例如會否在巡查前預先通知或進行突擊巡查)；

- (h) 就香港及內地分別採納的中成藥GMP規定提供兩者的比較資料；及

公眾及業界諮詢

- (i) 提供衛生署在2017年初就《2017年中醫藥(修訂)條例草案》("條例草案")建議的立法修訂進行公眾及業界諮詢的詳情，包括曾經諮詢的中藥商/商會名單。

III. 其他事項

邀請公眾提出意見

5. 委員同意在2017年9月底舉行的下次會議上，聽取公眾對條例草案的意見。主席表示會就舉行下次會議的建議日期徵詢委員的意見。她在考慮委員的回覆後會決定會議的日期和時間。主席進一步表示，委員如欲邀請任何團體在該次會議上就條例草案提出意見，可把建議的團體名單交予秘書。委員察悉，按照慣常做法，秘書處亦會在立法會網站登載公告，並就此向18區區議會發出邀請函。

(會後補註：秘書處於2017年7月26日藉立法會CB(2)1967/16-17號文件，就舉行下次會議的建議日期徵詢委員的意見。其後，秘書處於2017年8月9日藉立法會CB(2)2009/16-17號文件通知委員，因應委員的回覆，主席決定於2017年9月28日(星期四)下午2時30分舉行下次會議。)

6. 議事完畢，會議於上午10時24分結束。

立法會秘書處

議會事務部 2

2018年1月12日

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會 首次會議過程

日期：2017年7月17日(星期一)

時間：上午8時30分

地點：立法會綜合大樓會議室1

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
議程第I項：選舉主席			
000413 - 000558	陳恒鑌議員 葛珮帆議員 邵家輝議員 麥美娟議員	選舉主席	
議程第II項：與政府當局舉行會議			
000559 - 001230	主席 政府當局	政府當局簡述《2017年中醫藥(修訂)條例草案》("條例草案")。	
001231 - 001944	主席 陳恒鑌議員 政府當局	陳恒鑌議員表示，除了賦權衛生署署長("署長")根據《中醫藥條例》(第549章)("《條例》")發出中藥安全令，禁止銷售或指示收回中藥或相關產品外，政府當局應主動以整體和全面的方式檢討《條例》，以回應業界的關注事項，當中包括《條例》下中成藥的現行定義，以及為中成藥申請註冊的成功率偏低。 政府當局的回應如下： (a) 2015年5月，高等法院原訟法庭就一宗司法覆核案頒布判案書("該判案書")時總結，根據《條例》，署長並無合法權力命令收回可能對公眾衛生構成威脅的中藥或產品，因此有必要適時對《條例》提出擬議的修訂，以填補法例的漏洞；及	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		(b) 香港中醫藥管理委員會("管委會")轄下的中藥組成立了工作小組("中藥組工作小組"),負責研究對中成藥的定義作出的可行修訂。工作小組的成員包括中醫藥專家、中藥業界及政府化驗所的代表。 陳恒鎮議員認為,中藥組工作小組應加入中藥業界各個層面的代表,並在進行檢討期間徵詢立法會議員的意見。應主席要求,政府當局答允以書面提供工作小組的成員名單,以及衛生署在2017年初就條例草案下的立法建議諮詢公眾及業界的詳情。	政府當局
001945 - 002611	主席 黃碧雲議員 政府當局	黃碧雲議員表示原則上同意各項立法建議。黃議員提出與陳恒鎮議員相同的意見,認為有需要全面檢討《條例》,並詢問政府當局這方面的計劃,以及是否了解業界對《條例》的主要關注事項。 政府當局表示,衛生署與中醫藥和中藥業的業界代表維持緊密的溝通,該等代表對中成藥的定義意見分歧。另有建議認為,根據《條例》發出的牌照的期限應延長(現時為期不多於兩年)。衛生署會與中藥組詳細研究這些意見和建議。 政府當局回答黃碧雲議員的詢問時表示,任何人有意在香港進口中藥材或中成藥,都必須先向中藥組取得中藥材批發商牌照或中成藥批發商牌照(視乎情況而定)。 黃碧雲議員要求政府當局就中藥組發出的4類中藥商牌照(即中藥材零售商牌照、中藥材批發商牌照、中成藥批發商牌照及中成藥製造商牌照),提供各類牌照的持有人名單。	政府當局

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
002612 - 003630	主席 邵家輝議員 政府當局	邵家輝議員表示，雖然業界人士原則上支持立法建議，但他們對多項運作事宜仍感憂慮，例如假若已有中藥安全令就某中藥或產品發出，而供應商已要求有關的零售商交還要收回的中藥或相關產品，可是後者未有這樣做，則哪一方須負上法律責任；供應商獲給予多少時間收回中藥或相關產品；衛生署採取甚麼準則或標準評估供應商有否遵從中藥安全令的規定；以及根據《條例》擬議新訂第138K條，不遵從該命令的建議最高罰則為第6級罰款(即10萬元)及監禁2年。 政府當局的回應如下： (a) 管委會頒布的相關執業指引，已要求中藥材批發商、中成藥批發商和中成藥製造商設立制度，以公眾衛生為由收回中藥產品。管委會已發出一套收回指引，供商戶參考。該等指引將於會後提供予委員參閱； (b) 過去兩年有10宗由持牌商戶進行收回行動的個案。鑒於有關的中藥產品的數量和所涉及的銷售或分銷網絡各異，故此每次收回行動都被視為獨立的工作。衛生署協助有關商戶決定適當的收回方式。有關商戶須向衛生署報告收回的進度。衛生署按個別個案的情況，評估每次收回行動的成效，考慮的因素包括有關的中藥產品已分銷、銷售及收回的數量。就這10宗個案而言，有關商戶普遍能夠於一或兩星期內收回有關的中藥產品；及 (c) 《條例》擬議新訂第138F條訂明，由署長作出的中藥安全	政府當局

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		令，只會自該命令送達其所致送的該人之時起，方對該人具約束力。衛生署已向業界解釋有關建議不會向持牌商戶施加額外的合規負擔，因為日後的收回行動與業界設立的現行收回制度在程序上並無分別。然而，《條例》擬議新訂第138B及138D條讓署長可指示任何人(包括無牌商戶)從市面收回任何危害或損害健康，或不宜供人使用，又或可能對公眾衛生構成威脅的中藥產品。 邵家輝議員重申，由於沒有統一的標準據以評估商戶有否遵從該命令，可是就違規行為建議的罰則卻甚重，故此商戶憂慮會無意間觸犯了中藥安全令列明的規定。他建議法案委員會在日後的會議上，聽取有興趣各方對條例草案的意見。	
003631 - 004359	主席 陳恒鑽議員 政府當局	陳恒鑽議員關注到，曾按衛生署指示從市面收回中藥產品的商戶，會否隨着該判案書的頒布而向政府申索賠償。對此，政府當局表示，衛生署過去曾透過行政方式，要求商戶採取收回行動。至今，有關的商戶都願意收回有關產品，以保障公眾衛生。政府當局並不預期過去的收回行動會引發申索。 陳恒鑽議員詢問下述事宜：主要由中藥物料組成，並摻雜其他物料或物質的產品，會否受條例草案規管；中藥組工作小組正進行的中成藥定義檢討的未來路向；以及政府當局全面檢討《條例》的時間表。 政府當局的回應如下： (a) 政府當局並無建議更改《條例》下現有的中成藥定義，只	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		有符合該定義的產品才須受條例草案規管。視乎中藥組工作小組提出的建議和中藥組對這方面的意見，政府當局將須就任何有關中成藥定義的建議修訂，進行廣泛的諮詢。如政府當局認為有必要和合適，便會藉另一次立法工作建議修訂中成藥的定義；及 (b) 政府當局須與中藥業界進一步商討，以了解業界人士對《條例》現行條文的意見，然後才可訂定檢討《條例》的具體時間表。 陳恒鎮議員認為法案委員會應在日後的會議上，聽取有興趣各方對條例草案的意見。	
004400 - 005547	主席 黃碧雲議員 政府當局	黃碧雲議員要求政府當局在進口的層面加強監管中成藥和中藥材的質素及安全。政府當局回應時表示，除規定有意在香港進口中成藥或中藥材的商戶須取得批發商牌照外，進出口中成藥和36種中藥材(包括《條例》附表1所指明的31種中藥材及附表2所指明的5種中藥材)必須獲衛生署發出的進口或出口許可證。此外，符合中成藥定義的產品必須經中藥組註冊，方可在香港進口、製造或銷售。中成藥如要註冊，必須在安全、品質及成效方面達到中藥組所訂的要求。 黃碧雲議員認為，衛生署應定期在進口、批發及零售層面收集中藥材樣本，以檢測農藥殘留量及重金屬含量，保障公眾衛生。她詢問衛生署現時在市場監測系統下，採取甚麼標準評估中藥材的品質及安全。 政府當局的解釋如下：	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		(a) 由2017年2月起，衛生署已把每月擬在市場監測行動中抽查中藥材樣本的數目由30個增至45個，除零售商外，抽查範圍亦擴大至批發商。恆常檢驗項目包括農藥殘留量、重金屬含量及性狀鑑別。現時用以檢測中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的標準(涵蓋37項農藥殘留量及4項重金屬含量)，是由管委會參考其他國際標準而制訂的。相關資料已上載管委會網站，供商戶及公眾查閱。此外，當局在2002年開展了香港中藥材標準("港標")計劃，為香港常用的中藥材制訂參考標準，以及為中藥安全檢測定下客觀的標準；及 (b) 中藥材的農藥殘留量和重金屬含量的檢測工作分為兩個階段。第一階段會測試未經煎煮中藥材樣本中有否含有上述37項農藥和4項重金屬及其殘留量/含量。如存在的農藥殘留量或重金屬含量的水平超出了訂明的標準，第二階段測試便會進行，以評估有關中藥材經煎煮成湯藥後的農藥殘留量和重金屬含量水平。由於這做法較接近供人服用時的狀況，故以此來評估對服藥人士所構成的風險較為恰當。檢測的程序和範圍已獲中藥組及港標計劃下科學委員會的國際專家組認可。衛生署抽查的所有中藥材樣本經煎煮成為藥湯後，並無發現超出殘留農藥和重金屬的訂明限量標準。	
005548 - 010614	主席 邵家輝議員	邵家輝議員關注到，主要由中藥物料組成，並摻雜其他物料或物質	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
	政府當局	(例如維他命)的產品，現時被視作健康產品，不受《條例》或條例草案規管。這類產品的銷售缺乏規管，亦無須符合適用於中成藥的嚴格註冊規定，這對於付出了許多資源申請註冊的中成藥商並不公平。他認為應規定在中成藥和其他健康產品的包裝上，分別附貼"中成藥"及"健康產品"的標籤，方便消費者分辨。 政府當局的回應如下： (a) 在市面上銷售的口服產品如符合《條例》下中成藥的定義，以及《藥劑業及毒藥條例》(第138章)下藥劑製品或藥物的定義，會分別受這兩項條例規管。附有健康聲稱的產品標籤及廣告，則受《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)規管。健康產品的聲稱亦受《商品說明條例》(第362章)規管，以及受《廣播條例》(第562章)及《廣播(雜項條文)條例》(第391章)下的相關條文或業務守則規管。中藥組工作小組將研究有關規管並非純粹由中藥作為有效成分組成的產品的事宜；及 (b) 《條例》規定，註冊中成藥的包裝上的標籤，須包括衛生署發出的註冊編號及其他資料。衛生署設有一套市場監測系統，以監察市面有否銷售未經註冊或偽冒的中成藥。衛生署會一如既往，繼續致力教育公眾在購買中成藥治病時，查證有關中成藥是否已註冊。	
010615 - 011606	主席 黃碧雲議員 政府當局	黃碧雲議員要求政府當局就衛生署監察中藥材的品質及安全的市場監測機制，提供詳細的資料，包	政府當局

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		括(i)過去兩年每月從市面抽取作檢測用途的中藥材樣本數目、該等樣本的來源,以及該等樣本涵蓋的中藥材;(ii)檢測項目、方法、程序,以及就評估有關中藥材對服用人士構成的風險所採納的標準;及(iii)上文第(i)項所述的中藥材樣本檢測結果。 黃碧雲議員強調,為避免在執行署長作出的中藥安全令時引發爭議,政府當局應訂定及公布清晰的中藥規管標準。黃碧雲議員提到政府當局計劃提交立法建議,以採取多項措施,包括更新食物中金屬污染物的最高准許濃度標準。她詢問政府當局會否同時檢討及更新適用於中藥材的相關安全標準。 政府當局表示,衛生署現時用以檢測中藥材的重金屬含量及農藥殘留量的標準,是參考其他國際標準而制定的,當中包括由世界衛生組織及不同國家或地區就草藥或天然植物製劑的起始原料而制訂的標準。業界已充分知悉這些標準。署長日後會根據這些標準決定是否需要就中藥材發出中藥安全令。為保障公眾衛生,港標計劃下成立的國際專家委員會,一直在該計劃下不時檢討中藥材的重金屬及殘留農藥的限量標準。國際專家委員會會按情況所需,考慮是否需要修訂個別中藥材的限量標準。政府當局將會以書面提供國際專家委員會的委員名單,並說明該委員會就中藥材檢測的參考標準(特別是重金屬及殘留農藥的最高准許限度)曾進行的工作和提出的意見,以確保中藥材的安全及品質。 政府當局回應黃碧雲議員的跟進問題時表示,第二階段測試結果	政府當局

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		(即檢測有關中藥材經煎煮成藥湯後的殘留農藥及重金屬)將會用作評估某中藥材會否對公眾衛生構成威脅,以及是否有理由發出中藥安全令。	
011607 - 012402	主席 陳恒鑽議員 政府當局	陳恒鑽議員支持立法建議,但再次要求政府當局全面檢討《條例》,並在廣泛收集業界和其他持份者的意見後,就《條例》提出修訂,並最好在本屆立法會會期內進行,從而採取多項措施,包括把並非純粹由中藥物料組成的產品納入規管範圍,以及處理業界目前向當局申請批准中成藥正式註冊時面對的困難。 政府當局回應時表示會繼續與業界討論對《條例》作出可行修訂的有關事宜,並向衛生事務委員會匯報其工作進度。	
012403 - 013059	主席 胡志偉議員 政府當局	胡志偉議員的問題如下: (a) 聲稱純粹由天然成分組成的健康產品,會否受條例草案規管,以及是否須遵從任何註冊規定;及 (b) 衛生署會否主動巡查,以確定市面上銷售的個別健康產品是否需要根據香港的法例註冊;若會,如何進行這類巡查及巡查的頻密程度。 政府當局重申,符合《條例》下中成藥定義的產品,必須遵從根據條例草案作出的中藥安全令,以及按照《條例》向中藥組註冊,方可在香港進口、製造或銷售。政府當局表示,衛生署一直透過市場監測系統監察在本地市場銷售的個別健康產品是否需要根據香港法律註	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		冊。關於監察中成藥的銷售，衛生署每年至少巡查一次每名持牌中藥商的處所，確保他們遵從《條例》及執業指引。當商戶申請續牌或更改處所地址或其相關牌照指明的其他資料時，該署亦會進行巡查。所有巡查均不會預先通知，有關工作包括檢視有否任何未經註冊的中成藥在商戶的處所之內，或在該處所銷售。衛生署如接獲投訴及情報，亦會進行調查和執法行動。	
013100 - 014011	主席 郭家麒議員 政府當局	郭家麒議員認為，衛生署應加強市場監測，增加從市面採集的中藥材樣本數目，以進行檢測。該署並應考慮規定有意在香港進口中藥材的商戶提供由本地認可的化驗所發出的相關化驗報告，以證明進口的中藥材的品質及安全。至於中成藥，衛生署應增加例行巡查持牌中藥商的處所的次數，同時把巡查的範圍擴大至其他零售點。 政府當局表示，相關的執業指引現時規定持牌中藥材批發商只應從有信譽的供應商採購藥材/飲片，以及必須保存相關的採購紀錄及交易文件(由交易日期起計不少於兩年)，以便在有需要時可追尋所採購的藥材/飲片的來源。目前在香港供應的中藥材，絕大部分均屬由內地進口的中藥飲片，而其生產須符合相關的生產質量管理規範("GMP")規定。對於規定商戶在把中藥材進口香港時須提供相關化驗報告的建議，政府當局須諮詢業界。當局亦須詳細考慮本地檢測和認證業是否有能力應付這類化驗服務需求的增加。 郭家麒議員認為，不遵從署長作出的中藥安全令的建議最高罰款額(即10萬元)應提高，以收更大的阻	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		嚇作用。政府當局回應時表示，建議的罰則水平與適用於觸犯《條例》所訂的大部分其他罪行而被定罪的現行罰則水平相同。如有需要，政府當局可在條例草案獲通過後一段時間，檢討該罰則水平。 郭家麒議員要求政府當局就衛生署監察是否有未經註冊中成藥在本港市面銷售的市場監測機制提供詳細資料，包括(i)每月例行巡查本港中藥商處所的次數；(ii)是否只會巡查持牌中藥商的處所，抑或亦會巡查其他零售點；及(iii)如何進行有關巡查(例如會否在巡查前預先通知或進行突擊巡查)。	政府當局
014012 - 015434	主席 黃碧雲議員 政府當局	黃碧雲議員問及香港與內地的中藥材及中成藥的GMP規定。政府當局回答時表示，內地已訂立GMP標準並設有GMP廠房，以製造或炮製中藥材和製造中成藥。本地並無GMP廠房製造或炮製中藥材。雖然有關中成藥的GMP規定並非強制遵從性質，但本地有18名持牌中成藥製造商已獲發製造商GMP證明書。 黃碧雲議員認為，政府當局應考慮規定中藥材批發商只可向已符合內地相關GMP規定的供應商採購中藥材，並以此作為發出中藥材批發商牌照或為該牌照續期的額外發牌條件。她要求政府當局提供本地持牌中藥材批發商進口/採購中藥材所光顧的供應商的資料，包括當中有多少名供應商已符合內地的中藥材GMP規定，以及就香港及內地分別採納的中成藥GMP規定，提供兩者的比較資料。	政府當局
015435 - 015711	主席 邵家輝議員	邵家輝議員表示，有健康產品在包裝及成分方面均類似中成藥。他再	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
	政府當局	次要求衛生署處理這類產品的銷售缺乏規管的問題。	
<i>議程第III項：其他事項</i>			
015712 - 015738	主席	下次會議日期，會上將聽取公眾對條例草案的意見	

立法會秘書處
議會事務部2
2018年1月12日