

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)1554/17-18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 第三次會議紀要

日 期：2017年10月13日(星期五)
時 間：上午10時45分
地 點：立法會綜合大樓會議室3

出席委員：麥美娟議員, BBS, JP (主席)
葉劉淑儀議員, GBS, JP
陳恒鑾議員, JP
郭家麒議員
郭偉强議員, JP
黃碧雲議員
葛珮帆議員, BBS, JP
何君堯議員, JP
邵家輝議員
陳沛然議員

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

食物及衛生局助理秘書長(衛生)2
林方達先生

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

律政司高級政府律師
吳穎敏女士

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 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)、
CB(2)2104/16-17(01) 至 (03)、
CB(2)2141/16-17(02)、CB(2)16/17-18(01)至(02)
及CB(3)630/16-17號文件]

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

2. 法案委員會要求政府當局：

- (a) 提供由香港中醫藥管理委員會("管委會")頒布的4套中藥商執業指引；
- (b) 比較(i)由管委會制訂並現正用以檢測在本港出售的中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的標準及(ii)在香港中藥材標準計劃下就中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的最高准許限定制訂的參考標準；

- (c) 比較香港、內地及其他世界各地現時就中藥材的重金屬含量的最高准許限度所採用的標準，並解釋為何現時就測試本港出售的中藥材的重金屬含量所採用的標準，只涵蓋4種重金屬(即鉛、砷、鎘及汞)；
- (d) 提供進一步資料，以回應黃碧雲議員2017年9月27日函件(立法會CB(2)2141/16-17(02)號文件)第3項第6段、第5及7項所載與下述項目有關的事宜：為檢測中藥材的農藥殘留量及重金屬含量所進行的第二階段測試、砷和鎘的最高准許水平(總服量)，以及就中藥材的二氧化硫的最高准許限度制訂標準的工作；
- (e) 說明藥劑製造商在現行法例下是否獲准生產健康食品；若否，衛生署會否主動調查懷疑個案，並按調查結果採取執法行動；及
- (f) 說明主要負責中醫藥的規管和公眾衛生事務的衛生署中醫藥事務部現時的人員編制，以及將會在食物及衛生局轄下成立、專責發展中醫藥的組別的人員編制。

II 其他事項

3. 主席表示，下次會議將於2017年11月中舉行，讓政府當局有時間準備及提供委員在是次會議上索取的各項資料。

(會後補註：經主席同意，法案委員會第四次會議定於2017年11月21日下午2時30分舉行。)

經辦人/部門

4. 議事完畢，會議於下午12時44分結束。

立法會秘書處
議會事務部 2
2018年6月7日

**《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會
第三次會議過程**

日期：2017年10月13日(星期五)

時間：上午10時45分

地點：立法會綜合大樓會議室3

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
<i>議程第I項：與政府當局舉行會議</i>			
000638 - 000822	主席 政府當局	致開會辭	
000823 - 002133	主席 黃碧雲議員 政府當局 助理法律顧問4	<p>黃碧雲議員就中藥材進口香港的發牌規定所作的提問，以及政府當局的回覆。</p> <p>黃碧雲議員察悉，中藥組發出的《中藥材批發商執業指引》規定持牌中藥材批發商只可從有信譽的供應商採購藥材或飲片。她關注政府當局如何能夠確保上述對相關批發商並無法律約束力的規定獲得遵從。黃議員指出，供應醫院管理局的中藥產品的製造過程，必須符合生產質量管理規範(即"Good Manufacturing Practice")("GMP")標準，並認為應強制規定持牌中藥材批發商必須向符合GMP規定的供應商採購藥材或飲片。</p> <p>政府當局表示，執業指引規定持牌中藥材批發商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或飲片的來源。衛生署會定期巡查持牌中藥材批發商及零售商的處所，以確保他們遵從法例及執業指引的規定。若中藥商違反《中醫藥條例》(第549章)("《條例》")及/或執業指引，除可能遭到檢控外，亦可能會受到</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>香港中醫藥管理委員會("管委會")紀律處分，嚴重者可被吊銷牌照。</p> <p>主席表示，雖然黃碧雲議員提出的上述關注，以及委員和團體在先前會議上就中成藥定義及中醫藥發展所提出的關注，並不在條例草案的詳題所述的範圍內，然而，政府當局應設法回應這些關注，並向衛生事務委員會("事務委員會")匯報相關的事宜。</p> <p>法案委員會法律顧問表示，《議事規則》第57(4)(a)條訂明，對法案所動議的修正案，必須與法案的主題及有關係文的主題有關。政府當局似乎就條例草案的範圍採取了頗為狹窄的觀點。至於擬就條例草案提出的修正案是否符合《議事規則》第57(4)(a)條，則須由立法會主席考慮所有相關資料後決定，該等資料包括條例草案的詳題及有關的立法會參考資料摘要。</p> <p>政府當局表示，任何擬就《條例》作出的修訂，均須先廣泛諮詢業界並獲得其支持，才可提交立法會審議。政府當局會向事務委員會匯報這方面的相關發展。</p>	
002744 - 003822	主席 邵家輝議員 政府當局	<p>邵家輝議員要求政府當局回應美容業的關注，即提供按摩及推拿服務會否被視為"作中醫執業"，因而須受《條例》規管。</p> <p>邵家輝議員就主要由中藥材組成，並混入其他物料或物質(例如維他命)的健康產品的規管事宜所表達的關注，以及政府當局的回應。</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
003823 - 004834	主席 黃碧雲議員 政府當局	<p>黃碧雲議員認為，為避免執法上的爭議，政府當局應澄清在哪些情況下，中藥材會被視作"危害或損害健康"，因而須就其發出中藥安全令。政府當局並應施加發牌條件，規定持牌中藥材批發商只可從符合GMP規定的供應商採購藥材或飲片，以便能夠追尋中藥的來源。</p> <p>政府當局的回應如下：</p> <p>(a) 條例草案如獲通過，衛生署署長("署長")日後將會因應現行的恆常監測規管標準，決定是否需要就中藥材發出中藥安全令。條例草案亦已訂有上訴機制，以供因中藥安全令感到受屈的人士或機構，就署長的決定向原訟法庭提出上訴；及</p> <p>(b) 相關的執業指引已規定中藥材批發商及零售商須確保所取得的藥材或飲片的名稱和批次編號(由供應商提供)，在中藥的容器或包裝及相關的購貨發票上清晰地註明，以便在有需要時可追尋中藥的來源。</p> <p>黃碧雲議員關注在本港出售的中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的現行規管標準，與相關的國際標準是否看齊。對此，政府當局表示，世界各地的監管機構尚未就中藥材制訂一套標準的農藥殘留及重金屬最高准許限度。衛生署現時用以檢測在本港出售的中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的標準，是由管委會參考其他國際標準而制訂的。該等標準涵蓋37種農藥殘留量及4種重金屬含量，並適用於受《條例》規管的全部605種中藥材。管委會會不時透過市場</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>監測系統，檢視中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的限度和範圍。</p>	
<p>004835 - 005845</p>	<p>主席 邵家輝議員 政府當局</p>	<p>邵家輝議員重申對主要由中藥材組成，並混入其他物料或物質的健康產品缺乏規管的關注。他認為政府當局現時採取第二階段檢測(即檢測中藥材經煎煮成藥湯後的農藥殘留量)的結果來評估某種中藥材會否對公眾衛生構成風險，是適當的做法。</p> <p>邵家輝議員就以下事宜的提問及政府當局的回覆：中藥安全令所致送的中藥產品批發商如無法聯絡涉及的分銷商，因而未能要求有關的零售商交還須收回的產品，則該批發商會否負上法律責任。</p> <p>黃碧雲議員較早時問及，為何二氧化硫殘留量並非衛生署中藥材市場監測系統下的恆常檢測項目，政府當局回答時表示，將於2018-2019年度出版的香港中藥材標準("港標")第九期，將會加入檢測二氧化硫殘留的項目。中藥組稍後會諮詢業界是否採用港標公布的二氧化硫殘留測試方法作為中藥材品質的恆常監察方法。</p>	
<p>005846 - 012206</p>	<p>主席 黃碧雲議員 政府當局 邵家輝議員</p>	<p>黃碧雲議員認為，應採用第一階段的檢測結果(即檢測中藥飲片的農藥殘留量及重金屬含量)而不是政府當局建議的第二階段的檢測結果來評估某種中藥材會否對公眾衛生構成風險及是否須就其發出中藥安全令。對此，政府當局重申，由於把中藥材煎煮成湯藥後才檢測農藥殘留量及重金屬含量的做法，較接近供人服用時的狀況，故以此來評估中藥材對服藥人士所構成的風險，做法較為恰當。</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>黃碧雲議員詢問，為何在衛生署的中藥材市場監測系統下，只選擇了37種農藥殘留量及4種重金屬含量作檢測，以及若干恆常監測規管標準與港標下列明的品質參考標準之間有何分別。對此，政府當局解釋，管委會經考慮農藥殘留及重金屬的毒性、殘留性、常用程度、國際禁止或限制進出口及使用等資料後，選擇了37種農藥及4種重金屬，以檢測受《條例》規管的中藥材。衛生署市場監測系統下的規管標準，是以確保公眾安全為主，以防使用後損害健康，而港標制訂的標準(現時涵蓋275種香港常用中藥材)，屬個別中藥材的品質參考標準。</p> <p>邵家輝議員重申，由於大部分中藥材都以煎湯入藥服用，他認為採用第二階段的檢測結果來評估某種中藥材會否對公眾衛生構成風險，是合適的做法。</p> <p>黃碧雲議員及主席要求政府當局(a)提供由管委會頒布的4套中藥商執業指引；及(b)比較(i)由管委會制訂並現正用以檢測在本港出售的中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的標準及(ii)在港標計劃下就中藥材的農藥殘留量及重金屬含量的最高准許限度制訂的參考標準。</p>	政府當局
012207 - 013126	主席 黃碧雲議員 政府當局	<p>黃碧雲議員詢問，為何在衛生署的中藥材市場監測系統下，只選擇了鉛、砷、鎘及汞作檢測，政府當局回答時表示，國際間未有對傳統中藥材的重金屬含量限量制訂統一的標準。管委會參考其他相關國際標準後，就4種對人類已知有較高毒性的重金屬訂立了規管限量。</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		主席表示，政府當局可在會後與黃碧雲議員進一步討論上述事項。	
013127 - 013524	主席 何君堯議員 政府當局	<p>何君堯議員對有關的立法建議表示支持。</p> <p>何君堯議員就下述事宜的提問及政府當局的回覆：中藥材經煎煮成藥湯後，是否受條例草案下"中間產品"的定義所涵蓋。</p>	
013525 - 015157	主席 黃碧雲議員 政府當局 陳恒鑾議員	<p>黃碧雲議員表示，中藥材的重金屬含量的現行規管標準，似乎不及適用於食物的規管標準嚴格。她詢問政府當局會否因應其更新食物中金屬污染物的最高准許濃度標準的建議，同時檢討並更新中藥材的重金屬含量的准許限度和範圍，以加強保障市民健康。</p> <p>陳恒鑾議員認為，鑒於中藥材在多方面均與食物不同，故此不宜把後者的規管標準直接套用於前者。</p> <p>政府當局回應時表示，中藥材的處理方法應有別於食物，因為中藥材的使用及服用療程是按個人的體質及病情的需要而定，一般並不會如食物般可每天進食。為保障市民健康，中藥組會不時檢視中藥材的重金屬含量的規管標準。</p> <p>黃碧雲議員要求政府當局以書面提供下述資料：(a)比較香港、內地及其他世界各地現時就中藥材的重金屬含量的最高准許限度所採用的標準；及(b)說明為何現時就測試本港出售的中藥材的重金屬含量所採用的標準，只涵蓋4種重金屬含量(即鉛、砷、鎘及汞)。</p>	政府當局
015158 - 015720	主席 政府當局	主席表示，政府當局應回應黃碧雲議員就規管中藥材的農藥殘留量	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		及重金屬含量所提出的關注；加強與中藥業界溝通，以了解各持份者對《條例》及中醫藥發展的意見；以及聆聽委員和業界的的要求，全面檢討《條例》。	
015721 - 020211	主席 陳恒鑽議員 邵家輝議員 黃碧雲議員	<p>陳恒鑽議員要求政府當局以書面說明(a)藥劑製造商在現行法例下是否獲准生產健康食品；若否，衛生署會否主動調查懷疑個案，並按調查結果採取執法行動；及(b)主要負責中醫藥的規管和公眾衛生事務的衛生署中醫藥事務部現時的人員編制，以及將會在食物及衛生局轄下成立、專責發展中醫藥的組別的人員編制。</p> <p>邵家輝議員表示，政府當局應廣泛收集業界對於規管中醫藥的意見。</p> <p>黃碧雲議員要求政府當局提供進一步資料，以回應她2017年9月27日的函件(立法會CB(2)2141/16-17(02)號文件)第3項第6段、第5及7項所載與下述項目有關的事宜：為檢測中藥材的農藥殘留量及重金屬含量所進行的第二階段測試、砷和鎘的最高准許水平(總服量)，以及就中藥材的二氧化硫的最高准許限度制訂標準的工作。</p>	<p>政府當局</p> <p>政府當局</p>
<i>議程第II項：其他事項</i>			
020212 - 020306	主席	下次會議日期	

立法會秘書處
議會事務部2
2018年6月7日