

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)1772/17-18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 第四次會議紀要

日 期：2017年11月21日(星期二)
時 間：下午2時30分
地 點：立法會綜合大樓會議室2B

出席委員：麥美娟議員, BBS, JP (主席)
陳恒鑾議員, JP
郭偉強議員, 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

缺席委員：葉劉淑儀議員, GBS, JP
郭家麒議員

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

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1
郭穎詩女士

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

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)2141/16-17(02)、CB(2)297/17-18(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**)。

逐項審議條例草案的條文

2. 法案委員會開始逐項審議條例草案中文本
的條文，直至條例草案第4條下的《中醫藥條例》
(第549章)的擬議新訂第138I條。

政府當局須採取的跟進行動

政府當局

3. 法案委員會要求政府當局：

- (a) 澄清在涼茶店鋪銷售的涼茶飲品，是
否符合"中藥或相關產品"的定義，因而
會受條例草案規管；若否，則說明有

否制訂規管措施，確保這類飲品可供人安全飲用；及

- (b) 就於中成藥的製造過程中產生的中間產品，提供管限這類產品的銷售或供應的現行法例資料，以及檢討目前對這類產品的規管是否足以保障公眾健康。

下次會議安排

4. 委員同意法案委員會將於下次會議(日期待定)上聽取團體代表對條例草案建議的中藥安全令的意見，並繼續與政府當局進行討論。

(會後補註：經主席同意，法案委員會第五次會議定於2018年1月22日下午2時30分舉行。)

II 其他事項

5. 議事完畢，會議於下午4時19分結束。

立法會秘書處
議會事務部 2
2018年7月6日

**《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會
第四次會議過程**

日期：2017年11月21日(星期二)

時間：下午2時30分

地點：立法會綜合大樓會議室2B

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
議程第I項：與政府當局舉行會議			
000631 - 000746	主席	致開會辭	
000747 - 000910	政府當局	政府當局簡介其因應法案委員會2017年10月13日會議席上所作討論而須採取的跟進行動作出的回應[立法會CB(2)297/17-18(02)號文件]。	
000911 - 001523	主席 政府當局	主席詢問政府當局會否全面檢討《中醫藥條例》(第549章)("《條例》")，以回應委員及團體在先前會議上就多項事宜(包括中醫藥發展)提出的各項關注。政府當局作出回應。	
001524 - 001605	主席 政府當局	開始逐項審議條例草案的條文	
001606 - 001644	政府當局 主席	<u>審議條例草案的詳題及第1至3條</u>	
001645 - 002401	政府當局 主席 助理法律顧問4	<u>審議條例草案第4條</u> <i>《條例》擬議第138A條</i> 關於"中間產品"，其擬議的經修訂定義為"在中成藥的製造過程中產生，並擬用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物"。政府當局表示，經考慮業界的意見，政府當局會動議一項修正案，以	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>"會用於"的字眼取代"擬用於"。</p> <p>法案委員會的法律顧問表示，在先前的會議席上，有團體關注在中藥產品規管制度下，甚麼會構成為"中間產品"，上述的修正案似乎是為回應該項關注而提出。擬議修正案將會令《條例》擬議第138A條訂明的"中間產品"定義，與《中藥規例》(第549F章)("《規例》")第2條下的定義一致。</p> <p>主席詢問，"會用於"與"擬用於"這兩個用語的涵義有何分別。法案委員會的法律顧問回應時表示，"擬用於"的涵義較廣，亦不及"會用於"般肯定。這也許是上述團體提出關注的原因。倘若政府當局認為，在甚麼會構成為"中間產品"的問題上，擬議修正案可更適切地反映其政策原意，則他對修正案並沒有特別的意見。</p> <p><i>《條例》擬議第138B條</i></p> <p>政府當局回應法案委員會法律顧問的查詢時確認，作出中藥安全令時，必須有證據支持，證實有關的藥物或產品為條例草案界定的中藥或相關產品(即中藥材、中成藥或中間產品)。</p>	
002402 - 003128	主席 邵家輝議員 政府當局	邵家輝議員促請政府當局藉是次立法工作的機會回應美容業界的下述關注：提供按摩及推拿服務或會被視為"作中醫執業"，因而須受《條例》規管。政府當局回應時表示，此事超出了條例草案的範圍，應另作跟進。	
003129 - 004012	主席 陳恒鑾議員 政府當局	陳恒鑾議員指出，現時獲發確認中成藥過渡性註冊通知書(即HKP)的中成藥在獲批正式註冊及取得	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>中成藥註冊證明書(即HKC)後，產品持有人必須在指明的期間內，為該中成藥更換新的標籤及說明書，使在市場上銷售的有關中成藥的詳情，與該中成藥的註冊詳情完全相同。他認為，鑒於獲發HKP及其後獲批HKC資格的中成藥已符合中藥組所訂的註冊要求，產品持有人應獲准出售附貼HKP標籤及說明書的存貨，以避免不必要的浪費。他建議法案委員會聽取業界對這方面的意見。</p> <p>政府當局解釋，根據法例，同一種中成藥的HKP及HKC不可同時存在。因應業界的關注，政府當局已作出過渡性安排。在該項安排下，產品持有人獲批HKC資格後，須向中藥組表明就其產品選擇的HKC生效日期，而該生效日期須在持有人收到獲批HKC資格的通知之後的12個月內。產品持有人如未能在生效日期前完成更換工作，可向中藥組申請延期，以12個月為限。中藥組會按個別情況考慮有關申請。政府當局認為，上述的過渡性安排已在業界的利益和保障公眾衛生的需要之間取得適當平衡。</p>	
004013 - 005020	主席 黃碧雲議員 政府當局	<p>黃碧雲議員要求政府當局以書面澄清在涼茶店鋪銷售的涼茶飲品，是否符合"中藥或相關產品"的定義，因而會受條例草案規管；若否，則說明有否制訂規管措施，確保這類飲品可供人安全飲用。</p> <p>黃碧雲議員就下述事宜的提問及政府當局的回覆如衛生署接獲涉及由中藥房以中藥材煎煮而成的藥湯的投訴或轉介，將會採取甚麼跟進行動。</p>	政府當局

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
005021 - 010551	主席 邵家輝議員 政府當局 黃碧雲議員 何君堯議員 郭偉強議員	<p>邵家輝議員重申關注缺乏適當的平台，讓美容業界人士就《條例》提出意見和關注。他贊同陳恒鑽議員的建議，即法案委員會應聽取團體對《條例》相關事宜的意見。</p> <p>邵家輝議員就有關衛生署為監察市場上中藥材的品質和安全性而設立的市場監測系統所作的提問，以及政府當局的回覆。</p> <p>委員同意法案委員會將會在下次會議上，就建議的中藥安全令聽取團體的意見，並繼續與政府當局進行討論。</p>	
010552 - 011409	主席 郭偉強議員 政府當局	郭偉強議員就下述事宜的提問及政府當局的回覆：衛生署署長("署長")在決定是否需要作出中藥安全令時，會否尋求相關專業人士的意見，以及作出這項決定所需的時間為何。	
011410 - 011452	主席 政府當局	<p>《條例》擬議第138B條</p> <p>委員沒有進一步提問。</p>	
011453 - 011919	主席 政府當局 助理法律顧問4	<p>《條例》擬議第138C條</p> <p>法案委員會的法律顧問詢問，為何《條例》擬議第138C(a)(ii)、b(iv)及(c)(i)條和第138D(a)(iii)、b(iv)及(c)(i)條所提述的是"不宜供人使用"，而非《規例》第11(i)、16(q)及20(g)條現時提述的"不適宜人類服用"。</p> <p>政府當局解釋，鑒於擬議的條文將適用於外用(例如乳劑和膏藥)及內服(例如藥片和膠囊)，故此"不宜供人使用"足以涵蓋這兩種用法。</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
011920 - 014604	主席 政府當局 助理法律顧問4	<p data-bbox="651 241 1018 275"><i>《條例》擬議第138D條</i></p> <p data-bbox="651 320 1193 566">政府當局回答主席的提問時確認，那些附貼HKP標籤及說明書並在市場上銷售的產品在其HKC資格生效後，便須受根據《條例》擬議第138C(b)(i)條及138D(b)(i)條作出的中藥安全令的規管。</p> <p data-bbox="651 611 1193 1261">政府當局回應法案委員會法律顧問的查詢時表示，中藥或相關產品如會對健康造成嚴重後果，便會被視作"危害或損害健康"，例子包括附貼錯誤標籤的產品(例如把生附子標籤為製附子)和偏離品質標準的有問題產品。含有工業染料的中藥產品屬"不宜供人使用"的產品例子；而標籤所示劑量不正確的產品，以及不適當地貯存產品(例如含石棉的中藥)而導致危害公眾衛生，則屬於有需要作出中藥安全令，以防止或減少對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果的例子。</p> <p data-bbox="651 1305 1193 1597">主席詢問有何規管措施監察在中成藥製造過程中可能產生的中間產品的安全性及品質。對此，政府當局表示，《規例》第16至19條訂明中成藥製造商牌照持牌人貯存、生產及銷售中間產品的一般職責。</p> <p data-bbox="651 1641 1193 2000">政府當局回應法案委員會法律顧問的查詢時解釋，鑒於在違反《規例》第16、17、18或19條的情況下貯存、生產或銷售的中間產品，未必對公眾衛生構成風險及須作出中藥安全令，故此，政府當局認為沒有必要亦不適宜在《條例》擬議第138D(c)條中訂明，署長如有合理理由相信某中間產品在違反</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>《規例》相關條文的情況下貯存、生產或銷售，可根據擬議第138B(1)(b)條作出中藥安全令。</p> <p>主席要求政府當局提供管限中間產品的銷售或供應的現行法例資料，以及檢討目前對這類產品的規管是否足以保障公眾健康。</p>	政府當局
014605 - 014937	主席 政府當局 助理法律顧問4	<p>《條例》擬議第138E條</p> <p>政府當局回答法案委員會法律顧問的查詢時表示，《條例》擬議第138E(d)條訂明的"根據該命令須作出的行動"，將涵蓋日後進行收回行動的方式。</p> <p>主席詢問，《條例》擬議第138E(a)條訂明，中藥安全令須述明該命令擬約束的人士，倘若中藥安全令所致送的一方為一間公司，則這項規定將如何適用。政府當局作出回覆。</p> <p>法案委員會的法律顧問表示，根據《釋義及通則條例》(第1章)第3條下的定義，人、人士、個人、人物、人選(person)包括法團或並非法團組織的任何公共機構和團體。</p>	
014938 - 015300	主席 政府當局	《條例》擬議第138F、138G、138H及138I條	
議程第II項：其他事項			
015301 - 015312	主席	結語	

立法會秘書處
議會事務部2
2018年7月6日