

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1921/17-18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 第五次會議紀要

日 期：2018年1月22日(星期一)  
時 間：下午2時30分  
地 點：立法會綜合大樓會議室2

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  
黃碧雲議員  
何君堯議員, JP  
邵家輝議員  
陳沛然議員

缺席委員：郭偉強議員, JP  
葛珮帆議員, BBS, 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  
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

**應邀出席者** : 自由黨

中央委員  
王家祺先生

香港中藥業協會

理事長  
鄧梅芬女士

香港中藥學會

副會長  
邱福榮先生

香港藥業總工會(意誠)

理事長  
黃國昌先生

**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

議會秘書(2)5  
劉麗雯女士

議會事務助理(2)10  
余穎智女士

## I. 與團體代表及政府當局舉行會議

[立法會CB(2)703/17-18(01)至(03)號文件]

法案委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

2. 法案委員會聽取4名團體代表再就條例草案口頭陳述的意見，並察悉不出席會議的機構提交的一份意見書。

## II. 與政府當局舉行會議

[立法會CB(2)1883/16-17(02)至(04)、CB(2)703/17-18(04)至(05)及CB(3)630/16-17號文件]

### 繼續逐項審議條例草案的條文

3. 委員察悉政府當局建議就條例草案動議以下的修正案：

- (a) 在《中醫藥條例》(第549章)("《條例》")擬議第138A條所訂的"中間產品"定義中，以"會"一字取代"擬"一字；
- (b) 關於《條例》擬議第138L條的中文文本，在第(1)款以"確立"一詞取代"證明"一詞，並在第(2)款以"已確立"一詞取代"已證明"一詞；及
- (c) 廢除《條例》現有第141(3)條中的最終裁定條文。

政府當局

4. 法案委員會要求政府當局在會後提供政府當局擬就條例草案提出的整套修正案擬稿，以便送交法案委員會委員考慮。

5. 法案委員會完成逐項審議條例草案中文文本的條文。

政府當局須採取的跟進行動

政府當局

6. 法案委員會要求政府當局以書面提供以下資料：

- (a) 就《中藥規例》(第549F章)訂明的發牌規定，即持牌中藥商有責任設立和保持一套管理制度，能使由有關持牌人銷售或分銷的中藥產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回，提供擔任發牌當局的中藥組的組成及職能，特別是其有關上述管理制度的工作的資料；
- (b) 提供資料說明衛生署所制訂的機制，包括所進行的巡查，以確保持牌中藥材批發商按照《中藥材批發商執業指引》的規定，只從有信譽的供應商採購藥材或飲片，以及對於違規的批發商，中藥組採取的紀律行動及/或政府當局提出的檢控；及
- (c) 就受《公眾衛生及市政條例》(第132章)所規管，在涼茶店舖銷售含有中藥成分的涼茶，提供以下資料：
  - (i) 食物環境衛生署在2017年進行的巡查及抽樣化驗次數(如有的話)，以確保這些涼茶適宜供人飲用；及
  - (ii) 該署發現有關涼茶不適宜供人飲用並提出檢控的個案數目。

立法時間表

7. 主席建議，視乎委員對政府當局擬就條例草案提出的修正案擬稿有何意見，以及政府當局就是次會議所提事項作出的回應，法案委員會將不會再舉行會議。委員表示同意。委員進一步商定，如無須再舉行會議，法案委員會即完成審議條例草

案。法案委員會隨後會向內務委員會匯報其商議工作。

[會後補註：政府當局擬就條例草案提出的修正案擬稿，以及政府當局就是次會議所提事項作出的回應，分別於2018年2月9日及15日隨立法會CB(2)864/17-18(01)及CB(2)887/17-18(01)號文件送交委員考慮。秘書處在指明限期前未有收到委員的意見。]

8. 法案委員會察悉，政府當局有意在2018年3月的其中一次立法會會議上，恢復條例草案的二讀辯論。沒有委員提出反對。

### **III 其他事項**

9. 議事完畢，會議於下午4時24分結束。

立法會秘書處  
議會事務部 2  
2018年8月7日

**《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會  
第五次會議過程**

日期：2018年1月22日(星期一)

時間：下午2時30分

地點：立法會綜合大樓會議室2

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
議程第I項：與團體代表及政府當局舉行會議			
000540 - 000844	主席	致開會辭	
000845 - 001137	自由黨	陳述意見	
001138 - 001449	香港中藥業協會	陳述意見 (立法會 CB(2)703/17-18(01)號文件)	
001450 - 001723	香港中藥學會	陳述意見 (立法會 CB(2)703/17-18(02)號文件)	
001724 - 002020	香港藥業總工會 (意誠)	陳述意見	
002021 - 002527	主席 政府當局	政府當局就團體代表提出的主要關注和事項作出以下回應：  (a) 條例草案賦權衛生署署長發出中藥安全令，指示任何人(包括持牌商戶及無牌商戶)停止銷售及/或從市場收回任何對公眾衛生構成風險的中藥或相關產品；及  (b) 中藥組已成立一個由中醫藥專家、中藥業界代表及政府化驗所代表組成的工作小組，探討修訂《中醫藥條例》(第549章)("《條例》")下的中成藥定義。	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
002528 - 003125	主席 陳恒鑽議員 政府當局	<p>陳恒鑽議員支持立法建議，並促請政府當局容許獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)的中成藥持有人在有關的中成藥獲發"中成藥註冊證明書"(即HKC)後，出售附貼HKP標籤及說明書的存貨，避免條例草案獲通過後因收回產品而造成不必要的浪費。</p> <p>政府當局表示，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其產品更換舊包裝標籤及說明書的工作，可向中藥組申請延期，以12個月為限。中藥組將會在2018年1月底舉行的會議上，討論當附貼HKP標籤及說明書的所有現貨快將售清時，容許同一款中成藥的HKP及HKC產品並存一段短時間的方案。</p>	
003126 - 003331	主席 邵家輝議員 香港藥業總工會 (意誠) 政府當局	邵家輝議員表示，業界原則上支持立法建議。政府當局回應香港藥業總工會(意誠)的代表時表示，除了中成藥和中間產品外，中藥安全令亦涵蓋中藥材。	
003332 - 004803	主席 黃碧雲議員 香港中藥學會 政府當局 陳恒鑽議員 香港中藥業協會	<p>黃碧雲議員關注到，如條例草案獲通過，現時不受《條例》規管的健康產品，將不屬中藥安全令的涵蓋範圍。陳恒鑽議員關注健康產品及持牌中成藥製造商在其牌照處所內製造健康產品的過程缺乏規管。</p> <p>應黃碧雲議員及陳恒鑽議員邀請，香港中藥學會的代表表示，不符合《條例》訂明的中成藥定義，但含有中藥材的健康產品缺乏有效規管，表達關注。香港中藥業協會的代表認為，這類產品的存在對</p>	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>製造註冊中成藥產品並投放了大量人力物力以達到註冊要求的商戶不公平。</p> <p>政府當局回應時表示：</p> <p>(a) 中藥組已成立工作小組，檢討中成藥的定義。視乎工作小組提出的建議和中藥組的意見，政府當局將會就任何有關《條例》下的中成藥定義的建議修訂，進行諮詢。政府當局會在適當情況下，藉另一次立法工作提出有關的法例修訂。應注意的是，對於不符合《條例》訂明的中成藥定義，但符合《公眾衛生及市政條例》(第132章)下"食物"定義的食物及藥物，《公眾衛生及市政條例》為該等食物及藥物的購買人提供一般保障。此外，附有健康聲稱的產品標籤及廣告，須受《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)規管；及</p> <p>(b) 在其牌照處所內製造非中成藥產品的持牌中成藥製造商，必須確保在該處所內製造的中藥產品不會被污染。</p>	
004804 - 010044	<p>主席 黃碧雲議員 政府當局 香港中藥業協會</p>	<p>政府當局及香港中藥業協會的代表回應黃碧雲議員時，分別闡述甚麼會構成爲"中間產品"，以及中間產品的進口情況。</p> <p>黃碧雲議員詢問，政府當局有何措施規管會用於中成藥的進一步調配或生產程序的中間產品。政府當局表示，中成藥製造商必須確保用於生產中成藥的所有物料(包括中間產品)的安全性及品質。衛生署亦實施了市場監測系統，監察中成藥的品質和安全性。</p>	



時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
議程第II項：與政府當局舉行會議			
010045 - 010217	主席 政府當局	政府當局簡介其因應2017年11月21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)703/17-18(05)號文件]。	
010218 - 010353	主席 黃碧雲議員 政府當局	黃碧雲議員要求政府當局提供資料，說明食物環境衛生署在2017年進行的巡查及抽樣化驗次數，以確保在涼茶店舖銷售含有中藥成分的涼茶適宜供人飲用，以及該署發現有關涼茶不適宜供人飲用並提出檢控的個案數目。	政府當局
010354 - 010424	主席	繼續逐項審議條例草案的條文	
010425 - 011314	主席 政府當局 郭家麒議員	<u>審議條例草案第4條</u>  <u>《條例》擬議第138J條</u>  郭家麒議員關注政府當局對涼茶飲品和中間產品的規管。就此，政府當局闡釋其於立法會CB(2)703/17-18(05)號文件第2至7段所作的回應。郭家麒議員認為，衛生署應進行隨機抽樣化驗，以監察本地中成藥製造商使用的中間產品的安全性。	
011315 - 011634	主席 政府當局 助理法律顧問4	<u>《條例》擬議第138K及138L條</u>  法律顧問向法案委員會表示：  (a) 根據《條例》擬議第138F條，中藥安全令僅只自送達有關人士之時起，方對該人具約束力，而根據《條例》擬議第138K條，不遵從中藥安全令者必須是受該命令約束的人，其不遵從命令的行為才會構成罪行；及	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		(b) 因應他的建議(載於立法會CB(2)1883/16-17(03)號文件第(v)項), 政府當局將會就《條例》擬議第138L條提出修正案, 在第(1)款以"確立"一詞取代"證明"一詞, 並在第(2)款以"已確立"一詞取代"已證明"一詞。	
011635 - 011959	主席 政府當局 助理法律顧問4 黃碧雲議員	<u>審議條例草案第5條</u>  法律顧問向法案委員會表示, 因應他的意見(載於立法會CB(2)1883/16-17(03)號文件第(1)項), 政府當局將會提出修正案, 廢除《條例》現有第141(3)條中的最終裁定條文。	
012000 - 012408	主席 政府當局 助理法律顧問4	<u>審議條例草案第6條</u>  法案委員會法律顧問請委員注意, 關於《條例》擬議第159(3)條, "the second day after the day"在中文文本中對應為"當日起計的第三日"。儘管使用的語文不同, 涵義卻一樣。	
012409 - 013429	主席 政府當局 助理法律顧問4 黃碧雲議員	<u>審議條例草案第7條</u>  黃碧雲議員就下述事宜的提問, 以及政府當局和法案委員會法律顧問的闡釋: 《條例》擬議第138A條訂明的"中間產品"擬議定義, 以及政府當局擬就該定義提出的修正案, 即以"會"一字取代"擬"一字, 一如在《中藥規例》(第549F章)現有第2條中出現的字眼。	
013430 - 014625	主席 政府當局 黃碧雲議員	<u>審議條例草案第8條</u>  黃碧雲議員就下述事宜的提問及政府當局的意見: 當局有何措施監察中藥材和中間產品的品質和安	

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		<p>全性，以及從市場上收回可能對公眾衛生構成威脅的中藥材和中間產品的機制。</p> <p>黃碧雲議員要求政府當局提供資料，說明衛生署所制訂的機制，以確保持牌中藥材批發商按照《中藥材批發商執業指引》的規定，只從有信譽的供應商採購藥材或飲片，以及對於違規的批發商，中藥組採取的紀律行動及/或政府當局提出的檢控。</p>	政府當局
014626 - 014808	主席 政府當局	審議條例草案第9及10條	
014809 - 014949	主席 政府當局	<p>審議條例草案第11及12條</p> <p>政府當局回應主席的詢問時表示，條例草案第11及12條建議廢除《中醫(註冊)規例》(第549C章)第35條及《中醫(紀律)規例》(第549D章)第IV部，因為《條例》擬議第159條已訂明一個時候，而自該時候起，通知或命令在指明的情況下，須視為送達或給予。</p>	
014950 - 015559	主席 黃碧雲議員 助理法律顧問4 政府當局	<p>黃碧雲議員察悉，中藥組已制訂《中藥產品回收指引》("《回收指引》")，協助有關的持牌中藥商設立收回制度。她認為商戶收回中藥產品的程序，最好於法例中訂明。</p> <p>政府當局回應時表示，中藥組作為發牌及規管當局，獲賦予法定權力對相關的中藥商施加發牌條件，以及頒布各項執業指引，供有關商戶遵從。政府當局認為把收回程序載列於《回收指引》的做法恰當，有助按情況所需更有效率地予以修訂。</p> <p>黃碧雲議員要求政府當局以書面</p>	政府當局

時間標記	發言者	主題/討論	需要採取的行動
		提供中藥組的組成及職能的資料。她指出，"規管中藥"的議題已列入衛生事務委員會的待議事項一覽表，並促請政府當局在適當時候向該事務委員會匯報規管中藥材、中間產品及中成藥的最新情況。	
015600 - 015853	主席 黃碧雲議員 政府當局	未來路向及立法時間表	
<i>議程第III項：其他事項</i>			
015854 - 015858	主席	結語	

立法會秘書處  
議會事務部2  
2018年8月7日