

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(2)1883/16-17(05)號文件

檔 號：CB2/BC/6/16

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

立法會秘書處擬備的背景資料簡介

目的

本文件就《中醫藥條例》(第 549 章)("《條例》")及其 3 項附屬法例的擬議修訂提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")所進行的相關討論。擬議修訂旨在賦權衛生署署長("署長")¹在指明的情況下，禁止銷售中藥或相關產品，或收回該等產品。

背景

2. 《條例》在 1999 年 7 月制定，就規管中醫在本港執業、中藥的使用、銷售和製造，提供法律框架。香港中醫藥管理委員會("管委會")根據《條例》成立，負責制訂及實施各項規管措施。中藥組是管委會下設的兩個組別之一，²負責中藥規管措施。

3. 根據《條例》，所有符合中成藥³定義的產品必須註冊，方可在本港進口、製造或銷售。任何中成藥如要在本港註冊，必須在藥物的安全、品質及成效 3 方面符合中藥組所訂的註冊要求。此外，根據《條例》，從事中藥材⁴零售及批發或中成藥製造或批發業務的中藥業者全都必先向中藥組領取相關中藥業者牌照，才可開業。

¹ 根據《條例》第 2(1)條，"署長"亦包括衛生署副署長。

² 另一組別是中醫組。

³ 根據《條例》第 2(1)條，"中成藥"包括符合以下條件的專賣產品：由任何中藥材或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料組成；配製成劑型形式；以及已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

⁴ 根據《條例》第 2(1)條，"中藥材"指《條例》附表 1 或 2 內指明的任何物質。

4. 根據《中藥規例》(第 549F章)，持牌中藥材批發商、持牌中成藥製造商和持牌中成藥批發商必須設立和維持一套管控制度，而該制度須能在有關商戶所銷售或分銷的任何中藥材或中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令該中藥材或該中成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部回收，或須能於在製造過程中產生的中間產品⁵或製造的任何中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令已銷售或分銷的該等產品或中成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部回收。

5. 2015 年 5 月 21 日，原訟法庭就一宗司法覆核案⁶頒布判案書時總結，根據《條例》，署長並無合法權力在 2014 年 3 月 27 日指令有關的持牌批發商收回兩款懷疑未經註冊的中成藥，發出收回指令的決定因而屬於越權。政府當局經檢討《條例》及其附屬法例後，亦發現目前並無條文規定無牌商戶必須採取行動收回可能對公眾衛生構成威脅的中成藥或中藥材。

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》

6. 政府當局在 2017 年 6 月 14 日向立法會提交《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》，修訂《條例》及其附屬法例，以賦權署長在指明的情況下，禁止銷售中藥及其他在中成藥的製造過程中產生的物質或合成物，或收回該等產品。修例建議的主要特點載於立法會參考資料摘要(檔案編號：FHB/H/24/24)第 5 至 10 段。

事務委員會的商議工作

7. 當局曾於 2017 年 2 月 28 日就相關立法建議諮詢事務委員會。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

收回令

8. 對於賦予署長法定權力以命令任何人士從市場上收回任何可能對公眾衛生構成威脅的中藥材或中成藥，從而堵塞《條例》的漏洞，委員普遍支持這項加強管控中藥銷售的立法建議。委員詢問有何理由可作出收回令。

⁵ 根據《中藥規例》第 2 條，"中間產品"指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物。

⁶ 民興藥品代理國際有限公司訴衛生署署長[2015] 3 HKLRD 224。

9. 政府當局表示，根據立法建議，署長在作出收回決定時，若有合理理由相信：有關的中藥材、中成藥及/或中間產品會危害或損害健康，或不宜供人使用；或有需要作出命令，以防止或減少任何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；或相關產品當時在違反《條例》的情況下銷售或分銷(例如無牌銷售或分銷中藥材、銷售未經註冊的中成藥、銷售沒有按指定要求附上說明書的中成藥，以及銷售沒有按指定方式在包裝上加上標籤的中成藥)；則署長會命令任何供應該等產品的人士(無論該人是否《條例》所述的持牌商戶)從市場收回並停止供應該等產品。

10. 部分委員認同中藥業者就收回令的運作事宜提出的各項關注。他們促請政府當局與業界充分溝通。事務委員會在會議上通過一項議案，促請政府當局在草擬立法建議時顧及業界的關注，特別是署長應給予業界足夠時間處理回收工作；應清楚界定何謂在合理可能的範圍內回收已供應的產品；以及應適當調低不遵從命令的最高罰則(目前建議可處第 6 級罰款(即 10 萬元)及監禁兩年)。

11. 政府當局表示，日後的收回行動與業界所設立和維持的現行收回制度差別不大。2017 年 1 月，衛生署曾與 16 個中藥業者商會舉行會議，並為個別持牌中藥業者舉辦了 6 場簡介會，協助業界加深對立法建議的了解。2017 年 1 月至 2 月，當局就立法建議進行了為期 7 星期的公眾諮詢，該建議獲得公眾和業界支持。

12. 政府當局進而表示，每次收回行動都會被視為一項獨立工作。衛生署發出收回令時，會確保與有關的中藥業者有充分溝通。當局在決定合適的收回方式時，會考慮多項因素，包括問題的性質、銷售網絡，以及問題產品構成多大程度的健康風險。不遵從命令的擬議最高罰則與現時不遵從《條例》下其他中藥規例的最高刑罰相同。為確保所有個案均能得到公平公正的處理，亦將設立上訴機制，讓受收回令約束的人可就署長的決定提出上訴。

中藥材檢測

13. 部分委員認為，政府當局有需要加強現時監察市面中藥品質和安全的機制。有意見認為，政府當局在賦權署長根據《條例》作出收回令的同時，亦應在市面上抽取更多中藥材樣本，進行農藥殘留量及重金屬含量測試。政府當局表示，自

2017 年 2 月起，衛生署已在批發及零售兩個層面，把每月擬在市場監測行動中抽查的中藥材樣本數目由 30 個增至 45 個，以期在一年內涵蓋本港市場現時有售的所有中藥材。

立法工作的範圍

14. 有意見認為，政府當局應藉這次立法的機會，為現行的中成藥註冊制度引入一個新類別，以涵蓋經證實使用安全和品質良好的固有藥；容許申請中成藥正式註冊的申請人更改完整處方內某些已被禁用或再無供應的有效成分；就獲准由過渡性註冊轉為正式註冊的中成藥給予更長的過渡期；以及規管目前被視為"健康食品"的非純中藥產品。當局向委員保證，衛生署會繼續適當處理業界的上述關注。

相關文件

15. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處

議會事務部 2

2017 年 7 月 14 日

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》

相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2017 年 2 月 28 日 (項目 V)	<u>議程</u> CB(2)1056/16-17(01) CB(2)1297/16-17(01)

立法會秘書處
議會事務部 2
2017 年 7 月 14 日