



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局

Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號： FHB/H/24/24
來函檔號： CB2/BC/6/16

電話號碼： 3509 8956
傳真號碼： 2840 0467

香港中區
立法會道 1 號
立法會綜合大樓
《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會秘書
林偉怡女士

林女士：

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

因應《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會主席在 2018 年 1 月 22 日會議上提出的要求，政府現就有關要求在附件內提供參考資料，以供委員備悉。

食物及衛生局局長

(林方達先生



代行)

連附件

副本送： 律政司(經辦人：吳穎敏女士)
衛生署(經辦人：徐樂堅醫生)

2018 年 2 月 14 日

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

目的

本文件載述政府就《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會在 2018 年 1 月 22 日會議上就《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》提出的事項之回應。

(a) 中藥組的組成和職能

2. 香港中醫藥管理委員會(管委會)轄下的中藥組是根據《中醫藥條例》(第 549 章)(《條例》)第 12 條設立，其組成和職能分別列載於《條例》第 14 條及附表 3 內，有關內容詳見如下：

中藥組的組成－

- (i) 衛生署署長(擔任主席)；
- (ii) 兩名公職人員；
- (iii) 五名來自中藥業的人士，其中 2 名本身是管委會成員；
- (iv) 兩名中醫；
- (v) 一名來自香港的教育或科研機構的人士；及
- (vi) 三名業外人士。

中藥組的職能－

- (i) 實施和進行管委會決定的政策及活動，並為管委會的各小組提供指引；
- (ii) 就管委會的活動或政策實施而向管委會作出建議及報告；
- (iii) 批准或拒絕中成藥註冊的申請、中成藥更改註冊詳情的申請及作出取消中成藥註冊的決定；
- (iv) 批准或拒絕中藥業者的牌照申請及牌照續期申請，根據《條例》決定發牌規定和作出豁免；
- (v) 就《條例》附表 1 及 2 的任何修訂而向管委會提供意見；
- (vi) 查訊持牌中藥業者的操守，並決定須針對持牌中藥業者採取的行動；
- (vii) 根據《條例》發出有關的證明書；
- (viii) 實施有關中藥業者領牌及有關中成藥註冊的過渡性安排；
- (ix) 以根據《條例》訂定的方式處理針對各小組的決定而提出覆核；及
- (x) 執行根據《條例》獲給予的或管委會轉授的任何其他職能。

3. 根據《中藥規例》(第 549F 章)，中藥材批發商、中成藥批發商及中成藥製造商均須設立和維持中藥產品回收制度，以便一旦發現其中藥產品屬危險、危害健康或不適宜人類服用的藥品，

即能迅速及切實地全部回收該等已銷售或分銷的產品。為協助業界設立有效的中藥產品回收制度，中藥組為中藥商制訂了《中藥產品回收指引》。

4. 因應條例草案委員會主席在 2017 年 7 月 17 日會議上提出的要求及黃碧雲議員在 2017 年 9 月 11 日致主席提出查詢，食物及衛生局已於 2017 年 9 月 22 日回覆有關要求及查詢，並附上上述回收指引。

(b) 香港進口中藥材來源地及供應商的規範

5. 根據《中藥材批發商執業指引》，中藥材批發商應從有信譽的供應商採購中藥飲片。現時在香港市面銷售的中藥材，絕大部分均屬由內地進口的中藥飲片。按《中華人民共和國藥品管理法》的監管，在內地開辦藥品生產企業須經藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》及按照相關藥品生產質量管理規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 組織生產。而在內地經營生產中藥飲片業務必須符合上述 GMP 標準的要求，及通過國家食品藥品監督管理總局轄下其所在地省、自治區或直轄市的食品藥品監督局的認證，並獲發《藥品 GMP 證書》。另外，在內地開辦中藥飲片批發或零售企業亦須獲藥監當局的《藥品經營許可證》，而在內地經營批發或零售中藥飲片業務必須符合具有保證所經營藥品品質的規章制度。

6. 香港持牌中藥商在經營其業務時，須遵守《條例》及相關中藥商執業指引。若中藥商出現違反條例及/或執業指引的情況，除可能遭到檢控外，亦會受到管委會紀律處分，嚴重者可被吊銷牌照。為確保在香港銷售的中藥飲片符合品質安全標準，中藥材批發商應從持有內地藥監當局發出藥品生產許可證或藥品經營許可證的企業或本地持牌中藥材批發商採購中藥飲片。衛生署會定時巡查中藥材持牌零售及批發商的處所，以確保他們符合法例及執業指引的要求。

7. 衛生署每月會抽取約 45 個中藥材樣本作檢驗，而恆常檢驗項目包括農藥殘留量、重金屬含量及性狀鑑別，以監察受《條例》規管的中藥材的品質和安全性。衛生署在對中藥材作風險評估後，會以隨機方式抽取不同中藥材共 45 個樣本作為每月的檢驗樣本，並派員到不同持牌中藥材零售商和批發商購買。市場監測的範圍覆蓋全港，並以隨機方式每月抽查出售中藥材的零售商和批發商。衛生署亦會從其他渠道，包括經中藥不良反應呈報系統、市民投訴、其他部門轉介等針對性檢驗有關中藥材。

8. 自 2016 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，未有發現持牌中藥商涉及違反上文第 5 段所述執業指引條文的情況。

(c) 涼茶店舖銷售涼茶的規管及執法

9. 截至 2017 年 12 月底，食物環境衛生署(食環署)共發出 398 個有效的涼茶許可證，並每兩個月定期檢查一次涼茶許可證所涵蓋的處所。為確保這些涼茶的配方可供人安全食用，食環署會把處所售賣的各類涼茶的配方中每種成分的處方及分量送交衛生署署長審閱。食物安全中心於 2017 年在獲准經營出售涼茶的處所抽取了八個樣本，作塑化劑、病原體等檢測。所有樣本的測試結果均令人滿意，沒有需要採取檢控行動。