

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1084/17-18號文件

檔 號：CB2/BC/6/16

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會報告

目的

本文件旨在匯報《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會("法案委員會")的商議工作。

背景

2. 《中醫藥條例》(第549章)("《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一¹，負責中藥規管措施。

3. 根據《條例》，所有符合中成藥²定義的產品必須向中藥組註冊，方可在本港進口、製造及/或銷售。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³零售及批發或中成藥製造或批發業務的中藥商，全都必須依照《條例》先向中藥組申請相關中藥商牌照，才可經營有關業務。領有中成藥製造商牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書(即GMP證書)("GMP"指"Good Manufacturing Practice"(生產質量管理規範))，證明其在中成藥製造及品質控制方面，依循優良的規範。

¹ 另一組別是中醫組。

² 根據《條例》第 2(1)條，"中成藥"指符合以下條件的專賣產品：純粹由任何中藥材及/或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料作為有效成分組成；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。

³ 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)("《規例》"), 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已銷售或分銷的任何中藥材、在製造過程中產生的中間產品⁴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, 令該等產品或中藥得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。

5. 2015年5月21日, 原訟法庭就一宗司法覆核案⁵頒布判案書時總結, 根據《條例》, 衛生署署長("署長")⁶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。

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》("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作出中藥安全令, 以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及/或收回該等產品; 並就相關事宜訂定條文。

法案委員會

7. 在2017年6月16日的內務委員會會議上, 議員同意成立法案委員會研究條例草案。法案委員會的委員名單載於**附錄I**。

8. 法案委員會由麥美娟議員擔任主席, 曾與政府當局舉行5次會議。法案委員會亦在其中兩次會議上聽取15個團體和兩名個別人士口頭陳述意見。曾向法案委員會提出意見的團體及個別人士的名單載於**附錄II**。

⁴ 根據《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。

⁵ *民興藥品代理國際有限公司 訴 衛生署署長*[2015] 3 HKLRD 224

⁶ 根據《條例》第2(1)條, "署長"亦包括衛生署副署長。

法案委員會的商議工作

中藥安全令涵蓋的中藥及相關產品

9. 委員原則上支持賦權署長在指明的情況下作出中藥安全令的立法建議，以禁止銷售中藥或相關產品及/或收回該等產品，從而進一步保障公眾衛生。他們察悉，根據《條例》擬議新訂第138A條，中藥或相關產品指中藥材或中成藥(《條例》下現有的定義)或中間產品(建議藉條例草案修訂其定義⁷)。部分委員(包括陳恒鑾議員、郭家麒議員及邵家輝議員)指出，就中成藥的註冊而言，有關產品必須在安全、品質及成效3方面符合一套嚴格的註冊要求。然而，他們關注到，在市面上銷售，主要由中藥材作為有效成分組成，但添加了其他物料或物質(例如維他命)的各類口服產品，以及含有中藥材的瓶裝飲品，例如聲稱具清熱效用的夏枯草瓶裝飲品或涼茶，或會對公眾衛生帶來風險。委員注意到，由於這些產品不符合《條例》訂明的中成藥定義，故目前不受《條例》規管，如條例草案獲通過，它們也不屬中藥安全令的涵蓋範圍。

10. 政府當局表示，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⁸，《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，而健康產品的聲稱則受《商品說明條例》(第362章)規管。另一方面，根據現行法例，從事配製瓶裝飲品或涼茶的商業機構，必須向食物環境衛生署署長取得相關的食物製造廠牌照或售賣限制出售食物許可證。相關牌照或許可證的申請人須向食物環境衛生署("食環署")提交擬於處所內售賣的含有中藥成分的每種涼茶的配方，以及配方內每種成分的分量。食環署會把該等資料送交衛生署審閱，確保這些產品的配方可供人安全飲用。截至2017年12月底，食環署共發出398個有效的涼茶許可證。食物安全中心於2017年在這些獲准經營出售涼茶的處所抽取了8個樣本，作塑化劑、病原體等檢測。所有樣本的檢測結果均令人滿意。

⁷ 詳情請參閱下文第14及15段。

⁸ 根據《公眾衛生及市政條例》，"食物"包括飲品；冰；香口膠及其他具相類性質及用途的產品；無煙煙草產品；及配製食物時用作配料的物品及物質，但不包括活的動物或活的禽鳥(活水產除外)；動物、禽鳥或水產的草料或飼料；或《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第2(1)條所界定的藥物或《條例》第2(1)條所界定的中藥材或中成藥。

11. 委員詢問，持牌中成藥製造商可否於其牌照處所內製造健康產品(即非中成藥產品)。政府當局表示，中成藥製造商牌照只授權持有人在指明的處所內進行中成藥製造業務。若持牌中成藥製造商擬於其牌照處所內製造非中成藥產品，必須向中藥組申報，並提供防止交叉污染措施及其有效的客觀理據，以確保在該處所內製造的中藥產品不會被污染。

12. 政府當局告知法案委員會，儘管目前已有上文第10及11段載述的保障措施，政府當局現正探討修訂《條例》下的中成藥定義，以加強規管。管委會轄下的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，負責研究此事並就未來路向提供意見。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，進行廣泛的諮詢。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。

13. 部分委員(包括主席、陳恒鑞議員、黃碧雲議員及邵家輝議員)同意有需要修訂《條例》下的中成藥定義，以擴闊公眾衛生的保護網，但他們促請政府當局在第六屆立法會任期內全面檢討《條例》。陳恒鑞議員特別指出有迫切需要增加中成藥的註冊類別，各設不同程度的安全及質素檢測要求。政府當局表示須與中藥業界進一步商討，以了解不同持份者對《條例》現行條文的意見，然後才可訂定檢討《條例》的具體時間表。鑒於委員的強烈意見，政府當局答允向衛生事務委員會匯報這方面的未來路向。

14. 委員認同部分團體提出的關注，即在中藥產品規管制度下，甚麼會構成爲"中間產品"。他們注意到，《規例》第2條現時界定該詞爲"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"。條例草案第4及7條把上述的定義修訂爲"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"，以便作出中藥安全令，同時規管持牌中成藥製造商貯存、生產及銷售中間產品。他們詢問"會用於"與"擬用於"這兩個用語的涵義有何分別。

15. 政府當局表示，按條例草案現時的草擬方式，"中間產品"的擬議經修訂定義將引入一項精神因素，要求證明商戶有主觀意圖把產品用於訂明的目的。鑒於政府當局無意更改有關甚麼會構成"中間產品"的政策原意，政府當局同意就《條例》擬議新訂第138A條訂明的"中間產品"的定義，動議一項修正案，以"會用於"的字眼取代"擬用於"，一如《規例》第2條現時用的字。這樣，對於產品是否會用於訂明的目的，當局將會繼續因應所有相關情況，就此問題作出客觀的決定。

作出中藥安全令的原則

禁止銷售及指示收回的理由

16. 《條例》擬議新訂第138C及138D條訂明署長可作出中藥安全令的理由，以禁止銷售及/或指示收回中藥或相關產品。該等條文建議，署長若有合理理由相信下述事宜，可作出中藥安全令：(a)某中藥材、中成藥及/或中間產品會危害或損害健康，或不宜供人使用；(b)有需要作出中藥安全令，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(c)該藥材已在違反《條例》的情況下銷售、配發、分銷或製造，例如無牌銷售或分銷中藥材、銷售未經註冊的中成藥、在違反指定要求的情況下銷售沒有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。

17. 委員普遍歡迎建議的修訂，讓署長能夠指示任何人(包括無牌商戶及空殼公司)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。他們要求政府當局提供資料，說明在哪些情況下，中藥或相關產品會被視作"危害或損害健康"或"不宜供人使用"，以及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。一些委員認為，作出中藥安全令時必須有客觀證據支持，例如提供化驗報告，證實有關產品含有害物質，市民服用後可能會危害或損害健康。

18. 政府當局表示，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。政府當局告知法案委員會，以往所有可能涉及公眾衛生的收回個案，都是在有足夠客觀證據的支持下，衛生署才採取相應行動(例如發出新聞公報和提出檢控)。如條例草案獲通過，衛生署亦會以同一準則處理以後的收回個案。

19. 法案委員會的法律顧問詢問，為何《條例》擬議新訂第138C(a)(ii)、(b)(iv)及(c)(i)條和第138D(a)(iii)、(b)(iv)及(c)(i)條

所載的提述是"不宜供人使用"，而非《規例》第11(i)、16(q)及20(g)條目前所載的"不適宜人類服用"。政府當局解釋，鑒於擬議的新訂條文將適用於外用(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。

市場上中藥材的規管標準

20. 委員察悉，衛生署設立了市場監測系統，監察受《條例》規管的605種中藥材的品質和安全性⁹，每月從市場抽取約45個上述中藥材的樣本作檢測。恆常檢測項目包括37項農藥殘留量(包括20項有機氯農藥¹⁰及17項有機磷農藥¹¹)、4項重金屬含量(即鉛、砷、鎘及汞¹²)及性狀鑑別。另外，對於從其他渠道取得的中藥材樣本，該署會作針對性檢測，有關的渠道包括中藥不良反應呈報系統、市民投訴及其他政府部門的轉介。針對性檢測項目可涉及性狀鑑別、理化測試、西藥摻雜等項目。部分委員(包括郭家麒議員及黃碧雲議員)認為，為確保中藥安全令在條例草案通過後得以有效實施，衛生署應加強其市場監測系統，以適時識別及收回市場上不合規格的中藥材，保障公眾衛生。

21. 政府當局表示，自2017年2月起，衛生署恆常抽檢的中藥材樣本數目，已由每月約30個增加至45個。2017年上半年，衛生署共抽取289個中藥材樣本作檢測，當中64.8%來自中藥材零售商、18.5%來自中藥材批發商及16.7%來自其他渠道，例如中藥中毒個案的病人和中醫診所。

22. 鑒於條例草案如獲通過，署長日後將會因應現行的恆常監測規管標準，決定是否有需要就中藥材發出中藥安全令，黃碧雲議員關注這些標準與相關的國際標準是否看齊。她特別

⁹ 《條例》附表1及附表2分別列載31種毒性中藥材及574種常用中藥材。

¹⁰ 該20項有機氯農藥及其最高殘留量分別為：艾氏劑及狄氏劑——兩者之和(每公斤含0.05毫克("mg/kg")); 氯丹("Chlordane")——*cis*-、*trans*-異構體與 *oxychlordane* 之和(0.05 mg/kg); 滴滴涕("DDT")——*p,p'*-DDT、*o,p'*-DDT、*p,p'*-DDE 與 *p,p'*-TDE 之和(1.0 mg/kg); 異狄氏劑(0.05 mg/kg); 七氯("Heptachlor")——*heptachlor* 與 *heptachlor epoxide* 之和(0.05mg/kg); 六氯苯(0.1 mg/kg); 六六六—— α -、 β -及 δ -異構體之和(0.3mg/kg); 林丹(0.6 mg/kg); 及五氯硝基苯("Quintozene")——*quintozene*、*pentachloroaniline* 與 *methyl pentachlorophenyl sulphide* 之和(1.0 mg/kg)。

¹¹ 該17項不得檢出的有機磷農藥為：滴滴畏、甲胺磷、滴百蟲、氧樂果、二嗪磷、樂果、馬拉硫磷、水胺硫磷、三唑磷、對硫磷、甲基對硫磷、久效磷、磷胺、毒死蜱、乙酰甲胺磷、乙硫磷及殺撲磷。

¹² 這些重金屬含量的服量上限分別為：鉛(每日179微克)、砷(每日1500微克)、鎘(每劑3500微克)、及汞(每日36微克)。

詢問若干恆常監測規管標準與香港中藥材標準("港標")¹³下列明的品質參考標準之間的分別，以及為何二氧化硫殘留量並非恆常檢測項目。就後者而言，《中華人民共和國藥典一部》(2015年版)指明，除其他條文另有規定外，一般中藥材及飲片(礦物類除外)的二氧化硫殘留量不得超過百萬分之150。她提到政府當局計劃提交立法建議以採取多項措施，包括更新食物中金屬污染物的最高准許濃度標準，並詢問政府當局會否同時檢討及更新適用於中藥材的相關標準。

23. 政府當局告知法案委員會，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，當中包括世界衛生組織，以及不同國家或地區就草藥或天然植物製劑的起始原料而制訂的標準，例如《中華人民共和國藥典》¹⁴、《美國藥典》¹⁵及《歐洲藥典》¹⁶。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，選擇了上述37種農藥及4種重金屬，以檢測受《條例》規管的中藥材。鑒於有建議提出把檢測二氧化硫殘留的項目，加入將於2018-2019年度出版的港標第九期，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。至於中藥材的性狀鑑別，則會根據《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《廣東省中藥材標準》等法定藥典及具權威性的書籍，為每種藥材訂立標準。

24. 政府當局解釋，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，屬個別中藥材的品質參考標準。此外，中藥材的處理方法應有別於食物。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。現時用以檢

¹³ 衛生署在2002年開展了港標計劃。在該計劃下成立的國際專家委員會負責的工作包括就建立港標的原則、方法、參數及分析方法提出意見。有關的標準涵蓋來源、性狀、鑒別、含量測定及檢查項目(即重金屬限度、農藥殘留量、霉菌毒素、雜質、灰分及水分)。至今，已出版的港標有8冊，涵蓋275種香港常用中藥材的參考標準。在這275種中藥材當中，除8種源於礦物的中藥材或另有指明的個別中藥材外，港標制訂的農藥殘留量及重金屬含量品質參考標準，適用於267種中藥材。

¹⁴ 《中華人民共和國藥典》(2015年版)就4種中藥材制訂最多16項有機氯農藥的最高殘留量標準。政府當局表示，該16項有機氯農藥已納入衛生署的中藥材市場監測系統所檢測的37項農藥殘留之內。

¹⁵ 《美國藥典39》訂立了106項農藥(包括有機氯農藥及有機磷農藥)的最高殘留量標準。

¹⁶ 《歐洲藥典8.6》訂立了105項農藥的最高殘留量標準。

測中藥材的重金屬及有毒元素含量的限量標準，是以每日或每劑的最高服量計算，以評估對人體的影響。中藥組會不時透過市場監測系統，檢視中藥材的重金屬含量的限度和範圍。

25. 委員察悉，中藥材的檢測工作由政府化驗所負責，目的是測試中藥材經煎煮成藥湯後的農藥殘留量及重金屬含量。政府化驗所會分兩個階段進行檢測，第一階段會對未經煎煮的中藥材樣本作初步檢測。如檢測結果已符合中藥組訂明的限度，將不會作進一步檢測；否則便會進行第二階段檢測，即測試有關中藥材經煎煮成藥湯後的農藥殘留量及重金屬含量(如有關中藥材屬《中華人民共和國藥典2015年一部》列明"可磨粉直接服用"，則不適用)。政府當局表示，2017年上半年，衛生署在恆常的市場監測中共抽檢了258個中藥材樣本，當中22個樣本於第一階段檢測發現含有農藥殘留量，需要進行第二階段檢測。¹⁷黃碧雲議員指出，並非所有中藥材都以煎湯入藥服用，她認為應採用第一階段的檢測結果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。然而，一些其他委員(包括陳恒鏞議員及邵家輝議員)持相反意見，他們認為現行的檢測方法適當。

26. 政府當局表示，由於把中藥材煎煮成湯藥後才檢測農藥殘留量的做法，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。有關的檢測程序和範圍已分別獲中藥組及港標計劃下科學委員會的國際專家組認可。政府當局強調，第一階段的檢測結果只作篩選用途，並不代表有關樣本一定會對健康造成不良影響。衛生署若發現第二階段的測試結果超出農藥殘留量限量標準，便會進行調查和採取相關的風險管理程序。到目前為止，第二階段的檢測結果證實所有有關的中藥材樣本均沒有超出中藥組所訂的最高殘留量標準。

中藥材的進口規定

27. 一些委員(包括郭家麒議員及黃碧雲議員)認為，除了實施市場監測系統外，最重要是在進口層面監察中藥材的品質和安全性。儘管中藥組發出的《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，但他們關注政府當局如何能夠確保上述的規定獲得遵從。他們注意

¹⁷ 有關的 22 個中藥材樣本包括 1 個山茱萸樣本、1 個蛇床子樣本、3 個澤瀉樣本、2 個車前草樣本、2 個枳實樣本、2 個茵陳樣本、4 個川芎樣本、2 個紫花地丁樣本、2 個紫菀樣本、1 個益母草樣本、1 個龍脷葉樣本及 1 個凌霄花樣本。

到，供應醫院管理局的中藥產品的製造過程必須符合GMP標準，並認為應強制規定持牌批發商必須向符合GMP規定的供應商採購藥材或飲片。衛生署亦須抽檢進口藥材或飲片，就像進口食物的做法般。或者，當局應規定進口商提供本地認可化驗所發出的化驗報告，證明進口藥材的品質和安全性。

28. 政府當局向法案委員會表示，現時，進出口36種中藥材必須取得衛生署發出的進口或出口許可證。¹⁸須注意的是，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。根據《中華人民共和國藥品管理法》，在內地開辦藥品製造業務，須經當地的藥品監督管理部門批准。藥品製造商須按照《藥品生產質量管理規範》生產。在內地生產中藥飲片亦必須符合GMP規定，以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業務，亦須獲當地藥品監督管理部門發出的《藥品經營許可證》，而在內地批發及零售中藥飲片必須制訂規章制度，以確保藥品的品質。

29. 政府當局進一步表示，《中藥材批發商執業指引》現時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。衛生署會定期巡查中藥材持牌零售商及批發商的處所，確保他們遵從法例及執業指引的規定。若中藥商違反《條例》及/或執業指引，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。2017年上半年，衛生署共進行過3 677次巡查，涵蓋3 115個零售商及562個批發商¹⁹。

中成藥的製造標準

30. 郭家麒議員及黃碧雲議員認為應強制執行中成藥的GMP規定，確保中成藥的安全性及提高其品質。政府當局表示，中藥業界(特別是中小型企業)關注符合GMP涉及的財政資源、是否有合適的廠址，以及所需的技術支援。政府當局會與業界制訂的切實可行的時間表，以循序漸進的方式實施GMP。

31. 委員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。政府當局表示，《規例》第16至

¹⁸ 該36種中藥材包括《條例》附表1載列的31種毒性中藥材及《條例》附表2載列的5種中藥材(即威靈仙、凌霄花、製川烏、製草烏及龍膽)。

¹⁹ 截至2017年7月31日，全港共有4 688個持牌中藥材零售商及937個持牌中藥材批發商。

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。《中成藥製造商執業指引》亦就多方面的事宜訂定指引，包括中成藥製造商的人員、廠房、裝置及設備、業務範圍、中間產品的投訴及收回系統和保存紀錄的要求，以提升業界執業水平。

在市場上銷售的未經註冊的中成藥

32. 根據條例草案，署長將獲賦權作出中藥安全令，禁止銷售及/或收回在市面供應的未經註冊的中成藥。委員察悉衛生署設有一套市場監測系統，監察市面有否銷售任何未經註冊的中成藥。衛生署並會突擊巡查和每年至少一次檢查本地持牌中藥商的處所。當有關商戶申請續牌或更改處所地址或其相關牌照指明的其他資料時，該署也會進行巡查，以確定有否任何未經註冊的中成藥在商戶的處所之內，或在該處所銷售。此外，該署如接獲投訴及情報，亦會進行調查和執法行動。郭家麒議員認為，衛生署應增加例行巡查商戶處所的次數，同時把巡查的範圍擴大至其他零售點。

33. 委員留意到一項相關事宜，根據《條例》第128條，如任何中成藥在1999年3月1日時在香港製造、銷售或為銷售而供應，或在香港以外地方製造並在香港銷售或為銷售而供應，便可向中藥組申請過渡性註冊及發出"確認中成藥過渡性註冊通知書"(即HKP)。該項註冊將維持有效，直至有關的中成藥正式註冊及獲發"中成藥註冊證明書"(即HKC)，或直至其正式註冊申請遭拒絕，又或直至食物及衛生局局長藉憲報公布的日期，以最早日期為準。委員(包括主席及陳恒鏞議員)關注到，當中藥組向獲發HKP的中成藥批出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。如條例草案獲通過，根據擬議新訂第138C(b)(i)及138D(b)(i)條，附有舊包裝標籤及說明書的產品在指明期間屆滿後，便須遵從中藥安全令。他們認為政府當局應容許產品持有人出售附貼HKP標籤及說明書的存貨，避免因收回產品而造成不必要的浪費。

34. 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。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。中藥組會按個別情況考慮有關申請。

收回中藥或相關產品的程序

35. 委員察悉，根據《規例》第11(i)、16(q)及20(g)條，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有責任設立和維持一套管控制度，該制度須能在有關持牌人所銷售或分銷的中藥產品一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令該產品得以迅速及在切實可行範圍內全部回收。中藥組於2005年制訂《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。黃碧雲議員認為收回程序最好於法例中訂明。葉劉淑儀議員及邵家輝議員詢問條例草案獲通過後，收回程序會否有任何不同。

36. 政府當局表示，衛生署日後執行中藥安全令時，會沿用現時的處理方法，就每一宗個案與受中藥安全令約束的人士商討執行的方法細節及時限。為了盡量減輕有問題產品可能導致的風險，收回產品的工作通常須在最短時間內進行。衛生署會視每一次收回行動為獨立的工作，並會因應問題的性質、銷售或分銷網絡，以及有關的有問題產品的詳細評估結果，制訂合適的收回方法。政府當局向委員保證，擬議和現行的收回行動在程序上沒有實質的分別，而條例草案如獲通過，亦不會要求持牌商戶調整已設立的收回制度。

37. 儘管如此，政府當局向法案委員會表示，由於《條例》擬議新訂第138C及138D條已列明作出中藥安全令的理由，為免與這些條文所訂的規定重疊，政府當局將會對《規例》第11(i)及16(q)條作出相應修訂，刪去須收回的產品必須"被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用"的規定。條例草案獲通過後，中藥組將會修訂相關的執業指引和《回收指引》，以反映條例草案擬作出的改變，包括加入收回產品的情況及理由等事項。徵求中藥組通過修訂《回收指引》的行政程序，預計需時數個星期完成。

不遵從中藥安全令

38. 《條例》擬議新訂第138K條訂明，受中藥安全令約束的人士(即根據《條例》擬議新訂第138F(2)或138H(4)條，中藥安全令向其致送及送達的該人)如不遵從或拒絕遵從該命令的規定，即屬犯罪。干犯此項罪行的人可處第6級罰款(即10萬元)及監禁2年。邵家輝議員關注署長將採取甚麼準則或標準，評估某供應商有否遵從中藥安全令的規定。他指出，有關的中藥商有可能無法收回全部有關的中藥或相關產品。舉例而言，也許會出現一些個案，當中的中藥安全令並非指明致送予某零售商，

但該零售商在沒有合理辯解的情況下拒絕或未有將有關產品交還批發商或製造商。

39. 政府當局表示，鑒於有關的中藥產品的數量和涉及的銷售或分銷網絡皆不相同，故此每一次的收回行動都會被視為獨立的工作。中藥安全令所送達的商戶，應在進行有關工作的整段期間內，與衛生署保持良好的溝通。被控干犯《條例》擬議新訂第138K條所訂罪行的人，如證明自己對有關不遵從或拒絕遵從有合理辯解，即可以此作為免責辯護。另外，如果零售商並非中藥安全令所指明要致送的人，而該零售商在無合理辯解下拒絕或未有退回有關產品予批發商或製造商，則署長可向該零售商發出另一項中藥安全令，禁止其出售有關產品，並要求該商戶把產品收回。

40. 邵家輝議員察悉，根據《條例》擬議新訂第138L(2)條，被控人士須就其不遵從或拒絕遵從中藥安全令舉出足夠的證據，帶出該人有合理辯解的爭論點。他詢問何謂可作為免責辯護的"合理辯解"。

41. 政府當局表示須按每宗個案的情況考慮甚麼會構成合理辯解，例子包括下述個案：消費者已服用有關產品；有關產品已經損壞並遭零售商處置；以及當局在收回行動完結後在一個零售商(並非受中藥安全令所約束人士的客戶)的處所發現有關產品，而受中藥安全令所約束人士能夠提供證據，證明在上述零售商處所發現的是偽製品。

42. 法案委員會的法律顧問指出，擬議新訂第138L(2)條旨在對被控人施加提證責任(而非法律或說服責任)，使被控人須舉出足夠證據，以帶出他對不遵從或拒絕遵從某中藥安全令有合理辯解的爭論點。此條文偏離目前根據《條例》第156條提出免責辯護的方式；第156條規定被控人須"證明"他並不知道、並無理由懷疑，以及盡了合理努力後亦不會能夠發現有關中藥不是按照《條例》供應給他或沒有根據《條例》註冊。第156條與《商品說明條例》中現已廢除的第26(4)條用語幾乎完全相同，而終審法院在 *李道尼訴香港特別行政區* [2012] 15 HKCFAR 162 一案中(第179頁)表示，《商品說明條例》第26(4)條應解讀為限於純粹向被告施加提證責任，使被告人須帶出爭論點；至於證明構成法律責任的各項元素的說服責任，則一直由控方負有。

43. 政府當局表示，《條例》下現行第156條所載的法定免責辯護，不屬於條例草案的適用範圍。若政府當局認為有需要檢視第156條，會在另一項立法工作中進行。

44. 關於條例草案的中文文本，在《條例》擬議新訂第138L條中，"establish"及"established"的中文對應詞為"證明"。法案委員會的法律顧問指出，這似乎不符合《香港法律草擬文體及實務指引》(2012)第6.2.18段。該段述明不應使用"prove"或"證明"施加提證責任。應法案委員會的法律顧問的建議，政府當局會就擬議新訂第138L條動議修正案，在第(1)款中以"確立"取代"證明"，以及在第(2)款中以"已確立"取代"已證明"。

45. 邵家輝議員認為，不遵從中藥安全令或更改令的建議罰則甚重。郭家麒議員則認為，不遵從中藥安全令或更改令的建議最高罰款額(即10萬元)應提高，以收更大的阻嚇作用。政府當局表示，建議的罰則水平與適用於觸犯《條例》所訂的大部分其他罪行而被定罪的現行罰則水平相同。如有需要，政府當局可在條例草案獲通過及新的中藥安全令制度實施一段時間後，檢討該罰則水平。

上訴機制

46. 根據《條例》擬議第141(1A)及(1B)條，任何人如因某中藥安全令或更改令而感到受屈，可在由該命令送達該人的日期起計的1個月內，向原訟法庭提出上訴。《條例》現行第141(3)條訂明，原訟法庭的決定為最終決定。

47. 法案委員會的法律顧問提出疑問，表示《條例》第141(3)條看來是在限制或局限《基本法》第八十二條所訂屬於終審法院的終審權；就此，第141(3)條中的最終裁定條文是否符合莫乃光訴譚偉豪 [2010] 13 HKCFAR 762 一案(第781頁)提述的相稱原則。

48. 政府當局表示，當局在1999年草擬《中醫藥條例草案》時，參照了《藥劑業及毒藥條例》(第138章)而制定有關的最終裁定條文。鑒於《藥劑業及毒藥條例》中的有關的最終裁定條文在2008年已被廢除，政府當局會動議修正案，以廢除第141(3)條的最終裁定條文。

生效日期

49. 委員察悉，條例草案並無包括生效日期的條文。根據《釋義及通則條例》(第1章)第20(2)(a)條，條例草案如獲通過，將會在已獲通過的條例刊登憲報的當天開始生效。

條例草案的修正案

50. 法案委員會對政府當局擬就條例草案動議的修正案(請參閱上文第15、44及48段)並無異議。

51. 法案委員會不會就條例草案提出任何修正案。

政府當局的跟進行動

52. 政府當局答允研究須否全面檢討《條例》，以及向衛生事務委員會匯報這方面的未來路向(請參閱第13段)。

恢復條例草案的二讀辯論

53. 在政府當局就條例草案動議有關的修正案的前提下，法案委員會不反對恢復條例草案的二讀辯論。政府當局向法案委員會表示會在2018年3月28日的立法會會議上，恢復條例草案的二讀辯論。

諮詢內務委員會

54. 法案委員會於2018年2月23日向內務委員會匯報其商議工作。

立法會秘書處
議會事務部 2
2018年3月21日

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

委員名單

主席	麥美娟議員, BBS, JP
委員	葉劉淑儀議員, GBS, JP 陳恒鑾議員, JP 郭家麒議員 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

(合共：10 位委員)

秘書 林偉怡女士

法律顧問 盧志邦先生

日期 2017 年 7 月 17 日

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會

A. 曾向法案委員會口頭陳述意見的團體及人士

1. 香港中藥聯商會
2. 香港弘愛會
3. 港九中華藥業商會
4. 香港濟衆堂中藥廠有限公司
5. 香港中藥業協會
6. 香港中成藥製造商聯合協會
7. 香港藥業總工會(意誠)
8. 自由黨
9. 仙然康寶發展有限公司
10. 香港裕和藥業有限公司
11. 香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司及香港南北藥材行以義堂商會
12. 民主黨
13. 香港藥行商會
14. 香港中藥學會
15. 香港《中醫藥條例》研究委員會
16. 莫遠君先生
17. 鄧梅芬女士

B. 只向法案委員會提交意見書的團體

1. 香港浸會大學中醫藥學院全日制課程校友會
2. 香港中藥師協會
3. 香港中華製藥總商會
4. 現代化中醫藥國際協會有限公司
5. 香港中醫藥業聯合會