

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)1947/16-17號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會 會議紀要

日 期： 2017年2月28日(星期二)
時 間： 上午10時30分
地 點： 立法會綜合大樓會議室2

出席委員： 李國麟議員, SBS, JP (主席)
陳沛然議員(副主席)
張宇人議員, GBS, JP
黃定光議員, SBS, JP
陳健波議員, BBS, JP
謝偉俊議員, JP
梁國雄議員
姚思榮議員, BBS
陳志全議員
陳恒鑌議員, JP
麥美娟議員, BBS, JP
郭家麒議員
張超雄議員
黃碧雲議員
葛珮帆議員, JP
潘兆平議員, BBS, MH
朱凱迪議員
何君堯議員, JP
邵家輝議員
容海恩議員
譚文豪議員

缺席委員： 莫乃光議員, JP
邵家臻議員

[高等法院原訟法庭於2017年7月14日作出裁決，宣布梁國雄、羅冠聰、姚松炎及劉小麗自2016年10月12日起被取消就職立法會議員的資格，並已離任立法會議員的職位，無權以立法會議員身分行事。]

出席公職人員： 議程第V至VII項

食物及衛生局副局長
陳肇始教授, JP

議程第V項

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)
周雪梅女士

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)
容兆龍先生

議程第VI項

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長
孫玉菡先生, JP

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處副處長
李志鵬先生

衛生署私營醫療機構規管辦事處主任
趙佩燕醫生, JP

衛生署首席醫生(私營醫療機構)2
封螢醫生

議程第VII項

食物及衛生局副秘書長(衛生)2
阮慧賢女士

食物及衛生局
首席助理秘書長(衛生)特別職務1
區蘊詩女士

衛生署控煙辦公室主管
李培文醫生

列席秘書 : 總議會秘書(2)5
林偉怡女士

列席職員 : 高級議會秘書(2)5
沈秀貞女士

議會秘書(2)5
劉麗雯女士

議會事務助理(2)5
邵佩妍小姐

經辦人／部門

I. 自上次會議後發出的資料文件

[立法會 CB(2)644/16-17(01) 、
CB(2)729/16-17(01) 、 CB(2)806/16-17(01) 、
CB(2)829/16-17(01) 、 CB(2)839/16-17(01) 及
CB(2)876/16-17(01)號文件]

委員察悉，自上次會議後曾發出下列文件：

- (a) 郭家麒議員於 2017 年 1 月 16 日建議事務委員會討論香港愛滋病顧問局擬備的香港愛滋病建議策略(2017-2021)而發出的函件；
- (b) 容海恩議員於 2017 年 1 月 25 日就關注威爾斯親王醫院的財務及工程項目的管理事宜發出的函件及政府當局就該函件提出的事宜所作的回應；
- (c) 陳沛然議員於 2017 年 2 月 14 日要求事務委員會討論醫院管理局精神科病房風化案的相關事宜而發出的函件；
- (d) 政府當局於 2017 年 2 月就醫院管理局有關使用 130 億元一次過撥款進行轄下設施的小型工程項目的周年報告提供的資料文件；及

- (e) 政府帳目委員會有關為長者提供的健康服務的轉介便箋。

II. 下次會議的討論事項

[立法會 CB(2)859/16-17(01)及(02)號文件]

2. 委員同意於 2017 年 3 月 20 日下午 4 時 30 分舉行的下次例會上討論以下項目：

- (a) 罕見疾病的政策及藥物；及
- (b) 《香港配方奶及相關產品和嬰幼兒食品的銷售守則》。

III. 2017 年 2 月 13 日特別會議的續議事項

[立法會 CB(2)859/16-17(03)至(05)號文件]

3. 主席扼述，根據事務委員會於 2017 年 2 月 13 日特別會議上作出的決定，葛珮帆議員、張超雄議員及邵家輝議員於上述會議上在"規管醫療儀器的建議架構"的議程項目下分別動議的 3 項議案，順延至是次會議處理。委員察悉，邵家輝議員就其議案作出的修訂已在會議席上提交委員省覽。

議案

4. 葛珮帆議員動議以下議案：

"本會要求政府設立包括政府、美容業界、儀器生產商及醫療業界組成的商議平台，並在美容業界佔不少於半數代表名額的前提下，重新將醫療儀器及美容儀器明確界定，在保障市民安全的同時，必須避免扼殺美容業界的生存空間。

此外，本會要求政府須為美容業界訂立獨立的監管制度及全面的產業發展政策，如規管美容儀器、推動美容師專業化、監管營商及銷售手法等，讓香港美容業可持續

發展、及市民在使用美容服務時有更佳的保障。"

(Translation)

"This Panel requests the Government to, on the premise that at least half of the representatives are from the beauty sector, establish a deliberation platform comprising representatives from the Government, the beauty sector, manufacturers of devices and the medical sector to clearly define medical devices and cosmetic devices afresh so as to protect public safety without throttling the development of the beauty sector.

In addition, this Panel requests the Government to establish an independent regulatory regime for the beauty sector and formulate a comprehensive strategy for the industry's development, including, among others, the regulation of cosmetic devices, promoting the professionalization of beauticians, and the monitoring of trade and sales practices, so as to facilitate sustainable development of the beauty industry in Hong Kong and enhance the protection for the public in the use of beauty services."

5. 張超雄議員動議以下議案：

"本委員會贊同應盡快立法規管醫療儀器。目前本港對於醫療儀器的銷售和使用方面的規管相當落後，可是政府提出的立法文件非常粗疏，諮詢不足。本委員會促請政府重新設立規管醫療儀器立法的工作小組，成員應包括物理治療師、學者、醫生、以及其他相關專業人員等，清楚將儀器分類為醫療用途、美容，以及家用等，並盡快立法全面規管，以保障市民安全。"

(Translation)

"This Panel agrees that legislation for regulating medical devices should be expeditiously introduced. At present, while Hong Kong falls far behind in

respect of its regulation of the sale and use of medical devices, the paper provided by the Government on the relevant legislative proposals was prepared in a slipshod manner and without sufficient consultation. This Panel therefore urges the Government to establish afresh a working group to provide legislation for the regulation of medical devices, with particular emphasis on differentiation between medical devices and cosmetic devices. Members of the working group should comprise physiotherapists, academics, medical practitioners, and other relevant professionals, etc. The working group so set up should clearly categorize such devices into those for medical purposes, cosmetic purposes and for domestic use, so that legislation can be expeditiously introduced to put such devices under a comprehensive regulatory regime to protect public safety."

6. 邵家輝議員動議以下議案：

"鑒於政府當局現時提交的《規管醫療儀器的建議架構》極為粗疏，嚴重扭曲醫療及美容行業的生態，實際執行的可行性存疑，本委員會要求當局暫停現時的有關立法計劃，並重新進行全面諮詢，及在保障公眾安全和不傾斜於任何一個業界的前提下，詳細研究將醫療用途和美容用途的儀器徹底分開規管，然後分別提交新的規管建議予本委員會審議。"

(Translation)

"Given that the proposed regulatory framework for medical devices currently provided by the Administration was prepared in an extremely slipshod manner, which will seriously distort the ecology of the healthcare and beauty sectors and the feasibility of its practical implementation is questionable, this Panel requests the Administration to withhold its current legislative plan, launch afresh a comprehensive consultation exercise, and, on the premise of protecting public safety without tilting in favour of any single sector, study in detail

the adoption of two separate regulatory regimes for medical devices and cosmetic devices for the submission of new regulatory proposals respectively for these two types of devices for consideration by this Panel."

7. 主席把議案付諸表決前，邀請委員就上述議案提出意見。邵家輝議員質疑，政府當局能否一如張超雄議員的議案所述，盡快向立法會提交相關法例，因為不同持份者需要時間就政府當局對現時建議的醫療儀器規管架構改良建議作出討論。

8. 張超雄議員在回應姚思榮議員時闡釋，其議案所述的其他相關專業人員當中可包括美容業界和儀器製造商的代表，以及視光師。黃定光議員認為，美容儀器、醫療儀器及眼科視光學儀器應在不同的規管架構下受規管。

9. 何君堯議員表示，為令張超雄議員議案更加清晰，張超雄議員於上文第 8 段所提述的專業人員應在有關議案中列明。依他之見，相關討論平台的成員應以美容業界的代表佔大多數。他察悉，該項規定已載列於葛珮帆議員的議案。葛珮帆議員解釋，由於政府當局現時的使用管制建議只涵蓋用作美容用途的儀器，而且現時的建議會窒礙美容業的發展，她的議案因而擬定。依她之見，用作美容用途而非醫療用途的儀器應在另一套制度下受規管。容海恩議員有類似的意見。郭家麒議員不滿政府當局對於為美容業引入規管制度的訴求充耳不聞。若沒有規管制度，為保障公眾健康，那些用作美容用途，以及如使用不當，會對公眾造成嚴重傷害的醫療儀器便應受到規管。他會支持張超雄議員的議案。

10. 張超雄議員表示，由於備受關注的事項涉及不同的持份者，因此難以決定哪個界別應在相關多方討論平台中有較多的代表人數。此外，應注意的是，儘管醫療儀器可作不同用途，但規管架構旨在對這些儀器作出規管。麥美娟議員表示，雖然她理解張超雄議員所提出的關注，但過往的經驗顯示，若多方工作小組的討論受醫生及其他醫護專業

人員所主導，美容業界的關注便不能獲得適當回應。

11. 陳志全議員表示，他同意葛珮帆議員在其議案中提出的大部分意見。然而，他會就該議案放棄表決，因為他不能同意美容業界的代表應在醫療儀器規管架構商議平台的成員組合中佔較大比例。他認為，政府當局現時建議的醫療儀器規管架構流於粗疏。因此，現屆政府不應把指明醫療儀器的使用管制置之不理，並倉促向立法會提交一項只着眼於醫療儀器規管制度其他部分的法案。謝偉俊議員表示，政府當局現時的建議未有取得適當的平衡。

12. 何君堯議員就張超雄議員的議案動議以下修正案：

"本委員會贊同應盡快立法規管醫療儀器。目前本港對於醫療儀器的銷售和使用方面的規管相當落後，可是政府提出的立法文件非常粗疏，諮詢不足。本委員會促請政府重新設立規管醫療儀器立法的工作小組，**特別是將醫療儀器和美容儀器區分**。成員應包括物理治療師、學者、醫生、**美容業界、儀器生產商、視光師**，以及其他相關專業人員等，清楚將儀器分類為醫療用途、美容，以及家用等，並盡快立法全面規管，以保障市民安全。"

(Translation)

"This Panel agrees that legislation for regulating medical devices should be expeditiously introduced. At present, while Hong Kong falls far behind in respect of its regulation of the sale and use of medical devices, the paper provided by the Government on the relevant legislative proposals was prepared in a slipshod manner and without sufficient consultation. This Panel therefore urges the Government to establish afresh a working group to provide legislation for the regulation of medical devices, **with particular emphasis on**

differentiation between medical devices and cosmetic devices. Members of the working group should comprise physiotherapists, academics, medical practitioners, ***the beauty sector, manufacturers of devices, optometrists,*** other relevant professionals, etc. The working group so set up should clearly categorize such devices into those for medical purposes, cosmetic purposes and for domestic use, so that legislation can be expeditiously introduced to put such devices under a comprehensive regulatory regime to protect public safety."

(註：有關的修正案**以粗斜字體標示**)

13. 主席繼而把議案逐一付諸表決。應委員要求，主席命令表決鐘響起 5 分鐘，通知事務委員會委員投票一事。應陳沛然議員要求，主席命令就每項議案進行記名表決。

就議案進行表決

14. 主席把葛珮帆議員的議案付諸表決。

以下 10 名委員表決贊成此議案：

陳健波議員、謝偉俊議員、姚思榮議員、陳恒鏞議員、麥美娟議員、葛珮帆議員、潘兆平議員、何君堯議員、邵家輝議員及容海恩議員。

以下 3 名委員表決反對此議案：

郭家麒議員、張超雄議員及陳沛然議員。

以下委員放棄表決：

陳志全議員。

15. 主席宣布議案獲得通過。

16. 主席把張超雄議員動議並經何君堯議員修正的議案付諸表決。

以下 11 名委員表決贊成此議案：

陳健波議員、謝偉俊議員、姚思榮議員、陳志全議員、陳恒鑾議員、張超雄議員、葛珮帆議員、潘兆平議員、何君堯議員、邵家輝議員及容海恩議員。

並無委員表決反對此議案。

以下 3 名委員放棄表決：

麥美娟議員、郭家麒議員及陳沛然議員。

17. 主席宣布經修正的議案獲得通過。

18. 主席把邵家輝議員的議案付諸表決。

以下 10 名委員表決贊成此議案：

陳健波議員、謝偉俊議員、姚思榮議員、陳志全議員、陳恒鑾議員、葛珮帆議員、潘兆平議員、何君堯議員、邵家輝議員及容海恩議員。

以下 3 名委員表決反對此議案：

郭家麒議員、張超雄議員及陳沛然議員。

以下委員放棄表決：

麥美娟議員。

19. 主席宣布議案獲得通過。

政府當局 20. 主席指示秘書請政府當局就上述議案提供書面回應。

IV. 建議在衛生事務委員會與工商事務委員會轄下成立美容業的儀器規管和發展事宜聯合小組委員會

[立法會 CB(2)793/16-17(01)號文件]

21. 委員並不反對邵家輝議員提出在事務委員會與工商事務委員會轄下成立美容業儀器規管和發展事宜聯合小組委員會的建議，以及載列於該建議的聯合小組委員會職權範圍及工作計劃。

22. 委員察悉，現時有 10 個由事務委員會或內務委員會委任、負責研究政策事宜的小組委員會正在運作，已達到該等小組委員會可在同一時間運作的數目上限。聯合小組委員會將會列入研究政策事宜的小組委員會輪候名單，以待展開工作。主席表示，工商事務委員會曾建議兩個事務委員會應在這段時間舉行聯席會議，討論有關美容業儀器規管和發展的事宜。委員表示同意。郭家麒議員表示，除非政府當局已決定如何落實規管醫療儀器的立法建議，否則就有關美容業儀器的事宜進行討論不會有意義。

[此時，主席決定把原定的會議時間延長 15 分鐘。]

V. 有關在《中醫藥條例》(第 549 章)下賦予衛生署署長權力發出回收命令的立法建議

[立法會 CB(2)859/16-17(06)至(09)號文件]

23. 食物及衛生局副局長向委員簡述有關在《中醫藥條例》(第 549 章)("《條例》")下賦予衛生署署長權力，使其可在特定情況下作出決定，命令任何人士從市面回收任何中成藥或中藥材的立法建議，詳情載述於政府當局的文件(立法會 CB(2)859/16-17(06)號文件)。

24. 委員察悉有關討論中議題的下列文件：

- (a) 立法會秘書處擬備、題為"有關在《中醫藥條例》(第 549 章)下賦予衛生署署長權力發出回收命令的立法建議"的資料摘要(立法會 CB(2)859/16-17(08)號文件)；

- (b) 政府當局題為"中藥材內的殘餘農藥及重金屬的規管"的資料文件(立法會 CB(2)859/16-17(07)號文件)；及
- (c) 立法會秘書處擬備、題為"中藥材內的殘餘農藥及重金屬的規管"的背景資料簡介(立法會 CB(2)859/16-17(09)號文件)。

回收命令

25. 陳恒鎮議員歡迎該項有關中藥的立法建議。正如政府當局文件第 8 段所述，該建議可堵塞《條例》中的漏洞，這亦是他一直以來提出的要求。陳健波議員支持該項有關中藥的立法建議，並要求當局闡釋發出回收命令的理由，以及就回收決定提出上訴的機制。

26. 食物及衛生局副局長表示，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/或在中成藥製造過程中產生的中間產品("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。

27. 陳健波議員察悉，衛生署署長現時沒有法定權力作出從市場上回收中藥材或中成藥的決定。他詢問，若有關產品符合須發出回收命令的上述準則，衛生署署長在此期間將會採取甚麼行動。食物及衛生局副局長表示，現行法例已訂明中藥材及中成藥的銷售在特定情況下所受到的規限。

28. 麥美娟議員支持該項有關中藥的立法建議。不過，她注意到部分中藥材商對回收的運作細節深表關注。她促請政府當局先與業界進行充分溝通，然後才向立法會提交此項立法建議。

29. 食物及衛生局副局長表示，衛生署曾於2017年1月與16個中藥商商會會晤，並舉辦了6場簡報會，向持牌中藥商簡介該項有關中藥的立法建議。衛生署助理署長(中醫藥)補充，有164名業內人士參與上述活動。另外，該項有關中藥的立法建議的公眾諮詢工作於2017年2月26日結束，而衛生署在公眾諮詢期間所接獲的意見書均支持有關建議。儘管持牌中藥商原則上支持建議，因為他們已在《中藥規例》(第549F章)下被要求設立和維持一套回收中藥材及中成藥的制度，但衛生署會繼續就擬議回收命令的運作細節與這些中藥商進行溝通。

30. 邵家輝議員表示，中藥商商會的成員原則上支持該項有關中藥的立法建議。然而，他們對多項運作事宜表示關注，例如：政府當局將會給予中藥商多少時間，以回收有關的產品；已供應香港以外地方的產品會否須予以回收；若有關的零售商並沒有交回其手頭上的所有存貨，中藥產品的持牌批發商會否須負上責任；以及就不遵從規定所建議的最高罰則為第6級罰款(即100,000元)及監禁兩年。衛生署助理署長(中醫藥)表示，受回收命令約束的中藥商應在合理可能的範圍內回收已供應的產品。正如在業界所設立和維持的回收制度下，有關的批發商應向衛生署報告回收的進度，包括有關的零售商有否交回所有須回收的產品。亦應注意的是，就不遵從規定所建議的罰則水平，與《條例》下大部分其他罪行的現行罰則水平一致。容海恩議員認為，應在相關法案中訂明，只有於某人在無合理辯解的情況下未能遵從回收命令，才屬觸犯這方面的罪行。

31. 姚思榮議員支持該項有關中藥的立法建議，並要求政府當局澄清，回收命令會否適用於那些並非《條例》下的持牌中藥商，但售賣有關中成

藥的零售商。食物及衛生局副局長給予肯定的答覆。

對中藥材進行的檢測

32. 郭家麒議員支持該項有關中藥的立法建議。他察悉，本港有 4 660 多個中藥材持牌零售商及 930 個持牌批發商，他促請政府當局在賦權衛生署署長根據《條例》作出回收命令的同時，應增加從市場上抽取中藥材樣本的數目，以檢測農藥殘留量(包括有機氯農藥殘留量)及重金屬含量。他要求當局提供資料，說明現時所抽取的有關樣本數目為何，以及有關數目在本港出售的中藥材總數中所佔的比例。黃碧雲議員支持該項有關中藥的立法建議。她察悉，該建議將賦予衛生署署長法定權力，其中一項是命令任何人從市場上回收可能對公眾健康構成威脅的任何中藥材。她問及當局為監察從內地進口本港的中藥材的品質和安全而制訂的措施。

33. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，政府當局就收錄在《條例》的附表 1 及附表 2 的 605 種中藥材作出不同的規管。舉例而言，附表 1 載列的所有 31 種中藥材及附表 2 載列的 5 種中藥材須受出入口管制。凡經營中藥材零售及批發業務的人士，均必須向中藥組申領相關牌照，並須遵守相關執業指引，包括應確保所經營中藥材的品質良好及適宜使用。當局察悉，內地的所有中藥材生產設施均應符合生產質量管理規範的標準。目前，在上述 605 種中藥材中，約有 300 種於本港普遍有售。衛生署已在批發及零售層面，把每月擬在市場監測行動中抽查中藥材樣本的數目由 30 個增至 45 個，以期覆蓋在一年內於本港市面普遍有售的所有中藥材。應主席要求，食物及衛生局副局長答應在會後就郭家麒議員所要求的資料提供書面回應。

政府當局

34. 黃碧雲議員提述立法會 CB(2)859/16-17(07)號文件的附件一，並關注到，衛生署只就中藥材進行的有機磷農藥殘留量化驗只涵蓋 17 個化驗項目，而且該等項目與食物安全中心就食物中的有機磷農藥殘留量進行化驗的項目類別有所不同。

35. 衛生署助理署長(中醫藥)表示，中藥材的農藥殘留量及重金屬含量標準，與食物所訂定的標準並不相同。政府當局就本港有售的中藥材進行農藥殘留量及重金屬含量的檢測工作，涵蓋 37 項農藥殘留量(包括 20 項有機氯農藥及 17 項有機磷農藥)及 4 項重金屬含量。該檢測工作所用的標準，由香港中醫藥管理委員會經參考其他國際標準而制訂，當中包括世界衛生組織所採用的標準，以及不同國家或地區就草藥或天然植物製劑的起始原料制訂的標準。在選擇就上述 37 項殘留量作檢測時，當局已妥為考慮其農藥及重金屬的毒性、殘留性、常用程度和國際禁止或嚴格限制進出口及使用等因素。黃碧雲議員認為，事務委員會應在日後的會議進一步討論中藥材農藥殘留量及重金屬含量的安全標準及監測工作。委員對此並無異議。

目前立法工作的範圍

36. 陳恒鎮議員認為，政府當局應藉是次立法工作的機會處理下述事宜：在現行中成藥註冊制度中增設一個新類別，以涵蓋經證實使用安全和品質良好的中成藥；容許提出中成藥正式註冊的申請者更改完整處方中屬禁用或再無供應的有效成分；為獲准由過渡性註冊轉為正式註冊的中成藥提供更長的過渡期；以及規管目前被視為"保健食品"的非純中藥產品。

37. 食物及衛生局副局長表示，目前立法工作的重點限於賦權衛生署署長，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，以及在指明的情況下，收回已銷售的該等中藥、物質或合成物。衛生署會繼續回應業界在中成藥註冊及規管方面的其他關注事項。衛生署助理署長(中醫藥)補充，目前，約有 7 700 項中成藥產品已獲發"確認中成藥過渡性註冊通知書"。為協助業界申請中成藥正式註冊，衛生署已定期舉辦交流會，以助業界了解註冊要求，以及就建立品質標準所遇到的技術困難交換意見。

議案

38. 邵家輝議員動議以下議案：

"本委員會原則上支持政府當局今次提出的修例建議，以更有效地禁止銷售未經註冊的中成藥或存在安全問題的中藥產品，惟要求當局在草擬法例修訂條文時，能顧及業界的關注和憂慮，包括：

1. 業界接獲衛生署署長發出"中藥安全命令"會否有足夠時間處理回收工作；
2. 如何界定在"合理可能的範圍內"將已供應的產品回收；
3. 供應商向客戶發出回收通知後，若有客戶未把產品退回，相關的違法責任誰屬；及
4. 當局建議的罰則(罰款 100,000 元及監禁兩年)過分嚴厲，希望當局能作適當調減。"

(Translation)

"This Panel, while supporting in principle the Administration's current legislative amendment proposal to more effectively prohibit the trading of unregistered proprietary Chinese medicines or Chinese medicine products having safety problems, requests the Administration to take into account the concerns and worries of the trade in drafting the amendments to the provisions of the legislation which include :

1. whether there will be sufficient time would be provided for the trade to recall the products concerned after receiving "Chinese Medicine Safety Order" from the Director of Health;

2. how the criterion "to the extent reasonably possible" will be defined in recalling products that have already been supplied;
3. which party is to be held liable for the breach if customers, after receiving a recall notice from suppliers, have failed to return the products concerned; and
4. given that the penalty proposed by the Administration (i.e. a fine of \$100,000 and imprisonment for two years) is too harsh, it is hoped that the Administration will lower the penalty to an appropriate level."

39. 主席裁定上述議案與討論中的議程項目相關，並請委員考慮應否在是次會議上處理此議案。委員表示同意。

40. 陳恒鑌議員表示，他會支持上述議案，並促請政府當局回應議案所載的業界關注事項。黃碧雲議員表示，由於有必要把罰則定於具足夠阻嚇力的水平，以保障公眾健康，故她未能對上述議案中的最後一個項目表示支持。張超雄議員表示，由於他在現階段未能斷定擬議罰則水平是否過分嚴厲，因此他會放棄表決。

41. 何君堯議員就上述議案動議以下修正案：

"本委員會原則上支持政府當局今次提出的修例建議，以更有效地禁止銷售未經註冊的中成藥或存在安全問題的中藥產品，惟要求當局在草擬法例修訂條文時，能顧及業界的關注和憂慮，包括：**特別是衛生署署長：**

1. **在**業界接獲衛生署署長發出"中藥安全命令"**會否有**~~時應給予業界~~足夠時間處理回收工作；
2. 如何界定在"合理可能的範圍內"**將**~~只適用於~~已供應的產品回收；

- ~~3. 供應商向客戶發出回收通知後，若有客戶未把產品退回，相關的違法責任誰屬；及~~
4. 當局建議**將**罰則(罰款100,000元及監禁兩年)過分嚴厲，希望當局能作適當調減**低，目前罰款10萬元及監禁兩年太嚴苛。**"

(Translation)

"This Panel, while supporting in principle the Administration's current legislative amendment proposal to more effectively prohibit the trading of unregistered proprietary Chinese medicines or Chinese medicine products having safety problems, requests the Administration to take into account the concerns and worries of the trade in drafting the amendments to the provisions of the legislation, and ~~such concerns and worries include:~~ ***in particular, the Director of Health should:***

1. ~~whether there will be~~ ***provide*** sufficient time for the trade to recall the products concerned ~~after receiving~~ ***when issuing*** a "Chinese Medicine Safety Order" ~~from the Director of Health;~~
2. ~~how~~ ***specify that*** the criterion "to the extent reasonably possible" ~~will be defined in recalling~~ ***is only applicable to the recall of*** products that have already been supplied ; ***and***
- ~~3. which party is to be held liable for the breach if customers, after receiving a recall notice from suppliers, have failed to return the products concerned; and~~
4. ~~given that the penalty proposed by the Administration (i.e. a fine of \$100,000 and imprisonment for two years) is too harsh, it is hoped that the Administration will lower the penalty to an appropriate~~

level as the current penalty of a fine of \$100,000 and imprisonment for two years is too harsh."

(註：上述修正案以**粗斜字體**或刪除線標示)

42. 主席將經修正的議案付諸表決；5名委員表決贊成經修正的議案，一名委員表決反對經修正的議案，並有3名委員棄權表決。主席宣布經修正的議案獲得通過。

43. 主席指示秘書要求政府當局就該議案提供書面回應。

未來路向

44. 邵家輝議員建議，事務委員會應邀請感興趣的各界人士就有關的立法建議提出意見。主席指出，是次會議在席委員均原則上支持有關立法建議，而政府當局已同意與中藥業界人士作進一步溝通，以回應他們對擬議回收命令在運作事宜方面的關注。他認為，由審議相關法案而將成立的法案委員會邀請公眾就擬議回收命令的細節提出意見，此做法會較為恰當。委員並無異議。

VI. 私營醫療機構規管的立法建議

[立法會 CB(2)845/16-17(01)、CB(2)859/16-17(10)及 CB(2)896/16-17(01)號文件]

45. 食物及衛生局副局長向委員簡報加強私營醫療機構規管的立法建議("私營醫療機構立法建議")，詳情載於政府當局的文件(立法會 CB(2)845/16-17(01)號文件)。

46. 委員察悉立法會秘書處擬備、題為"規管私營醫療機構的立法建議"的背景資料簡介(立法會 CB(2)859/16-17(10)號文件)；以及就有關建議提交的一份意見書。

將會受規管的私營醫療機構類型

47. 邵家輝議員要求政府當局澄清，在私營醫療機構立法建議下，美容中心會否受規管。食物及衛生局副局長表示，私營醫療機構的新規管制度將會涵蓋醫院、日間醫療中心、診所及衛生服務機構。日間診療中心指在無需留醫的情況下，用作對病人施行較高風險醫療程序的處所，該等醫療程序將列於相關法案的附表中。麥美娟議員詢問，在決定一個處所應否被視為日間醫療中心時，使用作美容用途的醫療儀器會否是所考慮的一項因素。食物及衛生局副局長給予否定的答覆。

48. 陳沛然議員支持加強規管私營醫療機構的方向。他察悉，那些可於日間醫療中心施行的高風險醫療程序，將會列載於相關法案的附表中，並認為，就附表作出的任何修訂，應根據《釋義及通則條例》(第1章)第35條，按先審議後訂立的程序處理，以便議員會有足夠時間研究有關的修訂。

49. 食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長("醫療規劃及發展統籌處處長")表示，政府當局的原意是，相關附表須根據《釋義及通則條例》(第1章)第34條，按先訂立後審議的程序處理，因為當有需要進行規管時，便可通過這做法更有效率地作出修訂，從而保障公眾健康。儘管如此，政府當局會考慮委員在為審議相關法案而成立的法案委員會中提出的所有意見。

50. 黃碧雲議員察悉，政府當局建議，那些由個別或少數醫生經營(例如由不超過 3/4/5 名註冊醫生或註冊牙醫經營)的私營診所會在私營醫療機構新規管制度下獲得豁免，她要求當局就所涉及的私營診所數目提供資料。

51. 衛生署私營醫療機構規管辦事處主任("私營醫療機構規管辦事處主任")表示，衛生署正就此進行調查。根據初步的數據，本港約有 6 000 間醫療及/或牙科日間醫療機構，當中約有 70%的醫療及/或牙科診所為小型執業診所，由不多於 3 名註冊醫生或註冊牙醫經營。若把那些由 4 至 5 名註冊醫生

政府當局

或註冊牙醫經營的診所計算在內，相應數字將增至約 80%。邵家輝議員詢問，由不多於 3 名註冊醫生經營的日間醫療中心會否同樣地在私營醫療機構新規管制度下獲得豁免。食物及衛生局副局長就此回應時給予否定的答覆。主席要求政府當局在該法案的立法會參考資料摘要中提供黃碧雲議員所要求的資料，以及在本港施行高風險醫療程序的日間醫療中心的估計數目。

52. 張宇人議員察悉，實施私營醫療機構新規管制度的新法例若獲得通過，一些法例將會廢除，包括《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)。他要求政府當局解釋，為何根據上述條例註冊並為長者提供護理服務的護養院，不會在私營醫療機構新規管制度下受規管。

53. 私營醫療機構規管辦事處主任表示，這些註冊護養院的院友無須接受持續 24 小時的醫療護理服務，而大部分的院友均在有需要時，由到診的醫生及/或牙醫提供治療。因此，這些長者護養院並非醫療機構，也不應在新規管制度下被視為醫療機構。在私營醫療機構立法建議下，這些護養院會轉而受《安老院條例》(第 459 章)及其附屬法例規管。

私營醫療機構的規管標準

54. 陳沛然議員促請政府當局保證，由衛生署及香港醫學專科學院制訂的診所規管標準不會訂得過高，以致屬中小型診所即使並非無法符合標準，亦難以達標。食物及衛生局副局長向委員保證，政府當局在草擬診所的規管標準時，會諮詢各方持份者，當中包括私人執業的註冊醫生。

對私營醫療機構的持牌人和醫務行政總監的擬議要求

55. 潘兆平議員對加強規管私營醫療機構的方向表示支持。他察悉，私營醫療機構的持牌人將須委任一名醫務行政總監負責該機構的日常運作，並詢問，持牌人和醫務行政總監是否須為兩名不同人

士。食物及衛生局副局長表示，就私家醫院而言，持牌人和醫務行政總監須為兩名不同人士。此規定並不適用於其他的私營醫療機構。

投訴管理的擬議規定

56. 關於處理在新制度下對受規管的私營醫療機構所作投訴的兩層投訴管理制度，麥美娟議員詢問，何謂在服務提供者層面未能解決，而須交由獨立的私營醫療機構投訴委員會("投訴委員會")處理的投訴。食物及衛生局副局長表示，根據擬議的兩層投訴管理制度，第一層應設於服務提供者層面，由私營醫療機構直接處理投訴。未能於第一層獲解決的投訴個案將會由投訴委員會處理，該委員會會就有關投訴(或其任何部分)是否證明屬實向衛生署署長作出建議。陳沛然議員認為，應在上述投訴管理制度下設定上訴機制。醫療規劃及發展統籌處處長回應表示，第二層的投訴委員會可提供適當的制衡。

57. 邵家輝議員察悉，政府當局建議投訴委員會最少一半委員會是業外人士。他關注到，美容業界的代表能否出任投訴委員會的業外委員，並要求當局闡述這些業外人士所屬的界別。醫療規劃及發展統籌處處長表示，這些業外人士必須是並非註冊醫生，也並非註冊牙醫的人。政府當局的初步構思是，這些人士可包括病人組織及消費者委員會的代表，以及其他專業或商業界別的成員。

收費透明度的擬議規定

58. 潘兆平議員察悉，根據私營醫療機構立法建議，私家醫院的持牌人須就衛生署署長指明的治療及程序，設置服務費用預算系統和公開過往收費的統計數據，以提高收費透明度。政府當局聯同香港私家醫院聯會於 2016 年 10 月推出一項先導計劃，以試行這些提高收費透明度的措施。他要求當局提供資料，說明先導計劃的推行情況。張宇人議員認為，盡快提高私家醫院的收費透明度至為重要。

59. 私營醫療機構規管辦事處主任表示，截至 2016 年 12 月，在接受指定常見及非緊急手術/程序的住院個案中，約有 50%於入院前獲提供服務費用預算。應委員在事務委員會 2016 年 11 月會議上的建議，衛生署正製作一個網頁，臚列常見手術或程序清單，並提供有關費用預算的資料，同時方便病人瀏覽私家醫院各自在其網站上公布的過往收費統計數據。

立法時間表

60. 張宇人議員關注到，按照政府當局向內務委員會提供的 2016-2017 年度立法議程(立法會 CB(2)20/16-17(01)號文件)，食物及衛生局衛生科計劃於 2016-2017 年度立法會會期的餘下時間向立法會提交 4 項法例。他促請政府當局盡早向立法會提交有關規管私營醫療機構的法案。邵家輝議員提出類似的意見。

61. 食物及衛生局副局長表示，政府當局計劃於 2017 年上半年向立法會提交上述法案。除此之外，當局將於 2017 年第二季提交有關修訂《中醫藥條例》及《醫生註冊條例》(第 161 章)的法案。當局亦計劃集中處理有關醫療儀器"推出市面前的管制"及"推出市面後的管制"方面的立法工作，而有關選定醫療儀器的使用管制的部分則會於稍後再重新研究。

未來路向

62. 張宇人議員建議，事務委員會應邀持份者對私營醫療機構立法建議表達意見。麥美娟議員認為較適宜由審議相關法案而成立的法案委員會，就該法案的細節聽取公眾人士的意見。黃碧雲議員提出類似的意見。麥美娟議員要求就張宇人議員的建議進行表決。應邵家輝議員要求，主席命令表決鐘響起 5 分鐘，通知事務委員會委員投票一事；以及進行記名表決。

63. 主席將事務委員會應否聽取公眾人士對私營醫療機構立法建議的意見的議題付諸表決。

以下 3 名委員表決贊成該議題：

張宇人議員、姚思榮議員及邵家輝議員。

以下 6 名委員表決反對該議題：

黃碧雲議員、張超雄議員、麥美娟議員、朱凱迪議員、陳沛然議員及譚文豪議員。

以下委員放棄表決：

潘兆平議員。

64. 主席宣布該議題不獲支持。

VII. 進一步討論煙草產品封包及零售盛器上健康忠告的修訂建議

[立法會 CB(2)742/16-17(01)、CB(2)859/16-17(11)至(14)、CB(2)880/16-17(01)、CB(2)888/16-17(01)至(02)、CB(2)896/16-17(02)、CB(2)899/16-17(01)至(03)及 CB(2)900/16-17(01)至(05)號文件]

65. 食物及衛生局副局長向委員簡介政府當局提供的補充資料，以回應委員及團體代表在過往討論中就其有關煙草產品封包及零售盛器上健康忠告的修訂建議("健康忠告立法建議")提出的事宜，詳情載於政府當局的文件(立法會 CB(2)859/16-17(12)號文件)。

66. 委員察悉立法會秘書處擬備、題為"有關煙草產品封包及零售盛器上健康忠告的修訂建議"的最新背景資料簡介(立法會 CB(2)859/16-17(13)號文件)。委員亦察悉陳沛然議員的 2017 年 2 月 3 日來函及 13 份有關討論中議題的意見書。

67. 麥美娟議員對立法會自 2015 年以來已一直討論的健康忠告立法建議雖表示支持，但她促請政府當局按照泰國所採納的做法，容許香煙軟包包裝上的封條可覆蓋健康忠告的部分面積。食物及衛生局副局長表示，根據《吸煙(公眾衛生)(公告)令》(第 371B 章)("《命令》")第 3(7)條，健康忠告及焦

油量和尼古丁量說明的展示方式，以不被任何附貼於封包或零售盛器上的物件、封包或零售盛器的封套或任何附貼於封包及零售盛器的封套上的物件遮蔽為準。業界可考慮在香煙軟包包裝上使用透明封條，或把封條融入展示品牌的空間的設計內。

68. 邵家輝議員雖支持擴大煙草產品封包或零售盛器上健康忠告的覆蓋範圍，但他認為，將健康忠告的面積由現時須佔有關的封包或零售盛器的最大兩個表面的最少 50%，大幅增至最少 85%的目前建議，會導致冒牌煙草產品及私煙的問題加劇。該建議亦將形同非法剝奪知識產權。食物及衛生局副局長表示，煙草業界仍可在封包或零售盛器的剩餘範圍(即最大兩個表面的 15%)及側面的表面，以不影響商標的顯著特性的方式展示商標。越來越多已發展國家已推行平裝設計。現時並無證據顯示增加健康忠告的面積會導致私煙問題加劇。

69. 麥美娟議員關注到，政府當局要求焦油量和尼古丁量說明須展示於香煙封包及零售盛器上沒有健康忠告的表面之上的建議，會使有關焦油量和尼古丁量的資訊更顯突出。這或會令人誤以為吸食不同產品的健康風險均有所不同。食物及衛生局副局長回應表示，政府當局認為有必要保留焦油量和尼古丁量說明，讓市民知道有關產品含有這些危害健康的物質。

70. 邵家輝議員促請政府當局就業界在其意見書中提出的各項法律問題作出回應。他不滿政府當局未有就健康忠告立法建議進行公眾諮詢。食物及衛生局副局長表示，在就是次會議擬備的文件中，政府當局已對委員及煙草業界所提的關注事項作出詳細回應。根據香港吸煙與健康委員會所進行的一項調查顯示，有逾 70%的回應者支持增加健康忠告在煙草產品上的覆蓋面積。

71. 邵家輝議員要求政府當局解釋，為何修訂《命令》的建議將須根據《釋義及通則條例》第 34 條按先訂立後審議的程序處理。食物及衛生局副秘書長(衛生)² 解釋，根據《吸煙(公眾衛生)條例》(第 371 章)第 18 條，食物及衛生局局長可藉於憲報

刊登的命令，訂明健康忠告及焦油量和尼古丁含量說明的式樣，以及這些忠告和說明的展示方式，並以先訂立、後審議的方式提交予立法會審議。

72. 由於時間所限，委員同意於 3 月份例會上繼續討論此議題。

VIII. 其他事項

73. 議事完畢，會議於下午 1 時 30 分結束。

立法會秘書處
議會事務部 2
2017 年 7 月 20 日