



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

本局檔號：FHB/H/24/24  
來函檔號：CB2/PL/HS

電話：3509 8956  
傳真：2840 0467

香港中區  
立法會道一號  
立法會綜合大樓  
立法會衛生事務委員會秘書  
林偉怡女士  
(圖文傳真：2185 7845)

林女士：

**立法會衛生事務委員會**

**就有關政府建議修訂《中醫藥條例》以  
賦予衛生署署長權力發出回收命令而通過的議案**

立法會衛生事務委員會（委員會）在二零一七年二月二十八日的會議上討論標題所述事宜。我們感謝委員會原則上支持政府提出的修例建議。對於會上有委員就有關草擬法例修訂提出建議，我們的回應如下。

為讓業界了解有關修例建議，衛生署已進行一系列的簡介及諮詢工作，包括在二零一七年一月會見 16 個中藥商商會和舉辦六場簡報會向個別持牌中藥商簡介擬議的法例修訂，以及於香港中醫藥管理委員會網頁、衛生署中

醫藥事務部網頁及香港政府一站通營商諮詢電子平台發布諮詢文件，收集市民和業界的意見，諮詢期至二零一七年二月二十六日止。所接獲的意見顯示，市民和業界均大致支持擬議的法例修訂。當局在敲定最終建議和擬備法例修訂時，會詳加考慮市民和業界的意見和建議。

衛生署於二零一七年二月二十七日亦接獲由七間中藥商會聯署發出的信函，有關商會原則上支持修例建議，並同時反映其關注事宜。為此，衛生署於二零一七年三月二日再次與上述商會代表及其會員會面，席間各商會表示當發現有問題的產品出現時，必會與署方合作並主動進行回收。署方亦向業界分享，根據過往紀錄，藥商均能作出有系統和有效的方法回收會構成健康風險的中藥產品。署方亦就回收行動的運作細節作出詳細解釋，並強調將來的回收行動程序上與現行業界已經建立的回收制度沒有差異。

## 要求當局在發出回收命令時應給予業界足夠時間處理回收工作

根據《中藥規例》（第 549F 章）的規定，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須設立和維持一套回收中藥材或中成藥的制度，以便在一旦發現其銷售或分銷的中藥材或中成藥屬危險、危害健康或不宜人類服用時，能迅速及在切實可行範圍內，全部回收該等中成藥或中藥材。

為了盡量減輕問題產品可能導致的風險，回收工作通常須在最短時間內進行。每一次回收行動應視作獨立的個案處理，在發出回收命令時，署方確保與有關藥商充分溝通，並考慮問題的性質、銷售網絡等因素，以及詳細評估有問題的產品，考慮該產品在使用及接觸後會否對人體造成短暫、可痊癒、輕微的健康問題，還是會對健康構成嚴重不良的後果，甚至導致死亡，以制定合適的回收方法。

在進行回收行動時，有關商戶應與署方充分溝通和合作，以便能有效及迅速地將有問題的中藥產品回收，確

保市面流通中藥產品的安全和品質，從而保障市民的健康。

要求當局界定在「合理可能的範圍內」只適用於已供應的產品回收

當局建議修訂《中醫藥條例》（第 549 章）的內容，主要為賦權予衛生署署長（署長）在有合理理由相信有關的中藥材或中成藥會對公眾健康構成威脅的情況下，可命令任何供應該等中藥產品的人士從市場進行回收。修訂建議已列明，有關人士應把已供應的中藥材或中成藥從市場進行回收，並停止供應該等產品。

要求當局將罰則作適當調低，目前罰款 10 萬元及監禁兩年太嚴苛

當局建議若受回收命令約束的人士未能或拒絕遵從回收命令規定的要求，即屬犯罪，一經定罪，可處第 6 級罰款（100,000 元）及監禁兩年，以上罰則屬最高刑罰。

就罰則方面，考慮到若罰則過低會欠缺阻嚇力，因此當局參考了《中醫藥條例》現行的罰則而作出相關建議。上述建議罰則與違反《中醫藥條例》其它監管中藥規定所訂的最高罰則相同。正如我們在二零一七年二月二十二日提交予委員會的立法會 CB(2)859/16-17(06)號文件中的第 12 段表示，為確保所有個案能得到完全公平公正的處理，我們建議引入上訴機制。受回收命令約束的人士可就署長的決定提出上訴。

多蒙委員會委員關注此事，謹此致謝。

食物及衛生局局長

（林方達



代行)

二零一七年三月二十二日

副本送： 衛生署署長  
（經辦人：中醫藥事務部助理署長）