

# **立法會**

## **Legislative Council**

立法會 CB(2)859/16-17(08)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

### **衛生事務委員會**

#### **立法會秘書處為 2017 年 2 月 28 日會議 擬備的資料摘要**

#### **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**

《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。基於專業人員自我規管的原則，香港中醫藥管理委員會("管委會")根據《條例》成立，其職責包括制訂及實施有關規管措施。管委會轄下的中藥組負責中成藥規管措施的事宜。

2. 《條例》第 2 條訂明，中成藥的定義為任何符合下述說明的專賣產品：

(a) 純粹由下述項目作為有效成分組成：

(i) 任何中藥材；或

(ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或

(iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；

(b) 配製成劑型形式；及

(c) 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》，所有符合中成藥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，均須在藥物的安全、品質及成效三方面符合中藥組所訂的註冊

要求。另外，根據《條例》，從事中藥材零售及批發或中成藥製造或批發業務的中藥商全都必先向中藥組領取相關中藥商牌照，才可開業。

4. 就一宗關於懷疑銷售未經註冊中成藥的投訴，在衛生署進行調查後，衛生署署長("署長")於 2014 年 3 月 27 日指令相關的持牌中成藥批發商從消費者回收兩款懷疑未經註冊中成藥。政府當局於同日所發出相關批發商被署長指令回收產品的公報載於**附錄**。有關中成藥批發商已遵從回收指令，從市面回收產品。不過，該批發商亦申請司法覆核許可，挑戰署長所作的以下決定：(a)於 2014 年 3 月 27 日發出回收指令；(b)發出公報；以及(c)拒絕撤銷或收回有關回收的指令和退回懷疑未經註冊的中成藥存貨。原訟法庭在 2015 年 5 月 21 日頒布的判案書中總結，署長並沒有合法權力作出有關決定，並因此屬越權。

5. 據政府當局所述，鑒於法例存在漏洞，即署長並沒有合法權力發出回收指令，當局有需要修訂《條例》，透過向署長賦予法定權力，命令任何相關人士從市面回收被表述為中成藥或中藥材並可對公眾健康構成威脅的任何產品或物質，藉以加強立法管制。政府當局計劃於2016-2017年度立法會會期的下半年度向立法會提交《中醫藥(修訂)條例草案》。

6. 政府當局於 2017 年 1 月 27 日就有關立法建議展開為期 1 個月的公眾諮詢。諮詢期將於 2017 年 2 月 26 日完結。

7. 政府當局將於 2017 年 2 月 28 日向衛生事務委員會簡介有關立法建議。

立法會秘書處

議會事務部 2

2017 年 2 月 22 日

## 新聞公報 2014年3月27日

---

回收兩款未經註冊中成藥（附圖）

\*\*\*\*\*

衛生署今日（三月二十七日）指令位於香港中環蘇杭街41-47號蘇杭商業大廈13字樓的持牌中成藥批發商「民興藥品代理（國際）有限公司」（民興）從消費者回收兩款懷疑未經註冊中成藥，分別是「龍角散（蜜桃味）」及「龍角散（薄荷口味）」。

衛生署接獲一宗有關上述中成藥的投訴後展開調查，並作出呼籲。署方的初步調查發現，兩款中成藥均由民興從日本進口，供本港銷售。有關產品並未向香港中醫藥管理委員會（管委會）註冊。

衛生署發言人解釋：「未經註冊的中成藥，其安全、成效及品質均未經證實，因此可能對公眾健康構成風險。衛生署的調查仍在進行中，署方至今沒有收到相關的不良反應報告。民興已設立熱線電話2544 8005解答相關查詢。署方會密切監察回收行動。」

發言人補充：「根據《中醫藥條例》（第549章）第119條，任何人不可銷售、進口或管有未經註冊的中成藥，有關罪行的最高刑罰為罰款十萬元及監禁兩年。待調查完成後，衛生署會就檢控事宜徵詢律政司的意見。另外，衛生署亦會將個案轉介管委會考慮作紀律行動。」

發言人呼籲曾購買有關未經註冊中成藥的市民，應立即停止服用，並於辦公時間內將產品送交觀塘巧明街一百號Landmark East友邦九龍大樓十六樓衛生署中醫藥事務部銷毀。市民如感到身體不適，應徵詢醫護人員的意見。

市民可瀏覽管委會網頁  
（[www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main\\_dis.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_dis.htm)），參閱註冊中成藥名單。

完

2014年3月27日（星期四）  
香港時間19時05分