

# 立法會

## *Legislative Council*

立法會CB(2)686/99-00號文件  
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號 : CB2/BC/18/98

### 《中醫藥條例草案》委員會

#### 會議紀要

日期 : 1999年6月26日(星期六)  
時間 : 下午2時30分  
地點 : 立法會大樓會議室B

出席委員 : 吳清輝議員(主席)  
何世柱議員  
李啟明議員  
陳婉嫻議員  
梁智鴻議員  
蔡素玉議員

缺席委員 : 朱幼麟議員  
何秀蘭議員  
何敏嘉議員  
呂明華議員  
周梁淑怡議員  
夏佳理議員  
黃宜弘議員  
楊耀忠議員  
劉漢銓議員  
司徒華議員  
羅致光議員  
鄧兆棠議員

出席公職人員 : 衛生署副署長  
林秉恩醫生

衛生福利局首席助理局長(衛生)1  
尤桂莊女士

律政司  
高級助理法律草擬專員  
吳鳳霞女士

衛生署助理署長(中醫藥)  
梁挺雄醫生

衛生署科學主任  
陳凌峯先生

**列席秘書** : 總主任(2)4  
陳曼玲女士

**列席職員** : 高級助理法律顧問  
李裕生先生

高級主任(2)4  
麥麗嫻女士

---

#### 經辦人／部門

#### **I. 與政府當局會商**

議員審議條例草案第119至159條。議員對條例草案第119、124、126、127、128、129、130、131、133、134、135、136、137、138、140、141、143、146、148、152、153、155、156、157、158及159條並無意見，其餘條文的商議過程如下：

條例草案第120條(中成藥的註冊申請須由製造商、進口商等提出)

2. 衛生署副署長告知議員，條例草案第120(b)條就進口中成藥所訂定的安排，與進口西藥的安排相若。

3. 衛生署副署長在回答蔡素玉議員時表示，聲稱具有療效的中成藥須進行註冊。在審核此類註冊申請時，會考慮產品的成效及安全。

4. 衛生署副署長在回答梁智鴻議員時表示，產品除註冊為中成藥外，亦須辦理清關手續及領取進口許可證，才能在市面上發售。

條例草案第121及122條

5. 衛生署副署長在答覆陳婉嫻議員時表示，條例草案第121(1)(a)條訂定的格式、資料及物料基本上與對

西藥的規定相若。須提供的資料包括臨床測試結果、製造及包裝方法，以及產品療效背後的中醫藥學原理。此外，或須對中成藥進行化驗測試。當局會制訂明確及詳盡的規定，但不會納入主體法例內，以便在實施時可作彈性安排。

6. 陳婉嫻議員認為，應向進口商及製造商清楚說明中成藥註冊須符合的規定。她補充說，在條例草案通過成為法例後，應立即展開廣泛的宣傳，例如透過電視進行宣傳。衛生署副署長回應說，仍未決定宣傳方式，但透過電視進行宣傳是其中一項方法。

7. 高級助理法律顧問轉達周梁淑怡的意見，指出關於條例草案第121(1)(b)條，一些意見團體關注對中成藥配方的知識產權保障是否足夠。蔡素玉議員亦對此感到關注。衛生署副署長在回應時表示，雖然不會將配方向公眾或其他製造商披露，但在註冊時須向政府當局披露。他補充說，數個製造商生產同一配方中成藥的情況並非罕見。藥物成效的差異通常關乎其製造方式，與配方無關。衛生福利局首席助理局長(衛生)<sup>1</sup>補充說，政府當局將動議一項委員會審議階段修正案(下稱“修正案”)，禁止披露在處理牌照和證明書的申請和續期時所取得的機密資料。她希望可在下次會議席上提交該項修正案，供議員研究。高級助理法律顧問表示，知識產權署署長曾在過往會議席上表示，普通法規定須將他人以機密方式提供的資料保密。由於只能對披露此類資料人士採取民事法律程序，中藥業希望可在條例草案內訂定保密的規定。

8. 高級助理法律顧問轉達周梁淑怡議員的建議，在條例草案第121(4)條有關公眾利益的部分加上“嚴重危險”的規定。議員指出政府當局在上一次會議席上曾表示，施加“嚴重危險”的條件，可能會引起危險是否嚴重的爭議。議員同意不修改該條文。

9. 衛生署副署長在回答蔡素玉議員時表示，聲稱具有療效的沖劑產品屆時須註冊為中成藥。在評核中成藥的成效時，當局會根據中醫藥學理論，考慮藥物的成份可否產生聲稱的效果。如有需要，亦會對其成份進行分析。

10. 梁智鴻議員關注在決定中成藥的註冊申請時，不會查核該配方是否屬於另一種已註冊的中成藥。他補充說西藥亦有此問題。衛生署副署長回應說，衛生署現正與知識產權署研究此事，以期對《藥劑業及毒藥條例》(第138章)提出修訂建議，以處理此問題。

11. 陳婉嫻議員詢問會否根據符合優良製藥法標準的規定，評核根據條例草案第122(1)(b)條提出的註冊申請。她亦詢問在本港全面實施優良製藥法標準的時間表。衛生署副署長表示，雖然本港現正朝此方向發展，但當局認為循序漸進的方式較為可取。政府當局亦曾研究此事，認為在現階段難以制訂時間表。他認為應由中藥組制訂時間表，可將符合優良製藥法的標準訂為一項發牌規定。

12. 梁智鴻議員認為，政府當局應加快處理此事，並向中成藥業強調實施優良製藥法標準的重要性。他補充說，條例草案第122(1)(c)條提及的成效很難確定。就此，他表示條例草案並無提及中醫以廣告宣傳的事宜。高級助理法律顧問補充說，周梁淑怡議員請他代為要求政府當局澄清如何確定藥物的成效。

13. 衛生署副署長同意梁智鴻議員的意見，認為不應拖延在本港實施優良製藥法的標準。他認為應取得適當的平衡，以免製造商由於須實施上述標準而被迫結業。衛生署現正招聘中醫，協助該署加深對各事項的了解。此外，亦安排一些藥劑師修讀中醫藥課程，以加深他們對中藥材應用方法的了解。藥物的成效可根據下列各方面作出判斷：

- (a) 中藥材古籍上所提出的理論；
- (b) 中醫藥學的指導原則；及
- (c) 臨床證驗的結果。

衛生署副署長補充說，中醫以廣告宣傳的事宜可在執業守則內予以處理，一如西醫的情況。至於規管中成藥廣告，衛生福利局首席助理局長(衛生)1表示，中成藥現時受《不良醫藥廣告條例》(第231章)規管。當局會提出相應修訂，明確規定中藥材及中成藥受該條例規管。

14. 高級助理法律顧問轉達周梁淑怡議員的問題，詢問如何決定條例草案第122(4)(b)(ii)條所指的“中藥組所施加的任何條件”。衛生署副署長回答說，訂定該條文的目的，是處理中成藥在發展過程中，可能會有一些產品，其毒藥含量水平須加以限制。何世柱議員建議在條例草案第122(4)(b)(ii)條的“條件”前加上“合理”一詞。就此，高級助理法律顧問表示，法律規定行政機構為履行職務而訂定的條件必須合理。他表示《藥劑業及毒藥條

例》亦對西藥作出類似規定。李啟明議員詢問會否以附屬法例訂明上述條件。衛生署副署長回答說，由於條件會因應情況有所改變，因此以法例訂明限制，可能不切實可行。同樣，西藥是透過發牌規定而非透過附屬法例加以規管。

15. 高級助理法律草擬專員在答覆梁智鴻議員時解釋，條例草案第122(2)條規定，不會因為中成藥的成效較另一產品遜色而被拒註冊。條例草案第122(3)條規定，應適當地考慮中成藥是否安全。衛生署副署長補充說，對西藥亦有類似的規定。

#### 條例草案第123條(註冊的有效期及續期)

16. 高級助理法律顧問轉達周梁淑怡議員的建議，認為一如條例草案第121(4)條，第123(3)(b)條應加入“嚴重危險”的規定。議員同意對第121(4)條所作的決定亦適用於此情況，因此不會修改上述條文。

#### 條例草案第125條(中成藥的取消註冊)

17. 衛生署副署長在回應梁智鴻議員時表示，中成藥除在申請註冊時會加以測試外，衛生署亦會對產品進行隨機測試。他補充說，在評核產品安全時，會檢驗其配方，以及產品是否含有西藥、重金屬或殺蟲劑成份。所有新的中成藥均須進行此項測試。衛生署會與世界衛生組織合作，舉行會議以討論中藥材的監察機制及測試事宜。

18. 梁智鴻議員詢問，本港是否有足夠的化驗所及人手，對所有中成藥進行藥物測試。他亦詢問預計將於何時完成測試所有中成藥，以及政府當局會否資助測試費用。

19. 衛生署助理署長(中醫藥)在回答時表示，政府當局自去年起已開始測試所有新的中成藥。政府化驗所已增加人手，應付增加的工作量。他預期要測試所有現有的中成藥需時2至3年。當局並無收取任何測試費用。

20. 蔡素玉議員詢問如何證明中成藥含有野生或種植草藥。衛生署副署長表示，政府當局會就訂定中草藥標準及測試方法與世界衛生組織聯繫。就此，高級助理法律顧問表示，根據立法會現正審議的《1998年盜竊罪(修訂)條例草案》，聲稱種植草藥為野生草藥可構成欺詐罪。

21. 議員察悉根據法例，任何人出售已取消註冊的中成藥，可被判處刑罰。

條例草案第132條(製造商的領牌)

22. 議員察悉政府當局將動議一項修正案，以修訂條例草案第132(1)(b)(ii)條所訂定的副手人數。

(由於主席有要事須離開，其後的會議由何世柱議員主持。)

條例草案第139條(將牌照暫時吊銷、撤銷等的權力)

23. 議員察悉上述條文提及的中藥業監管小組屬常務小組，其職能與規管西醫的紀律小組及《藥劑業及毒藥條例》下的紀律委員會相似。

條例草案第142條(中藥材須加上標籤)

24. 衛生福利局首席助理局長(衛生)<sup>1</sup>在回答蔡素玉議員時表示，會以附屬法例規管中藥材標籤的尺寸大小及內容。此項條文不適用於零售的中藥材。

條例草案第144條(中成藥的說明書)

25. 議員察悉會以附屬法例訂明有關中成藥說明書的詳細規定。

條例草案第145條(處所地址等的更改)

26. 衛生署副署長在回應署理主席何世柱議員時表示，視察製造商處所的工作會由衛生署督察負責。

條例草案第147條(有關進入和搜查住用處所的權力)

27. 議員察悉中醫的住用處所如不用作配發藥物，便不受上述條文規管。

28. 衛生福利局首席助理局長(衛生)<sup>1</sup>告知議員，律政司建議加入“住用處所”的定義。政府當局會就此動議一項修正案，修訂條例草案第2條。

### 條例草案第149條(對公職人員的保障)

29. 高級助理法律顧問詢問上述條文所提供的保障，會否與消費者委員會及機場管理局一樣，包括中醫藥管理委員會(下稱“管委會”)及其轄下各組及小組的成員。他補充說，公職人員或許無需此類保障，因為如有人採取法律行動質疑公職人員的作為，通常會向其僱主(即政府)提出。衛生署副署長表示，其他醫療專業的規管亦有類似的條文。衛生福利局首席助理局長(衛生)1補充說，此類保障主要與公職人員的行為所引起的法律責任有關。不過，政府當局會研究此事。

### 條例草案第150條(對受僱人的作為負上的法律責任)

30. 衛生福利局首席助理局長(衛生)1告知議員，政府當局會動議修正案，使上述條文的意思更為明確。

### 條例草案第151條(展開法律程序的日期)

31. 高級助理法律顧問表示，規定在犯罪日期之後的12個月內展開法律程序，可能會引起問題，因為罪行若在發生後超過12個月才被揭發，可能無法對罪行採取法律行動。他建議將“犯罪日期”修訂為“揭發日期”。高級助理法律草擬專員在回應時表示，建議的修訂可能會有技術困難。衛生署助理署長(中醫藥)補充說，規管西藥的《藥劑業及毒藥條例》亦有類似條文，執行多年並無很大問題。

32. 議員同意無需修訂上述條文。

### 條例草案第154條(罪行及罰則)

33. 衛生福利局首席助理局長(衛生)1在回答署理主席何世柱議員時表示，第6級罰款相等於100,000元。

### 其他事項

34. 衛生福利局首席助理局長(衛生)1在回答梁智鴻議員時表示，會以附屬法例訂明出售附表1中藥材的銷售規定。

35. 衛生署助理署長(中醫藥)告知議員，政府當局會就附表1及2的技術事宜提出若干修正案。

## **II. 下次會議日期**

36. 議員察悉下次會議將於1999年6月28日緊接內務委員會特別會議舉行。議員同意於1999年6月30日上午8時及1999年7月1日上午9時舉行另兩次會議。

37. 會議於下午4時35分結束。

立法會秘書處  
1999年12月21日