

諮詢文件

建議修訂《中醫藥條例》賦予衛生署署長法定權力 指令有關人士回收對公眾衛生 構成風險的中藥材或中成藥

引言

本文件就賦予衛生署署長法定權力指令有關人士回收對公眾衛生構成風險的中藥材或中成藥的建議，邀請公眾人士提供意見。

背景

2. 《中醫藥條例》（第 549 章）（“《條例》”）於 1999 年 7 月 14 日由立法會通過。根據《條例》而設立的中醫藥規管制度，目的為加強保障公眾健康，確立中醫的專業地位和確保中藥的安全、品質及成效。《條例》的內容包括中醫規管制度的中醫註冊、考試和紀律；以及中藥規管制度的中藥商領牌、中藥商監管和中成藥註冊。此外，《條例》並包括附表 1 的 31 種烈性/毒性中藥材和附表 2 的 574 種中藥材。

3. 香港中醫藥管理委員會（“管委會”）是根據《條例》成立的獨立法定組織。管委會轄下設有中藥組，負責訂定及實施各項中藥的規管措施；而衛生署則負責執行有關規管措施。

4. 根據《條例》，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造業務的中藥商，必須領取由中藥組所發出的牌照，方可經營其業務。衛生署會定時巡查持牌中藥商的處所，並透過市場監測系統，定期從市面上抽取中藥材及中成藥作檢驗，以監察其品質和安全性。衛生署亦設有中藥不良反應呈報系統，從不同渠道接收消息，從而進行風險分析、管理及通報，以保障市民健康。對於不合規格的中藥，衛生署可能採取的行動包括要求中藥商回收藥品及把個案轉介予管委會作出跟進，以及發出相關新聞公報以作風險傳達。

5. 《中藥規例》（第 549F 章）為《條例》的附屬法例，當中訂明中藥材批發商、中成藥製造商及中成藥批發商的持牌人須確保設立和維持一套管控制度，以便在一旦發現其銷售或分銷的中藥材或中成藥屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，能迅速及在切實可行範圍內全部回收有關產品。然而，《條例》及其附屬法例條文未有訂明有關人士必須就其可能對公眾衛生構成風險的中藥材或中成藥進行回收，如安全、成效及品質均未經證實的未經註冊中成藥或無牌分銷的附表 1 或 2 中藥材。故此，若有關中藥未能及時有系統地於市場上回收，將會對公眾衛生構成風險。

內地和海外國家的監管

6. 內地及部分海外國家亦有就藥品回收方面訂明法例，以保障公眾用藥安全。就內地方面，國家食品藥品監督管理總局於 2007 年 12 月通過施行《藥品召回管理辦法》，對於存在安全隱患的藥品，如藥品生產企業未作出主動回收，藥監當局可責令有關企業回收藥品。海外國家方面，澳洲於 2003 年 5 月通過修訂《1989 年治療用品法令》（**Therapeutic Goods Act 1989**），藥監當局可責令有關人士對不符合規格、未經註冊及無牌生產的藥品進行回收；加拿大亦於 2014 年 11 月通過修訂《食物及藥物法》（**Food and Drugs Act**），如有關人士拒絕回收其銷售存在嚴重或即將存在安全風險的藥品，藥監當局可發出法定回收令，以保障市民健康和安

建議修訂

7. 審視內地和海外國家的相關藥品監管法例，為進一步保障公眾健康，我們建議修訂《條例》，賦權衛生署署長可發出中藥安全命令，指令有關人士立即停止供應中藥材或中成藥，以及在合理可能的範圍內將已供應的中藥材或中成藥收回。在發出中藥安全命令時，衛生署署長須有理由相信有關的中藥材或中成藥對公眾衛生構成風險。

8. 我們建議制訂作出中藥安全命令的方式及送達，讓業界清楚了解運作上的細節。
9. 我們建議受中藥安全命令約束的人如拒絕或未能遵從回收命令的規定，即屬犯罪，一經定罪，可處第 6 級罰款（100,000 元）及監禁兩年。建議罰則與現行違反《條例》其它罪行所訂的罰則相同。
10. 為確保所有個案能得到公平公正的處理，我們建議引入上訴機制。受中藥安全命令約束的人可就衛生署署長的決定提出上訴。
11. 是次建議《條例》修訂，均符合業界、政府和消費者的共同利益。根據過往紀錄，大部分藥商均自願以有系統和有效的方法回收會構成健康風險的中藥產品，保障市民的健康。因此，署方在有需要時才會作出中藥回收命令。
12. 為保障公眾用藥安全，我們初步計劃於 2017 年年中向立法會提交有關修訂法例的條例草案。

徵求意見

13. 我們誠邀你就上述建議修訂發表意見。請於 2017 年 2 月 26 日或之前以下列任何方式將你的意見送交我們：

郵寄：九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓
衛生署中醫藥事務部

電郵：recallorderconsult@dh.gov.hk

傳真：2319 0449

衛生署
2017 年 1 月