

申訴專員公署

二〇一八 / 一九 報告年度第四期


〔二〇一八年十二月十三日〕

主動調查報告

社會福利署對安老院服務的監管

申訴專員公署關注到，傳媒時有報道，有安老院涉嫌疏忽照顧院友，甚至發生虐老事件。社會上有不少意見要求當局加強對安老院的監管，以及改善現行監管法例，避免上述問題再發生。有見及此，申訴專員進行了是項主動調查。

本署的主動調查發現，社會福利署（「社署」）對安老院服務的監管有四方面的不足：

- 
- (1) 相關法例過時，超逾 22 年沒有修訂，以至法例不全面且作用有限；
 - (2) 執管寬鬆；
 - (3) 巡查機制有所不足；
 - (4) 就安老院違規事項所提供的資訊未夠全面。

申訴專員向社署提出了共 7 項改善建議，期望該署會全面加強對安老院服務的監管。

調查報告摘要載於附件一。

主动调查报告

政府对未注册中成药产品的规管

申诉专员就政府对未注册中成药产品的规管，完成了一项主动调查。

调查发现，自二〇〇三年《中医药条例》有关中成药注册部分生效以来，截至二〇一八年六月三十日，在超过 18,000 宗中成药注册的申请中，不足一成能成功取得正式注册，而超过三分一仍然为临时注册，但该些临时注册药物仍可在市面销售，部分更售卖近廿年，情况极不理想。



调查又发现，市面充斥着「中药保健食品」，成分主要属中药，但加入了其他非中药成分，毋须注册便可在市面出售。部分产品名称与注册中成药的名称一样，但完全不受《中医药条例》规管，有些更含有《中医药条例》附表 1 所列毒性较强的中药材，有可能对市民的健康构成威胁。

另一方面，有业界人士向本署表示，现时的中成药注册制度严苛及繁复。此外，政府对中成药注册的申请人所提供的技术支援不足；而香港现时亦没有就中药师设立注册制度，未能有效帮助中药业在本地的长远发展。

本署敦促食物及卫生局以及协助中医药管理委员会的卫生署，必须彻底检讨现时的中成药注册制度及《中医药条例》，修订《中医药条例》内的相关条文，防范不良药品及保健食品充斥市场，以保障市民健康，以及采取针对性措施协助业界，加强与业界沟通，让香港的中药业能

健康地发展。

就此，申诉专员向政府当局提出了 12 项改善建议。
调查报告摘要载于**附件二**。



查询

如有查询，请与高级行政主任（外务）陈锡霞女士
联络（电话：2629 0565；电邮：
kathleenchan@ombudsman.hk）。

申诉专员公署

二〇一八年十二月十三日

社会福利署对安老院服务的监管 主动调查报告摘要

引言

随着本港人口持续老化，社会对安老院服务的需求愈趋殷切，安老院服务的质素备受公众关注。社会福利署（「社署」）作为监管安老院的政府部门，须根据相关法例监管本港所有安老院（包括津助安老院及私营安老院¹）的营运，以确保安老院为院友提供合乎质素标准的服务和照顾。然而，传媒时有报道，有些安老院涉嫌疏忽照顾院友，甚至发生虐老²事件。社会上不少意见要求当局加强对安老院的监管，以及改善现行监管法例，避免上述问题再发生。有见及此，申诉专员进行了这项主动调查，审研社署对安老院的监管有否不足之处，从而提出改善建议。

本署调查所得

2. 社署根据《安老院条例》（「《条例》」）及《安老院规例》（「《规例》」），透过发牌制度监管所有安老院的运作。此外，社署署长根据《条例》发出《安老院实务守则》（「《实务守则》」），列出经营、料理、管理或以其他方式经营安老院的原则、程序、指引及标准，要求安老院经营者遵守。

3. 社署辖下的「安老院牌照事务处」（「牌照处」），专责处理所有安老院的牌照申请及续牌申请。根据《条例》的规定，若持牌人被裁定干犯了《条例》所订的罪行，「牌照处」可撤销或暂时吊销牌照、拒绝牌照续期、或修订牌照的任何条件。就安老院的监管，「牌照处」设立了 4 支专责督察队伍，按牌照所规管的 4 个范畴，即「社会工作」、「保健卫生」、「屋宇安全」及「消防安全」，巡查安老院。若在巡查时发现违规情况，「牌照处」会视乎违规的严重程度，向安老院采取执管行动，包括发

¹ 津助安老院是指由非政府机构营办，并接受政府拨款津助的安老院；私营安老院则指由个人或私营机构斥资营办的安老院。

² 根据社署的《处理虐老个案程序指引》，虐老的定义是：「一般而言，虐老是伤害长者福祉或安全的行为，或不作出某些行为以致长者的福祉或安全受到伤害。」

出劝谕、警告或根据《条例》发出「纠正指示」³，并会在日后的跟进巡查中检视安老院是否已作出改善。

4. 本署发现，社署对安老院服务的监管有以下不足之处。

(I) 法例过时，不全面且作用有限

5. 《条例》及《规例》由一九九六年六月一日起实施至今逾22年，当中就安老院的人手编制及其他营运要求之重要规定，一直未有修订。本署留意到，社会人士要求修订《条例》及《规例》的诉求已表达多年，虽然社署正就法例修订进行检视工作，并预期在二〇一九年中完成而加入立法程序，但不排除完成修订法例仍需一段以年计的时间。另一方面，当下部分安老院种种严重违规行为，例如：侵犯院友私隐、错误用药、不当使用约束物品等，均可令院友身心受损，却非社署可以根据《条例》及《规例》检控的罪行。此外，社署在现行法例框架下的监管范围并未涵盖安老院所提供于院舍范围以外的护送及陪诊的恒常服务。本署认为，当局亦应就这问题作出检讨，以确保院友在出外应诊时得到安老院职员的適切照顾。

(II) 执管宽松

6. 社署对于服务欠佳，甚至干犯《条例》所列罪行的安老院，执管宽松。该署所采取的执管措施，缺乏阻吓作用，亦未能适时及有效地促使违规的安老院改善。就以下各执管方面的不足，社署必须从速改善：

- (1) **撤销牌照**：在二〇一四／一五至一七／一八年（4年）期间，社署不曾撤销任何安老院的牌照。然而，有个案显示，有安老院屡屡严重违规，社署早应考虑撤销牌照。虽然严厉执行撤销安老院牌照的措施或会令一些安老院结业，以致长者更难找到容身之所，但是，若有安老院重复及严重违规，最终受害的始终是长者

³根据《条例》第19条，社署署长可就任何安老院藉书面通知发出他觉得需要的指示，要求安老院在指明的时限内遵办，以确保该安老院的经营及管理情况令人满意。

们。反之，严格执管会对安老院起警戒作用，确保安老院服务的质素，令长者受惠。

- (2) **作出检控**：若安老院涉及性质／程度严重的违规事项，「牌照处」会向安老院发出警告，或根据《条例》发出「纠正指示」。在二〇一四／一五至一六／一七年（3年）期间，社署每年向安老院发出的警告及「纠正指示」达三、四百项，然而，检控并获定罪个案偏低：3年仅16宗。二〇一七／一八年，检控并获定罪个案有所增加，达23宗。本署期望社署继续加强及严格执法。
- (3) **就发出警告制订改善期限及跟进巡查的时间表**：社署发出的「纠正指示」，一般会要求违规的安老院在14至30天内作出纠正，该署会在「纠正指示」的限期届满后进行跟进巡查。然而，就发出的警告，该署并无制订改善违规事项的期限及跟进巡查的时间表。安老院严重违规而被警告的事项其实是违反《条例》／《规则》的行为（例如人手不足），其严重性不下于「纠正指示」的事项（例如不当使用约束物品），本署认为，社署应就警告事项制订改善期限及跟进巡查的时间表。
- (4) **延误执管甚或不执管**：有个案显示，社署在巡查时发现安老院人手不足，却没有按既定程序在7个工作日内发出警告，而是在5个多月后始向该安老院发出警告；发出警告后亦没有尽快进行跟进巡查，以监察该安老院有否就问题作出纠正。此外，提供虚假资料属社署根据《条例》可检控的罪行，但就该安老院涉嫌提供了虚假的值勤记录，该署却没有作出深入调查。
- (5) **跟进怀疑虐老的个案**：虽然目前虐老并非现行《条例》／《规则》所列的罪行，社署因而无权直接提出检控，但该署其实可向安老院发出「纠正指示」，要求院方作出改善或纠正。若院方不遵办指示而被社署发现，该署便可根据《条例》提出检控。此外，根据《条例》，社署署长可基于持牌人被裁定干犯了《条例》所订罪行或其他可公诉罪行，撤销或暂时吊销就安老院发出

的牌照、拒绝牌照续期，或修订该牌照的任何条件。但有个案反映，就某安老院有人怀疑虐老而院友死亡的事件，没有记录显示社署有积极向警务处及死因裁判法庭了解调查结果，以决定向该安老院采取相应的执管行动。

(III) 巡查机制

7. 社署现行的巡查机制有以下不足：

- (1) **「全面巡查」的效能成疑**：「牌照处」对安老院进行的恒常「全面巡查」，就「社会工作」及「保健卫生」两个范畴所规管的所有既定项目作出检视。「牌照处」督察除须巡查安老院的环境安全及卫生情况、点算安老院设施及人手、查核员工的雇佣记录及院友资料记录外，亦要负责访问院友及其家人，以及观察安老院为院友用药、用膳及洗澡等安排是否妥善。上述每项工序都需要仔细查核及观察，而且须就巡查所得按清单所列逐一作出记录，工作量委实不轻。然而，有关工作一般均只是由一名或两名督察在约半天或一天时间内完成，他们能否在这样短的时间内全面、深入及有效地巡查安老院的运作，是一大疑问。犹幸，社署近年获当局增拨资源及聘用退休纪律部队人员，加强巡查工作。本署期望该署继续努力，进一步加强巡查工作的成效。
- (2) **对津助安老院的巡查**：「牌照处」对私营安老院就「社会工作」及「保健卫生」范畴的巡查为每年巡查最少 3 次，但「牌照处」过往就「社会工作」及「保健卫生」范畴对津助安老院的巡查，只是每 3 年巡查最少 1 次，明显较私营安老院少。在本署展开主动调查后，「牌照处」自二〇一七年四月起就津助安老院的巡查增加至每年巡查最少 1 次。但频次仍较私营安老院的巡查为少，「牌照处」应考虑继续增加巡查次数。

(IV) 就安老院的违规事项所提供的资讯

8. 社署早年只就成功检控违规安老院的定罪记录上载该署网页，但就其他经该署查明属实的违规事项，并无作出公布。自二〇一八年四月一日起，该署将违规而被警告及获发「纠正指示」的安老院之记录亦上载至该署的网页，让市民查阅。

9. 然而，就安老院的违规情况，社署除发出警告及「纠正指示」，亦可采取牌照执管行动，包括暂时吊销安老院牌照、拒绝牌照续期，或修订或更改牌照的任何条件等行动。该署应亦向公众披露该些资料。

建议

10. 基于以上所述，申诉专员对社署有以下建议：

检讨及修订《条例》

- (1) 检讨及修订相关法例已刻不容缓，社署应联同相关的政策局尽快推动修订《条例》，包括考虑把现时不属《条例》或《规例》所列的罪行（例如：侵犯院友隐私、错误用药、不当地使用约束物品、虐老等）纳入该些法例，以及研究把安老院职员护送及陪诊的服务纳入为社署监管的范围之可行性；

加强执管

- (2) 加强执管行动，包括务须适时及严谨就违规安老院采取执管行动，以及对重犯及严重违规的安老院加强检控及／或采取牌照执管行动，例如撤销牌照；
- (3) 积极跟进怀疑虐老个案，包括：就严重事故（例如死亡个案），社署应主动及定期与警务处及／或法庭跟进个案，以便在警务处或法庭的跟进有结果后，该署可适时对有关安老院采取相应的跟进行动，例如：就已证实的虐老个案，果断发出「纠正指示」；若有关安老院不遵办，便根据《条例》作出检控；

加强巡查

- (4) 检讨「全面巡查」的运作与效能；如有需要，应增拨及／或调拨人力资源进行「全面巡查」，以达致真正全面、深入及有效地巡查安老院；
- (5) 继续加强就发出警告及「纠正指示」所进行的跟进巡查之工作，并就警告事项制订安老院须作出改善的期限及「牌照处」须跟进巡查的时间表；
- (6) 进一步加强对津助安老院的巡查；

提高资讯透明度

- (7) 除公布安老院的被警告、获发「纠正指示」及定罪记录外，社署亦应把其他执管行动的资料（例如暂时吊销安老院牌照、拒绝牌照续期、修订或更改牌照的任何条件等）上载至该署的网页，以供公众参考，及促使相关安老院改善其服务。

申诉专员公署

二〇一八年十二月

政府对未注册中成药产品的规管 主动调查报告摘要

引言

自二〇〇三年《中医药条例》（香港法例第 549 章）有关中成药注册部分生效以来，只有小部分申请的中成药获发「中成药注册证明书」。与此同时，市面充斥着声称保健食品，成分主要属中药，当加入了如小麦、矿物质等非中药成分，毋须按例注册便可在市面出售，令人关注到这些「中药保健食品」的品质及安全性。

调查所得

2. 本署的调查发现，食物及卫生局（「食卫局」）及卫生署有四个方面不足。

（一）法例定义造成监管漏洞

3. 《中医药条例》中有关中成药的定义，在条例审议阶段加入了「纯粹」的字眼，造成规管上的漏洞。本署曾比较市面上多款注册的中成药，以及名称相类似但无须注册的「中药保健食品」，发现只要有关食品加入了少许非中成药的成分（如葡萄籽），即使其名称与注册中成药的名称一样，成分大部分一样，声称的药效一样，甚至同一生产商，则不论其成分及药效，均完全不受《中医药条例》规管。但令人忧虑的是部分保健食品含有《中医药条例》附表 1 所列毒性较强的中药材，有可能对市民的健康构成威胁。

4. 虽然食卫局和卫生署表示会依据其他相关法例及守则（如《公众卫生及市政条例》、《食物及药物（成分组合及标签）规例》、等）对「中药保健食品」作针对性的规管，但该等法例并非聚焦于产品的安全、品质和成效，且有其限制。例如食物环境卫生署辖下的食品安全中心在抽验中成药时，是以产品的食用风险角度出发，故不会抽验「中药保健食品」中是否含其所声称的中药材成分，更

不会就其成效作测试。此外，就涉及非注册中成药违反该些相关法例而提出的检控数字亦偏低。

5. 政府认同有需要加强对中药保健食品的规管。香港中医药管理委员会（「管委会」）辖下的中药组已成立一个专责小组，就修订中成药的定义（包括其涵盖的范围）作全面审视并提供意见。

（二）注册制度进展缓慢

6. 现时针对中成药产品有三种注册证明书 / 通知书：(1)「中成药注册证明书」(HKC)；(2)「确认中成药过渡性注册通知书」(HKP)；以及「确认中成药注册(非过渡性)申请通知书」(HKNT)。HKP 及 HKNT 原为过渡安排的注册制度，从二〇一〇年中成药必须注册的条文实施以来，已「过渡」了八年，甚至连中药组所定的提交资料的「最后限期」(二〇一五年六月三十日)亦已过了三年。然而，截至二〇一八年六月三十日，在超过 18,000 宗中成药注册的申请中，只有不足 10% (1,539 宗) 能成功注册为 HKC，数字较被拒绝 / 撤回的申请更少。而在所有申请中，超过三分之一（包括 6,781 宗 HKP 及 58 宗 HKNT）仍然为临时注册。就 HKP 而言，只有于一九九九年三月一日或之前在香港制造、销售或为销售而供应的中成药，才可获 HKP。换言之，市面上大部分持有 HKP 的产品最少已售卖近二十年，但仍未获正式注册。

7. 对一般市民来说，他们未必能分辨出 HKP、HKNT 及 HKC 的分别。此外，要获取 HKC 十分困难，而未能成功注册的中成药产品却仍可在市面出售，这无疑减低有关制造商在获取 HKP 之后继续投资申请注册的诱因。

8. 本署认为，大量 HKP 及 HKNT 个案「长期过渡」，反映政府对 HKP 及 HKNT 的未来路向没有定下一个清晰明确的目标及时间表。再者，如政府认为那些个案可以在香港长期销售而没有隐忧，难免令人怀疑卫生署对 HKC 的要求是否必须和合理。

(三) 对中成药生产商的支援配套不足、与业界沟通不足

9. 业界对于现时的规管制度、注册要求有很多意见，包括合资格的化验所不多、注册要求严苛、成本高昂等。虽然卫生署已采取一系列措施向业界提供支援，但业界普遍认为政府在提供技术支援方面仍然不足。如果政府不正视这问题，将窒碍中成药的长远发展。

10. 政府一方面对中成药的注册采取严谨的监管及要求，但另一方面却未能堵塞现行法例对中药保健食品的漏洞，变相鼓励部分药厂继续以保健食品的幌子去售卖中成药，无疑令公众对政府现行的监管制度失去信心。

(四) 应考虑设立中药师认证制度

11. 虽然香港多间大学均设有相关的中药学课程，但中药师并未列为专业资格。与西药药剂师相比，香港现时没有就中药师设立注册制度。邻近的澳门亦将新增中药师注册，确立中药师的合法地位及专业认受性，发展比香港走得更前。

12. 虽然卫生署为加快处理中成药的注册申请而增加人手，但增聘的助理中医药主任是有时限性的，反映增聘人手只属短暂性的运作需要。考虑到现时仍有 6,000 多宗正在处理的 HKP 申请，当局有需要就人手安排作出检讨。

总结

13. 订立《中医药条例》的初衷，就是要防止未注册中成药充斥市场，危害市民健康，遗憾的是，政府由通过立法（一九九九年七月）至今历时廿载，而获准在市面出售的中成药中竟超过八成仍未获中成药注册证明书，其间过渡性注册中成药继续出售，食卫局及卫生署实责无旁贷。而情况更令人担忧的是，部分业界藉条例漏洞，将须注册的中成药加入非中药成分，「转型」为健康食品，避开《中医药条例》监管。这条「投资少，规管少」的门路，

如不从速予以堵塞，势令中药保健食品市场泛滥，对市民健康构成威胁。

建议

14. 基于以上所述，申诉专员向政府当局提出 12 项改善建议：

检讨现行的法例

15. 食卫局应从速检讨是否需要修订《中医药条例》内的相关条文，而检讨应考虑包括以下范畴：

- (1) 尽快堵塞法例上有关中成药定义的漏洞。
- (2) 对含有《中医药条例》附表 1 毒性较强的中药保健食品作更严格的监管，将之纳入为必须注册的类别。
- (3) 限制中药保健食品采用与中成药相同的名称。
- (4) 要求注册中成药及中药保健食品所列出的中药材成分，其中英文名称必须与《中医药条例》附表的名称相符。
- (5) 规管中药保健食品的药效声称。

处理注册制度

- (6) 卫生署应协助管委会检讨现时的注册制度，探讨大量申请长期过渡的原因，采取针对性措施协助申请人尽快转为正式注册。
- (7) 卫生署应协助管委会为完成处理现时尚待审批的 6,000 多宗申请的时间订定指标，并检视负责审批工作的人手有否增加的需要，以加快协助过渡性注册转

为正式注册。

- (8) 卫生署应考虑在协助管委会制定注册制度及审批注册的人员中，增加中药方面的专家。

加强与业界的沟通和支援

- (9) 卫生署须加强与业界和不同持份者（包括学者及化验所）的沟通。
- (10) 卫生署应加强协助业界解决中成药注册方面的问题，例如扩大认可内地药检机构。
- (11) 食卫局应参考其他城市的经验，考虑设立中药师注册制度，加强专业及认受性。

宣传及公众教育

- (12) 卫生署应更积极推动宣传和公众教育，教导市民如何区分中成药及中药保健食品。

申诉专员公署

二〇一八年十二月