

(立法會秘書處法律事務部用箋)

(譯文)

來函檔號：FHB/H/24/24
本函檔號：LS/B/19/16-17
電 話：3919 3507

傳真：2877 5029
電郵：bloo@legco.gov.hk

傳真函件(2840 0467)

香港添馬
添美道 2 號
政府總部東翼 19 樓
食物及衛生局
食物及衛生局助理秘書長(衛生)2
林方達先生

林先生：

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》

煩請閣下澄清以下事宜，以便本部研究上述條例草案在法律及草擬方面的事宜：

草案第 3 條——《中醫藥條例》(第 549 章)的擬議詳題

- (a) 草案第 3 條旨在修訂第 549 章的詳題，明確提述"規管關乎中醫藥的活動或事宜，包括.....中藥的製造、管有及銷售....."。據草案的詳題及摘要說明所述，草案的主要目的是賦權衛生署署長("署長")指示收回中藥或相關產品("產品")，草案第 3 條中的擬議修訂會否因而有需要明確提述"中藥的製造、管有、銷售及收回"？

草案第 4 條——第 549 章的擬議第 XIVA 部

- (b) 據 2017 年 2 月的立法會 CB(2)859/16-17(06)號文件第 9 段及 2017 年 5 月 31 日的立法會參考資料摘要(檔案編號：FHB/H/24/24)第 8 段所述，政府當局曾研究國家食品藥品監督管理總局於 2007 年 12 月通過實施的《藥品召回管理辦法》、澳洲於 2003 年 5 月通過修訂的《1989 年治療用品法令》(Therapeutic Goods Act 1989)，以及加拿大於 2014 年 11 月通過修訂的《食物及藥物法》(Food and Drugs Act)。請指出第 549 章的擬議第 XIVA 部以

中國、澳洲及加拿大的法規當中哪些相關條文作為藍本，並請以表列方式，就新訂第 XIVA 部的擬議條文與中國、澳洲及加拿大法規中的對應條文作出下列各項比較：

- (i) 可被收回的醫藥或治療產品類別；
- (ii) 禁止銷售及/或指示收回的理由；
- (iii) 受收回令約束的人士類別；
- (iv) 更改、撤銷及上訴安排；
- (v) 不遵從的懲處及罰則；及
- (vi) 任何可以提出的免責辯護。

草案第 4 條——第 549 章的擬議新訂第 138C 及 138D 條

- (c) 在草案第 4 條中，第 549 章的擬議第 138C(a)(ii)、(b)(iv)及(c)(i)條和第 138D(a)(iii)、(b)(iv)及(c)(i)條所載的提述是"不宜供人使用"，而非《中藥規例》(第 549F 章)第 11(i)、16(q)及 20(g)條目前所載的"不適宜人類服用"。請解釋這兩組詞句的涵義有何分別(如有的話)。

草案第 4 條——第 549 章的擬議新訂第 138E、138H 及 138I 條

- (d) 根據擬議第 138B(1)(b)條作出的中藥安全令，可指示收回某產品，"並指明收回的方式及限期"。擬議第 138E(e)條規定，有關的中藥安全令須述明收回的限期，但並無規定該命令須述明收回的方式。請解釋擬議第 138E 條為何漏記有關收回方式的規定。
- (e) 本部察悉，擬議第 138H(2)(b)及 138I(2)(b)條均有提述擬按該等條文作出更改或撤銷的中藥安全令的"命令編號"。然而，以現行方式草擬的擬議第 138E 條似乎並無規定中藥安全令必須述明"命令編號"。擬議第 138E 條應否新增一項關於中藥安全令命令編號的項目？
- (f) 根據新訂第 138H(2)(c)及 138I(2)(c)條，作出更改令或撤銷令的原因必須在該更改令或撤銷令中述

明。署長會在何種情況及因何理由根據擬議第 138H 及 138I 條更改或撤銷某項中藥安全令？這些情況或理由是否應載於與擬議第 138C 及 138D 條類似的新訂條文？

- (g) 在 *民興藥品代理國際有限公司 訴 衛生署署長* [2015] 3 HKLRD 224("民興案")的案件中(第 231 頁)，申請人要求署長撤銷或暫緩執行收回指令。請考慮是否有需要在草案明文規定中藥安全令可由署長暫緩執行，儘管《釋義及通則條例》(第 1 章)現已訂有第 46(a)條。

草案第 4 條——第 549 章的擬議新訂第 138K 條

- (h) 擬議第 138K 條所訂的罪行只適用於"受中藥安全令約束的人"，即根據擬議第 138F(2)或 138H(4)條獲致送及送達中藥安全令的人。請考慮是否亦應另訂一項與第 549 章第 146(3)條所訂者相若的罪行，以適用於任何故意阻延或妨礙收回的人(例如下述情況的零售商：中藥安全令並非指明致送予零售商，但該零售商在沒有合理辯解的情況下拒絕或未有將產品交還批發商或製造商)。

草案第 4 條——第 549 章的擬議新訂第 138L 條

- (i) 請舉例說明，根據新訂第 138L 條，何謂可作為免責辯護的"合理辯解"。
- (j) 擬議第 138L(2)條旨在對被控人施加提證責任(而非法律或說服責任)，使被控人須舉出足夠證據，以帶出他對不遵從或拒絕遵從某中藥安全令有合理辯解的爭論點。此條文偏離目前根據第 156 條提出免責辯護的方式；第 156 條規定被控人須"證明"他並不知道、並無理由懷疑，以及盡了合理努力後亦不會能夠發現有關中藥不是按照第 549 章供應給他或沒有根據第 549 章註冊。第 156 條與《商品說明條例》(第 362 章)中現已廢除的第 26(4)條用語幾乎完全相同，而終審法院在 *李道尼 訴 香港特別行政區* [2012] 15 HKCFAR 162 一案中(第 179 頁)表示，《商品說明條例》第 26(4)條應解讀為限於純粹向被告施加提證責任，使被告人須帶出爭論點；至於證明構成法律責任的各項元素的說服責任，則一直由控方負有。請確認第 549 章第 156 條是否須以類似

的方式解讀；若然，是否應修訂第 156 條，使之與擬議第 138L 條一致。

草案第 5 條——第 549 章的擬議第 141 條

- (k) 草案第 5 條旨在修訂第 549 章第 141 條，藉加入新訂第(1A)及(1B)款，容許因某中藥安全令或更改令而感到受屈的人向原訟法庭提出上訴。草案是否需要增訂類似的條文，以容許因某撤銷令而感到受屈的人(例如競爭對手或公眾人士最初提出的投訴導致署長作出有關的中藥安全令，而他們因該命令現被撤銷而感到受屈)，可針對該撤銷令向原訟法庭提出上訴？
- (l) 第 549 章現行的第 141(3)條訂明，原訟法庭的決定為最終決定。第 549 章第 141(3)條看來是在限制或局限《基本法》第八十二條所訂屬於終審法院的終審權。請政府當局確認，第 141(3)條中的最終決定條文是否符合莫乃光訴譚偉豪[2010] 13 HKCFAR 762 一案(第 781 頁)提述的相稱原則，並就當局的意見述明相關理據。

草案第 6 條——第 549 章的擬議第 159 條

- (m) 草案第 6 條旨在修訂第 549 章的第 159 條，訂明根據第 549 章"須送達或給予的通知或命令"的送達方法。《中醫(註冊)規例》(第 549C 章)第 35 條及《中醫(紀律)規例》(第 549D 章)第 IV 部(即草案第 11 及 12 條分別擬廢除的條文)所提述的是"通知書或其他通訊"。請考慮擬議第 159 條中"通知或命令"的詞義是否足以涵蓋根據第 549 章及其附屬法例須送達或給予的各式通訊。
- (n) 第 549 章的擬議第 159(1)條訂明就個別人士、公司及法人團體採用的送達方法。就合夥或不屬法團的組織而言，通知將如何送達？就此，請參閱《財務匯報局條例》(第 588 章)第 60(2)(d)及(e)條。
- (o) 擬議第 159(1)(a)(i)、(b)(i)及(c)(i)條均關乎面交的送達方式，但三者寫法卻略有不同，針對個別人士的寫法為"將.....面交....."，針對公司或法人團體高級人員的寫法則為"將.....以專人交付....."。請解釋這兩種送達方式有何分別。

草案第 8 至 10 條——第 549F 章的擬議第 11(i)、16(1)(q)及 20(g)條

- (p) 草案第 8 至 10 條建議修訂第 549F 章第 11(i)、16(q) 及 20(g)條，以規定批發商或製造商牌照的持牌人設立和維持一套制度，令持牌人所製造、銷售或分銷的任何產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。根據現行規定，產品必須"被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用"，方會回收，而草案建議略去這項規定。根據經修訂的上述條文，當局會在何種情況及因何理由要求持牌人收回產品？請考慮是否應把這些情況或理由，以類似第 549 章擬議第 138C 及 138D 條的條文，載列於第 549F 章，又或另行載於香港中醫藥管理委員會發出的實務指引或收回指引(統稱"指引")。
- (q) 第 549F 章現行的第 16(q)條提述在製造過程中產生的中間產品或製造的任何中成藥在銷售或分銷後的回收事宜，但沒有指明：
- (i) 有關的中間產品必須是由誰人產生；
 - (ii) 有關的中成藥必須是由誰人製造；或
 - (iii) 有關的中間產品或中成藥必須是由誰人銷售或分銷。

憑藉經草案第 9 條修訂的擬議第 16(1)(q)及(2)條，擬被收回的"指明產品"(即中間產品或中成藥)必須是由同一名持牌人產生或製造兼銷售或分銷。若某款中成藥的製造過程牽涉多名製造商(例如甲、乙及丙)，請說明在下列情況下，誰人須根據擬議第 16(1)(q)條收回由甲所產生的中間產品：

- (i) 該中間產品送交乙，由乙存放在其處所內，但乙並無使用該中間產品調配或生產任何中成藥；
- (ii) 乙使用該中間產品製造中成藥，然後銷售或分銷到市場；或

- (iii) 乙向丙銷售或供應該中間產品，然後由丙使用該中間產品製造中成藥，再銷售或分銷到市場。
- (r) 指引的相關條文(例如"收回"的定義)會如何及何時作出修訂(如會修訂的話)，以反映草案擬作出的改動？就此，請參閱民興案的原訟法庭判案書(第 244 頁)第 68 及 69 段。
- (s) 《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)第 28(8)及 33(5)條規定，持牌批發商或持牌製造商須設立和保持一套制度，一旦發現藥劑物質或製品損害或危害健康時，任何該等物質或製品均可從向公眾進行的銷售中迅速地並在切實可行範圍內盡量全部收回。
- (i) 請解釋《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)所訂的現行藥劑物質或製品收回制度(如有的話)。署長是否有權指示或指令持牌批發商或持牌製造商收回藥劑物質或製品？若否，是否有需要修訂第 138 章及/或其附屬法例，以賦予署長有關權力？
- (ii) 有鑒於第 549F 章第 11(i)、16(q)及 20(g)條的擬議修訂，請考慮是否亦應就第 138A 章第 28(8)及 33(5)條作出類似的修訂，以刪除上文所載的斜體字句。

中文文本

- (t) 在第 549 章的擬議第 138B(1)(b)、138D 及 138E(e)條(以及現行的第 124(5)條)，以及第 549F 章的擬議第 11(i)、16(1)(q)及 20(g)條中，"recall"一字的中文對應文本是"收回"，但在第 549F 章中現時卻以"回收"表述。請解釋兩者的涵義有何分別。
- (u) 在擬議第 138F、138H 及 138I 條中，就中藥安全令、更改令或撤銷令而言，"addressed"一字的中文對應詞為"致送"，但在《食物安全條例》(第 612 章)第 31 條中，就食物安全命令而言，同一字眼的中文對應詞卻是"致予"。請解釋這些中文對應詞的涵義有何分別。
- (v) 在第 549 章的擬議第 138L 條中，"establish"及"established"的中文對應詞為"證明"。然而，《香港

法律草擬文體及實務指引》第 6.2.18 段述明不應使用"prove"或"證明"施加提證責任。請參閱《公司條例》(第 622 章)第 542(2)條，當中提述法定免責辯護時，"establish"一字的中文對應詞為"確立"。請考慮哪個中文詞語較適合用於擬議第 138L 條的文意。

- (w) 在草案第 6 條中，第 549 章的擬議第 159(3)條所載的"the second day after the day"的中文對應文本是"當日起計的第三日"，但在《競爭條例》(第 619 章)第 166(2)(a)條中，同一詞句的中文對應文本卻是依字面表述為"當日後的第二日"，而該條同樣是就郵寄的通知訂明何時須被視為送達的條文。雖然這兩個中文對應文本似乎有相同涵義，但請考慮在處境相近的情況下用字不一會否容易令讀者感到混淆。

謹請閣下盡早以中、英文作覆。

助理法律顧問

(盧志邦)

副本致：律政司(經辦人：高級政府律師吳穎敏女士
(傳真號碼：3918 4613))

法律顧問
高級助理法律顧問 2

2017 年 6 月 15 日