



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號： FHB/H/24/24
來函檔號： LS/B/19/16-17

電話號碼： 3509 8956
傳真號碼： 2840 0467

香港中區
立法會道1號
立法會綜合大樓
立法會秘書處
法律事務部
助理法律顧問
盧志邦先生

盧先生：

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》(《條例草案》)

二零一七年六月十五日就《條例草案》要求政府澄清相關事宜的來函收悉。政府就來函所提事宜的回應已臚列在附件內。

食物及衛生局局長

(林方達先生



代行)

連附件

副本送：律政司(經辦人：吳穎敏女士)
衛生署(經辦人：徐樂堅醫生)
《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會秘書

二零一七年七月十四日

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》

政府就立法會助理法律顧問所提事宜作出的回應

草案第 3 條—《中醫藥條例》(第 549 章)建議的詳題

(a) **詳題：**經修訂的詳題就規管關乎中醫藥的活動或事宜訂定條文。我們採用了“包括”一詞列舉有關規管所涵蓋的一些活動或事宜的例子。收回中藥此一行動本身並非受規管的活動或事宜，而是用來利便規管銷售中藥的措施，因此，我們認為經修訂詳題的適用範圍已足以涵蓋中藥的收回，無需在建議的詳題中明確予以述明。

草案第 4 條—建議的第 549 章第 XIVA 部

(b) **對照表：**詳情請參閱附錄。

草案第 4 條—建議新訂第 549 章第 138C 和 138D 條

(c) **適宜供人使用：**建議的新條文適用於外用(例如乳劑和膏藥)及內服(例如藥片和膠囊)兩種用法。“不宜供人使用”足以涵蓋這兩種用法。

草案第 4 條—建議新訂第 549 章第 138E、138H 和 138I 條

(d) **收回行動：**建議新訂第 138E(d)條中“根據該命令須作出的行動”將涵蓋收回的方式。

(e) **命令編號：**為達到行政目的，根據建議新訂第 138B(1)條作出的每項中藥安全令(安全令)、根據建議新訂第 138H(1)條作出的每項更改令和根據建議新訂第 138I(1)條作出的每項撤銷令均有一個命令編號。所有指明表格都設有欄位，供填寫命令編號。我們分別在第 138H(2)(b)條和第 138I(2)(b)條規定必須述明更改令或撤銷令所關乎的安全令的命令編號，因該命令編號為識別更改令或撤銷令所針對的命令所需的。我們認為無需在建議新訂第 138E 條就命令編號另訂條文。

(f) **更改令或撤銷令：**衛生署署長(署長)可基於多個因素，例如其後的化驗結果及專業判斷，撤銷安全令，或更改命令的期限、處置方式等。由於須更改或撤銷安全令的情況各有不同，要述明所有令署長可獲權更改或撤銷安全令的理由，未必實際可行。無論如何，作出的更改應合理，而不得令更改後的安全令違反第 549 章的限制或規定。此外，撤銷安全令會解除原有安全令所針對的有關人士須負上的繁重責任，因此沒有必要在法例中述明撤銷理

由。

(g) **暫時撤銷命令**：署長作出安全令的理由，全部涉及對公眾衛生構成風險的中藥。一旦有合理理由相信某類中藥對公眾衛生構成風險，便不大可能暫時撤銷安全令。儘管如此，倘若出現這種不大可能的情況，我們仍可引用《釋義及通則條例》(第 1 章)第 46(a)條處理。第 1 章第 46(a)條訂明凡條例授權力予任何人訂立、批給、發出或批准任何命令，該權力包括修訂或暫時撤銷這些命令的權力。第 1 章第 2 條亦訂明除非與其他條例的內容出現用意相反之處，否則第 1 章的條文適用於其他條例。由於在第 1 章或第 549 章沒有出現用意相反之處，所以即使在第 549 章沒有明確訂明該權力，根據第 1 章第 46(a)條，署長亦有權暫時撤銷安全令。

草案第 4 條—建議新訂第 549 章第 138K 條

(h) **不遵從/拒絕遵從命令**：建議新訂第 138K 條規定，“受安全令約束的人”如不遵從或拒絕遵從該命令的規定，即屬犯罪，可處第 6 級罰款及監禁兩年。我們認為不適宜在建議的第 138K 條另訂一項類似第 549 章第 146(3)條適用於“任何故意阻延或妨礙收回的人”(而非“受安全令約束的人”)的罪行。此舉實質上將會擴大了建議的第 138K 條的適用範圍，使不受任何安全令“約束”的人必須遵從有關命令(通常是收回有問題的藥物)的規定。要規定“任何人”若故意阻延或妨礙收回即屬犯罪，在執法上必定會有困難。舉例來說，獲送達安全令的零售商可能已把有問題的藥物售予多個下一層的零售商(包括他們的親友)。執法機構要為提出檢控而追蹤所有下層零售商，即使並非絕對不可行，實際上也極難辦到。無論如何，如果零售商並非安全令所指明要致送的人，而他在無合理辯解下拒絕退回或未能退回產品予批發商或製造商，則署長可向該零售商發出另一項安全令，禁止他出售有關產品，並要求他把產品收回。

草案第 4 條—建議新訂第 549 章第 138L 條

- (i) **合理辯解**：以下是一些可構成“合理辯解”的例子：
- 消費者已服用有關產品。
 - 有關產品已經損壞並遭零售商處置。
 - 當局在收回行動完結後在一名零售商處所發現有關產品。然而，上述零售商並非受安全令所約束人士的客戶，而且後者能夠提供證據，證明在上述零售商處所發現的是偽製品。
- (j) 現行的第 549 章第 156 條所載的法定免責辯護，不屬於《條例草案》的適用範圍。若有需要檢視第 156 條，應在另一項立法工作中進行。

草案第 5 條—建議新訂第 549 章第 141 條

(k) **感到受屈的人士的法律追索權：**建議的第 549 章第 141 條為獲送達安全令或更改令的人士提供上訴機制。由於獲送達撤銷令的人士因該命令而感到受屈的機會不大，我們沒有就撤銷令提供上訴機制。再者，署長就撤銷令作出的決定，不會影響因該撤銷令而感到受屈的人士(例如競爭者或其申訴是促使署長發出已撤銷的安全令的公眾人士)以司法覆核等方式就署長的決定提出上訴的權利。

(l) **最終裁定條文：**在1999年草擬《中醫藥條例草案》時，參照了《藥劑業及毒藥條例》(第138章)而制定有關的最終裁定條文。我們注意到在第138章的有關的最終裁定條文在2008年已被廢除。有見及此，我們會提出委員會審議階段修正案，以廢除第549章第141條的最終裁定條文。

草案第 6 條—建議的第 549 章第 159 條

(m) **送達通知：**應留意的是，經修訂的第 159 條中“根據本條例須送達或給予(不論如何描述)的通知或命令”所涵蓋的範圍，與現行的第 159 條無異。第 159 條並非旨在要適用於所有通訊方式。舉例來說，根據第 549 章第 100 條和第 549C 章第 21 條送達證人傳票的方式，已分別在該兩條內訂明。《條例草案》建議廢除的第 549C 章第 35 條和第 549D 章第 IV 部，只涉及文件的送達證明。廢除該兩條條文後，該等條文所涵蓋的“任何通知書或其他通訊”已送達一事，便不能再藉經宣誓的陳述來證明。該等條文被廢除後，根據該條例送達文件一事，不論文件為何，一律須在法庭上以同一方式證明。

(n) **送達合夥或不屬法團的組織的通知：**合夥或不屬法團的組織都不是法律實體。如須發出涉及合夥或不屬法團的組織的安全令，可在該命令中訂明會受其約束的合夥人或不屬法團的組織的主要人員，然後以送達個別人士的方式，向該合夥人或主要人員送達命令(如合夥人屬法人團體，則以送達法人團體的方式送達命令)。因此，並沒有絕對需要為向合夥或不屬法團的組織送達命令一事另訂條文。

(o) **送達個別人士或法人團體的通知：**兩種送達方式的差異，反映出在政策上，把通知或命令送達個別人士與送達法人團體的規定有所不同。送達個別人士的規定較為嚴謹，該個別人士必須親身收取通知或命令。如送達公司或法人團體，則必須由專人派送給代表公司或法人團體收取通知或命令的人員。

草案第 8 至 10 條—建議的第 549F 章第 11(i)、16(1)(q)和 20(q)條

(p) **收回產品的理由：**經修訂的第 549F 章第 11(i)、16(q)及 20(g)條的作用，是規定持牌人必須設立和維持一套管控制度，以便迅速及在切實可行範圍內把中藥全部收回。這套制度除了利便到署長根據第 138B(1)(b)條以第 138D 條所列的理由命令的收回

外，還顧及在其他情況下作出的收回，例如持牌人自願作出的收回。因此，上述條文沒有訂明作出收回的情況或理由。我們會把助理法律顧問的建議告知香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組，以便研究應否在有關的實務指引或收回指引(“指引”)中列明作出收回的情況或理由。

(q) **牽涉多名製造商：**在來函所述的情況下，A、B 和 C 都可能會被署長根據第 549 章第 138B(1)(b)條指示收回已售予他人的中間產品或中成藥。建議的第 549F 章第 16(1)(q)條規定製造商必須設立和維持一套管控制度，令第 549F 章第 16(2)條界定的指明產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。因此，雖然 A、B 和 C 都有責任收回已售予他人的中間產品或中成藥，但 A 所產生和銷售的中間產品屬於“指明產品”定義的涵蓋範圍，因此只有 A 須設立和維持一套制度，藉以令其產生的中間產品得以收回。

(r) **對指引的修訂：**中藥組會修訂指引，以反映《條例草案》擬作出的改變。修訂內容包括加入收回的定義，以及設立和維持一套收回制度的理由。經修訂的指引在《條例草案》通過後才開始生效。徵求中藥組通過修訂指引的行政程序，可能需時一至兩個星期完成。

(s) **《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)：**第 138 章不適用於第 549 章所界定的中藥材或中成藥的銷售、製造、配發或合成，而只適用於藥劑製品或含有任何中藥材或中成藥或慣常獲華人作為藥用的其他源於植物、動物或礦物的物料作為有效成分的藥劑製品(見第 138 章第 37 條)。由於這次修訂只在於進一步規管中藥而非藥劑製品，因此修訂第 138 章有關收回藥劑製品的權力，並不屬於這次修訂的涵蓋範圍(如《條例草案》詳題列明)。《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)規定持牌批發商或製造商須設立收回制度，以應付一旦發現藥劑製品(或物質)損害或危害健康的情況。第 138A 章沒有賦予署長收回藥劑物質或藥劑製品的法定權力。但根據香港藥劑業及毒藥管理局按第 138 章第 4B 條發出的《批發商牌照持有人執業守則》和《持牌製造商及註冊獲授權人執業守則》，衛生署如發現有問題製品或懷疑有關製品的品質有問題，可指示或開展藥劑製品的收回行動。有關人士如違反相關守則，可能會按第 138A 章的規定予以紀律處分。

中文文本

(t) 我們認為，“回收”和“收回”的含意不相同。就建議的法例的文意而言，“recall”的意思是要求把東西退回。根據《現代漢語詞典》，“收回”解作“把發出去或借出去的東西取回來”。在有關取回有問題產品的法例中，以“收回”作為“recall”的中文對應詞的例子包括：《食物安全條例》(第 612 章)第 30(1)(c)條、《專利條例》(第 514 章)第 72H(1)條、《藥劑業及毒藥條例》(第 138A 章)第 36A(6)(b)條、《玩具及兒童產品安全條例》(第 424 章)第 12(2)條及《消費品安全條例》(第 456 章)第 21 條。另一方面，因為“回

收”有“把物品(多指廢品或舊貨)收回利用”的意思，所以常用於取回或收集廢物的情況，例如“推行產品回收計劃，規定製造商、進口商、批發商或零售商回收若干產品，以作妥善的廢物處理”(《產品環保責任條例》(第 603 章)第 2(2)(a)條)。因此，我們認為就本《條例草案》的文意而言，採用“收回”較為合適。

(u) 在第 138F、138H 和 138I 條中有關安全令的條文採用“致送”一詞，以便與現時第 549 章中“addressed to”的對應詞中譯本一致。請參閱第 549 章第 56(2)條和第 549C 章第 26 條。

(v) 經檢討後，我們認為就建議新訂第 138L 條的文意而言，以“確立”作為“establish”的中文表述方法較為恰當。我們會提出委員會審議階段修正案以修訂中文本。

(w) 就該條文的文意而言，“當日起計的第三日”用語既直接又能清晰表達政策意向。由於我們不熟悉草擬《競爭條例》(第 619 章)第 166(2)(a)條背後的實際政策意向或考慮因素，我們不揣測該條例與第 549 章在草擬方面做法有所不同的原因。

中國內地、澳洲和加拿大法規內的相關條文

		中國內地－ 《藥品召回管理辦法》	澳洲－ 《Therapeutic Goods Act 1989》	加拿大－ 《Food and Drugs Act》	《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》建議新訂第 XIVA 部的條文
(i)	可被收回的藥用或治療產品的種類	藥品 第二條 在中華人民共和國境內銷售的藥品的召回及其監督管理，適用本辦法。	治療用品 Section 30EA(1) – The Secretary may, in writing, impose requirements, relating to therapeutic goods, on a person if: (a) any of the circumstances referred to in the second column of an item in the following table occur in relation to the goods; and (b) the person is referred to in the third column of that item.	治療用品 Section 21.3(1) – If the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health, he or she may order a person who sells the product to: (a) recall the product; or (b) send the product, or cause it to be sent, to a place specified in the order Section 21.3(3) - Subject to subsection (5), no person shall sell a therapeutic product that the Minister orders them, or another person, to recall.	中藥或相關產品(指中藥材、中成藥或中間產品) 第 138B 條— 署長可藉書面命令，採取以下兩項或其中一項行動： (a) 禁止銷售某中藥或相關產品； (b) 指示將已銷售的某中藥或相關產品收回，並指明收回的方式及限期。

(ii)	禁止銷售及/或指示收回的理由	第二十五條 藥品監督管理部門經過調查評估，認為存在本辦法第四條所稱的安全隱患(指由於研發、生產等原因可能使藥品具有的危及人體健康和生命安全的無理危險)，藥品生產企業應當召回藥品而未主動召回的，應當責令藥品生產企業召回藥品。必要時，藥品監督管理部門可以要求藥品生產企業、經營企業和使用單位立即停止銷售和使用該藥品。	Section 30EA(1) - 1. The goods do not conform with a standard applicable to the goods 2. The manufacturing principles have not been observed in the manufacture of the goods 3. The goods are supplied in contravention of subsection 19B(1), (2) or (4), 19D(1) or 42E(1) or section 42EA 4. The goods appears to the Secretary that: (a) the quality, safety or efficacy of the goods is unacceptable; or (b) in the case of registered goods — the presentation of the goods is not acceptable; or (c) in the case of listed goods — the presentation of the goods is unacceptable 5. the manufacturer did not hold a licence that was in force 6. The registration or listing	Section 21.3(1) - A therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health.	第 138C 條禁止銷售的理由 (a) <u>就某中藥材而言，署長有合理理由相信—</u> (i) 該藥材已在違反第 109(2)或 111(2)條的情況下銷售或分銷； (ii) 該藥材危害或損害健康，或不宜供人使用；或 (iii) 有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果； (b) <u>就某中成藥而言，署長有合理理由相信—</u> (i) 該成藥已在違反第 119(1)、143 或 144 條的情況下銷售； (ii) 該成藥已在違反第 134 條的情況下銷售或分銷；
------	----------------	--	---	--	--

			of the goods has been suspended under this Part 7. The registration or listing of the goods has been cancelled under this Part		(iii) 該成藥在違反第 131 條的情況下製造； (iv) 該成藥危害或損害健康，或不宜供人使用；或 (v) 有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；及 (c) <u>就某中間產品而言，署長有合理理由相信—</u> (i) 該產品危害或損害健康，或不宜供人使用；或 (ii) 有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不
--	--	--	--	--	--

					良後果。 第 138D 條指示收回的理由 只有在以下情況下，署長方可根據第 138B(1)(b)條作出命令— (a) <u>就某中藥材而言，署長有合理理由相信—</u> (i) 該藥材已在違反第 109(1)或 111(1)條的情況下銷售或配發； (ii) 該藥材已在違反第 109(2)或 111(2)條的情況下銷售或分銷； (iii) 該藥材危害或損害健康，或不宜供人使用；或 (iv) 有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；
--	--	--	--	--	--

					(b) <u>就某中成藥而言，署長有合理理由相信—</u> (i) 該成藥已在違反第 119(1)、143 或 144 條的情況下銷售； (ii) 該成藥已在違反第 134 條的情況下銷售或分銷； (iii) 該成藥在違反第 131 條的情況下製造； (iv) 該成藥危害或損害健康，或不宜供人使用；或 (v) 有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；及 (c) <u>就某中間產品而言，署長有合理理由相信—</u> (i) 該產品危害或損害健康，或不宜供
--	--	--	--	--	---

					人使用；或 (ii) 有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果。
(iii)	受收回令約束人士的類別	第二十五條 藥品生產企業、經營企業和使用單位的	Section 30EA(1) – The person in relation to whom the goods are included in the Register or the person supplying the goods.	Section 21.3(1) – A person who sells the product.	第 138F 條 — 某特定人士或某些特定人士
(iv)	更改、撤銷和上訴	更改和撤銷： 第二十八條 經過審查和評價，認為召回不徹底或者需要採取更為有效的措施的，藥品監督管理部門可以要求藥品生產企業重新召回或者擴大召回範圍。 第三十八條 藥品監督管理部門及其工作人員不履行職責或者濫用職權的，按照有關法律、法規規定予以處理。 上訴：《藥品召回管理辦法》	更改和撤銷：並無相關條文 上訴：訂有相關條文 Section 60 - Review of decisions	更改和撤銷：並無相關條文 上訴：《食物及藥物法》內並無相關條文	更改和撤銷：訂有相關條文 第 138H 和第 138I 條 上訴：訂有相關條文 第 141(1A)和第 141(1B)條

		內並無相關條文			
(v)	不遵從規定的制裁和罰則	第三十一條 藥品生產企業違反本辦法第二十五條規定，拒絕召回藥品的，處應召回藥品貨值金額3倍的罰款；造成嚴重後果的，由原發證部門撤銷藥品批准證明文件，直至吊銷《藥品生產許可證》。 第三十二條 藥品生產企業違反本辦法第十六條規定，未在規定時間內通知藥品經營企業、使用單位停止銷售和使用需召回藥品的，予以警告，責令限期改正，並處3萬元(人民幣)以下罰款。 第三十三條 藥品生產企業違反本辦法第十九條、第二十四條第二款、第二十八條第二款規定，未按照藥品監督管理部門要求採取改正措施或者召回藥品的，予以警告，責令限期改正，並處3萬元(人民幣)以下罰	Section 30EC - Criminal offences for non-compliance with requirements (1) A person commits an offence if: (a) the person does an act or omits to do an act; and (b) the act or omission breaches a requirement imposed on the person under section 30EA; and (c) the act or omission has resulted in, or will result in, harm or injury to any person. Penalty: Imprisonment for 5 years or 4,000 penalty units, or both. Note 1: A jury may acquit a person of an offence against this subsection and may	Section 31.2 – Every person who contravenes and order made under any of sections 21.1-21.3 is guilty of an offence and liable (a) On conviction by indictment, to a fine not exceeding (CAD)\$5,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both; and (b) On summary conviction, for a first offence, to a fine not exceeding (CAD)\$250,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding (CAD)\$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding 18 months or to both. Section 31.4 - A person who knowingly or recklessly	第 138K 條— 受中藥安全令約束的人，如不遵從或拒絕遵從該命令的規定，即屬犯罪，可處第 6 級罰款(即 100,000 港元) 及監禁 2 年。

	款。 第三十四條 藥品生產企業違反本辦法第二十二條規定的，予以警告，責令限期改正，並處 3 萬元(人民幣)以下罰款。 第三十五條 藥品生產企業有下列情形之一的，予以警告，責令限期改正；逾期未改正的，處 2 萬元(人民幣)以下罰款： (一)未按本辦法規定建立藥品召回制度、藥品質量保證體系與藥品不良反應監測系統的； (二)拒絕協助藥品監督管理部門開展調查的； (三)未按照本辦法規定提交藥品召回的調查評估報告和召回計劃、藥品召回進展情況和總結報告的； (四)變更召回計劃，未報藥品監督管理部門備案的。 第三十六條 藥品經營企業、使用單位違反本辦法第六條規定的，責令停止銷售	convict the person of an offence against subsection (4) instead: see section 53A. Note 2: For the liability of an executive officer of a body corporate, see sections 54B and 54BA. (2) A person commits an offence if: (a) the person does an act or omits to do an act; and (b) the act or omission breaches a requirement imposed on the person under section 30EA; and (c) the act or omission is likely to result in harm or injury to any person. Penalty: 2,000 penalty units. Note: For the liability of an executive officer of a body corporate, see sections 54B and 54BA. (3) Subsection (2) is an	causes a serious risk of injury to human health in contravening another provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.3 is guilty of an offence and liable (a) on conviction on indictment, to a fine the amount of which is at the discretion of the court or to imprisonment for a term not exceeding five years or to both; and (b) on summary conviction, for a first offence, to a fine not exceeding (CAD)\$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding 18 months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding (CAD)\$1,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both.	
--	--	---	---	--

		和使用，並處 1000 元(人民幣)以上 5 萬元以下罰款；造成嚴重後果的，由原發證部門吊銷《藥品經營許可證》或者其他許可證。 第三十七條 藥品經營企業、使用單位拒絕配合藥品生產企業或者藥品監督管理部門開展有關藥品安全隱患調查、拒絕協助藥品生產企業召回藥品的，予以警告，責令改正，可以並處 2 萬元(人民幣)以下罰款。	offence of strict liability. Note: For strict liability, see section 6.1 of the <i>Criminal Code</i>. (4) A person commits an offence if: (a) the person does an act or omits to do an act; and (b) the act or omission breaches a requirement imposed on the person under section 30EA. Penalty: Imprisonment for 12 months or 1,000 penalty units, or both. Section 30ECA - Civil penalty for non-compliance with requirements A person contravenes this section if: (a) the person does an act or omits to do an act; and (b) the act or omission breaches a requirement imposed on the person under section 30EA. Maximum civil penalty:		
--	--	--	---	--	--

			(a) for an individual—5,000 penalty units; and (b) for a body corporate — 50,000 penalty units.		
(vi)	是否有任何免責辯護	並無相關條文	Section 30EA(4) - A requirement to recover therapeutic goods under this section does not apply to therapeutic goods that cannot be recovered because they have been administered to, or applied in the treatment of, a person.	Section 31.3 – Due diligence is a defence in a prosecution for an offence under this Act, other than an offence under section 31.4.	第 138L 條— (1) 被控犯第 138K 條所訂罪行的人，如證明自己對有關不遵從或拒絕遵從有合理辯解，即可以此作為免責辯護。 (2) 在以下情況下，第(1)款所述的人須視為已證明自己對該項不遵從或拒絕遵從有合理辯解— (a) 所舉出的證據，已足夠帶出該人有該合理辯解的爭論點；及 (b) 控方沒有提出足以排除合理疑點的相反證明。