

立法會參考資料摘要

中醫藥條例(第 549 章)

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》

引言

在二零一七年五月二十三日的會議上，行政會議**建議**，行政長官**指令**向立法會提交《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》(“《條例草案》”)(載於**附件 A**)。

理據

2. 二零一四年三月二十七日，衛生署指示一個持牌中成藥批發商從市面收回兩款懷疑未經註冊的中成藥(“該等產品”)，理由是該等產品在安全、成效及品質方面均未經證實，其使用可能對公眾健康構成威脅。該批發商其後就衛生署署長或衛生署副署長(統稱和個別稱為“署長”)的決定(包括在二零一四年三月二十七日發出收回指示的決定)向原訟法庭申請司法覆核許可。該司法覆核許可申請其後獲批。

3. 二零一五年五月二十一日，法庭就上述司法覆核案¹頒布判案書時總結，根據《中醫藥條例》(第 549 章)(“《條例》”)，署長並無合法權力在二零一四年三月二十七日指示該批發商收回該等產品，因此發出收回指示的決定實屬越權。

4. 雖然現行法例已要求有關持牌中藥商根據《中藥規例》(第 549F 章)第 11(i)條、第 16(q)條和第 20(g)條設立和維持一套收回中成藥、中藥材和中間產品²的制度，可是在上述司法覆核案中，法庭認為署長沒有法定權力下令收回。另外，我們檢討《條例》後，發現目前《條例》或其附屬法例中，並無條文規定無牌商戶必須按署長的指示收回可能對公眾健康構成威脅的中成藥或中藥材，例如在沒有牌照的情況下分銷中藥材，以及分銷未經註冊的中成藥等。鑑於上述情況，我們認為有需要修訂《條例》及其附屬法例，藉以加強規管。

¹ 民興藥品代理國際有限公司訴衛生署署長及另一人[2015] 3 HKLRD 224 案件。

² 指在中成藥的製造過程中產生的中間產品。

立法建議

(A) 中藥安全令

5. 《條例草案》提出的立法建議，旨在賦予署長必要的法定權力，以保障公眾健康。署長獲授權後，如有合理理由相信在作出命令時出現某些特定情況，包括有關中藥材、中成藥及／或中間產品可能對公眾健康構成威脅，可命令任何曾銷售³該等中藥材、中成藥及／或中間產品的人士(不論是否屬於《條例》下的持牌商)，從市場收回該等中藥材、中成藥及／或中間產品，並發出命令禁止銷售有關產品。由署長據此發出的命令在《條例草案》中稱為“中藥安全令”。

6. 我們又建議修訂《條例》及其附屬法例，以便更新和澄清某些條文，以及有效和順利地執行中藥安全令。該等條文包括根據《條例》送達通知和命令的條文，以及設立和維持一套管控制度，使中成藥、中藥材及中間產品能夠根據《中藥規例》的規定收回。為求一致，《中醫(註冊)規例》(第 549C 章)和《中醫(紀律)規例》(第 549D 章)內有關送達通知和命令的條文也將予以廢除。

7. 為確保所有個案能得到公平公正的處理，《條例草案》引入上訴機制，讓受中藥安全令約束的人可就署長的決定提出上訴。

8. 內地和部分海外國家已就收回藥品訂立規例(例如澳洲的《治療用品法令》(Therapeutic Goods Act)和加拿大的《食物及藥物法》(Food and Drugs Act))，以保障公眾用藥安全。擬議修訂可使香港中醫藥規管制度與其他司法管轄區的相關規管制度看齊。

(B) 發出中藥安全令、更改令和撤銷令的格式和這些命令的效力

9. 《條例草案》清楚列明發出中藥安全令、更改令和撤銷令的格式，以及這些命令的效力，讓業界明白其責任和命令的運作細節。

(C) 罰則

10. 《條例草案》建議，如受中藥安全令約束的人不遵從或拒絕遵從中藥安全令的任何規定，該人即屬犯罪，可處第 6 級罰款(即 100,000 元)及監禁兩年。建議的罰則與現時違反《條例》大多數其他條文的罰則相同。

³ **銷售**一詞，根據《條例》第 2(1)條，包括：

- (a) 提供出售或為出售而展示；
 - (b) 無償供應；及
 - (c) 提供作無償供應或為無償供應而展示，
- 而**銷售**及**銷售商**亦須據此解釋。

其他方案

11. 有系統、迅速和有效地收回對公眾健康構成威脅的中藥或產品，是以公眾利益為最大依歸的做法。因應上文第 2 及 3 段所述的法庭裁決，我們必須修訂《條例》及其附屬法例，以實施上述建議。除此以外，並無其他方案。

條例草案

12. 《條例草案》的主要條文如下—

修訂《條例》

- (a) **第 3 條**修訂《條例》的詳題。
- (b) **第 4 條**在《條例》中加入新的第 XIVA 部(中藥安全令)。新部賦權署長在指明的情況下作出中藥安全令，以禁止銷售中藥或相關產品，以及指示收回中藥或相關產品，並訂明署長可據以作出有關命令的理由。新部亦賦權署長作出更改令及撤銷令以分別更改和撤銷中藥安全令。新部列出發出中藥安全令、更改令和撤銷令的格式和這些命令的效力。新部亦訂定不遵從或拒絕遵從中藥安全令的法律後果、訂定免責辯護，以及訂定證明有免責辯護的責任在於被告人。
- (c) **第 5 條**修訂《條例》第 141 條，以訂明針對中藥安全令或更改令而上訴的權利。
- (d) **第 6 條**修訂《條例》第 159 條，列明根據《條例》發出的通知或命令須如何送達。

修訂《中藥規例》

- (e) **第 8 至 10 條**分別修訂《中藥規例》第 11(i)條、第 16(1)(q)條及第 20(g)條，以調整持牌中藥業者須維持的管控制度，令中藥材、中成藥及中間產品得以迅速和在切實可行範圍內全部收回。

相關修訂

- (f) **第 11 及 12 條**載有《中醫(註冊)規例》及《中醫(紀律)規例》中關乎證明已送達文件的相關修訂。

B 須予修訂的現行條文載於 **附件 B**。

立法程序時間表

13. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一七年六月二日
首讀和開始二讀辯論	二零一七年六月十四日
恢復二讀辯論、委員會 審議階段和三讀	另行通知

建議的影響

14. 建議符合《基本法》的規定，包括有關人權的條文。《條例草案》建議的修訂不會影響《條例》及其附屬法例現行條文的約束力。建議對財政、公務員、經濟和可持續發展的影響載於附件 C。建議對生產力、性別議題、家庭議題或環境沒有影響。

公眾諮詢

15. 二零一七年一月至二月，衛生署就擬議的法例修訂諮詢公眾和業界，為期七個星期。在諮詢期間，該署與 16 個中藥商商會舉行會議，並為個別持牌中藥商舉辦了六場簡介會。公眾和業界普遍認同有需要修訂法例，並支持立法建議。其中，衛生署在二零一七年二月二十七日收到一封由七個中藥商商會聯署的信，他們在信中表示雖然關注建議的運作細節，但亦支持擬議的修訂。衛生署其後與該等商會的代表舉行會議，向他們詳細解釋建議的運作程序。衛生署亦在上述會議中強調，擬議和現行的收回行動在程序上沒有實質的分別，而《條例草案》不會要求持牌中藥商調整已設立的收回制度。

16. 我們在二零一七年二月二十八日的立法會衛生事務委員會（“事務委員會”）會議上，向委員簡介上述立法建議。委員普遍支持所建議的法例修訂。部分委員關注建議的推行細節，例如業界是否作好準備，以及建議的罰則。我們就此致函回覆事務委員會，說明持牌中藥商已按照《中藥規例》現時的規定設立收回制度，因此在遵從中藥安全令方面應該沒有問題。至於《條例草案》建議的罰則水平，則實際上與現時適用於《條例》大多數其他罪行的罰則水平相同。因此，我們認為《條例草案》建議的罰則水平合理並與《條例》其他罪行的罰則水平相若，也是為產生有效阻嚇作用所必需的。

宣傳安排

17. 我們會在二零一七年五月三十一日發出新聞稿，並會安排發言人解答傳媒和公眾查詢。

查詢

18. 如對本參考資料摘要有任何查詢，可與食物及衛生局助理秘書長(衛生)林方達先生聯絡(電話：3509 8956)。

食物及衛生局

二零一七年五月三十一日

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》

目錄

條次	頁次
第 1 部	
導言	
1. 簡稱.....	1
2. 修訂成文法則.....	1
第 2 部	
修訂《中醫藥條例》(第 549 章)	
3. 修訂詳題.....	2
4. 加入第 XIVA 部.....	2
第 XIVA 部	
中藥安全令	
第 1 分部 —— 導言	
138A. 釋義.....	2
第 2 分部 —— 作出中藥安全令	
138B. 中藥安全令.....	3
138C. 禁止銷售的理由.....	3
138D. 指示收回的理由.....	4
138E. 中藥安全令的格式.....	5

條次	頁次
138F. 中藥安全令所約束的人士.....	6
第 3 分部 —— 更改或撤銷中藥安全令	
138G. 第 3 分部的釋義.....	6
138H. 更改中藥安全令.....	6
138I. 撤銷中藥安全令.....	7
第 4 分部 —— 關乎中藥安全令的罪行	
138J. 第 4 分部的釋義.....	7
138K. 不遵從是罪行.....	7
138L. 免責辯護.....	8
5. 修訂第 141 條(向原訟法庭上訴的權利).....	8
6. 取代第 159 條.....	8
159. 通知及命令的送達.....	9
第 3 部	
修訂《中藥規例》(第 549 章，附屬法例 F)	
7. 修訂第 2 條(釋義).....	11
8. 修訂第 11 條(中藥材批發商牌照的持牌人的一般職責).....	11
9. 修訂第 16 條(製造商牌照的持牌人的一般職責).....	11
10. 修訂第 20 條(中成藥批發商牌照的持牌人的一般職責).....	12
第 4 部	
相關修訂	

條次	頁次
第 1 分部 —— 修訂《中醫(註冊)規例》(第 549 章，附屬法例 C)	
11. 廢除第 35 條(文件的送達證明)	13
第 2 分部 —— 修訂《中醫(紀律)規例》(第 549 章，附屬法例 D)	
12. 廢除第 IV 部(雜項條文)	13

本條例草案

旨在

修訂《中醫藥條例》及《中藥規例》以賦權某些公職人員在指明的情況下，禁止銷售中藥及其中成藥的製造過程中產生的物質或合成物，亦賦權該等公職人員在指明的情況下，收回已銷售的該等中藥、物質或合成物；並就相關事宜訂定條文。

由立法會制定。

第 1 部

導言

1. 簡稱

本條例可引稱為《2017 年中醫藥(修訂)條例》。

2. 修訂成文法則

第 2、3 及 4 部指明的成文法則現予修訂，修訂方式列於上述各部。

第 2 部

修訂《中醫藥條例》(第 549 章)

3. 修訂詳題

詳題 ——

廢除

在“旨在就”之後的所有字句

代以

“規管關乎中醫藥的活動或事宜，包括中醫的註冊、中藥業者的領牌、中成藥的註冊及中藥的製造、管有及銷售，訂定條文。”。

4. 加入第 XIVA 部

在第 XIV 部之後 ——

加入

“第 XIVA 部

中藥安全令

第 1 分部 —— 導言

138A. 釋義

在本部中 ——

中間產品 (intermediate product)指在中成藥的製造過程中產生，並擬用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物；

中藥安全令 (Chinese medicine safety order)指根據第 138B(1)條作出的命令；

中藥或相關產品 (Chinese medicine or related product)指 ——

- (a) 中藥材；
- (b) 中成藥；或
- (c) 中間產品。

第 2 分部 —— 作出中藥安全令

138B. 中藥安全令

- (1) 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。
- (2) 署長可據以作出中藥安全令的理由列於第 138C 及 138D 條。

138C. 禁止銷售的理由

只有在以下情況下，署長方可根據第 138B(1)(a)條作出命令 ——

- (a) 就某中藥材而言，署長有合理理由相信 ——
 - (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) 就某中成藥而言，署長有合理理由相信 ——

- (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) 就某中間產品而言，署長有合理理由相信 ——
 - (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。

138D. 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) 就某中藥材而言，署長有合理理由相信 ——
 - (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) 就某中成藥而言，署長有合理理由相信 ——
 - (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) 就某中間產品而言，署長有合理理由相信 ——
 - (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。

138E. 中藥安全令的格式

中藥安全令須採用指明格式，並述明以下各項 ——

- (a) 該命令擬約束的人士；
- (b) 該命令所針對的中藥或相關產品的詳情；
- (c) 作出該命令的原因；

- (d) 該命令所作出的禁止規定，或根據該命令須作出的行動；
- (e) (就根據第 138B(1)(b)條作出的命令而言)收回的限期；
- (f) 該命令所根據的條文；及
- (g) 不遵從或拒絕遵從該命令的規定的後果。

138F. 中藥安全令所約束的人士

- (1) 中藥安全令 ——
 - (a) 可致送某一或某些特定人士；及
 - (b) 須送達該命令所致送的每一人。
- (2) 致送某人的中藥安全令，自送達該人之時起方對該人具約束力。

第 3 分部 —— 更改或撤銷中藥安全令**138G. 第 3 分部的釋義**

在本分部中，提述中藥安全令，包括根據第 138H(1)條更改的中藥安全令。

138H. 更改中藥安全令

- (1) 署長可藉書面命令，更改中藥安全令。
- (2) 根據第(1)款作出的命令(**更改令**)須採用指明格式，並述明以下各項 ——
 - (a) 更改令所致送的人士；
 - (b) 更改令所關乎的中藥安全令的命令編號；
 - (c) 作出更改令的原因；
 - (d) 該項更改的細節；
 - (e) 更改令所根據的條文；及

- (f) 不遵從或拒絕遵從該中藥安全令的規定的後果。
- (3) 更改令須致送並送達有關中藥安全令所約束的每一人。
- (4) 致送某人的更改令，自送達該人之時起方對該人具約束力。

138I. 撤銷中藥安全令

- (1) 署長可藉書面命令，撤銷中藥安全令。
- (2) 根據第(1)款作出的命令(**撤銷令**)須採用指明格式，並述明以下各項 ——
 - (a) 撤銷令所致送的人士；
 - (b) 撤銷令所關乎的中藥安全令的命令編號；
 - (c) 作出撤銷令的原因；及
 - (d) 撤銷令所根據的條文。
- (3) 撤銷令須致送並送達有關中藥安全令所約束的每一人。
- (4) 致送某人的撤銷令，自送達該人之時起方對該人具約束力。

第 4 分部 —— 關乎中藥安全令的罪行**138J. 第 4 分部的釋義**

在本分部中，提述中藥安全令，包括根據第 138H(1)條更改的中藥安全令。

138K. 不遵從是罪行

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 級罰款及監禁 2 年。

138L. 免責辯護

- (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。”。

5. 修訂第 141 條(向原訟法庭上訴的權利)

- (1) 在第 141(1)條之後 ——

加入

“(1A) 任何人如因某中藥安全令而感到受屈，可在由該命令送達該人的日期起計的 1 個月內，向原訟法庭提出針對該命令的上訴。

(1B) 任何人如因某更改令而感到受屈，可在由該命令送達該人的日期起計的 1 個月內，向原訟法庭提出針對該命令的上訴。”。

- (2) 在第 141(3)條之後 ——

加入

“(4) 在本條中 ——

中藥安全令 (Chinese medicine safety order)指根據第 138B(1)條作出的命令；

更改令 (variation order)指根據第 138H(1)條作出的命令。”。

6. 取代第 159 條

第 159 條 ——

廢除該條

代以

“159. 通知及命令的送達

- (1) 根據本條例須送達或給予(不論如何描述)的通知或命令，可藉下述方式送達或給予 ——
 - (a) 就個別人士而言 ——
 - (i) 將該通知或命令面交該個別人士；
 - (ii) 將該通知或命令留在該個別人士的慣常居住或營業地方，或該個別人士最後為人所知的地址；或
 - (iii) 以郵遞或掛號郵遞方式，將該通知或命令寄往該個別人士的慣常居住或營業地方，或該個別人士最後為人所知的地址；
 - (b) 就《公司條例》(第 622 章)第 2(1)條所界定的公司而言 ——
 - (i) 將該通知或命令以專人交付該條所界定的、該公司的高級人員；
 - (ii) 將該通知或命令留在該條例所指的、該公司的註冊辦事處(註冊辦事處)、該公司經營業務的任何地方，或該公司最後為人所知的地址；或
 - (iii) 以郵遞或掛號郵遞方式，將該通知或命令寄往註冊辦事處、該公司經營業務的任何地方，或該公司最後為人所知的地址；或
 - (c) 就不屬(b)段描述的公司的法人團體而言 ——
 - (i) 將該通知或命令以專人交付該法人團體的董事、主席、會長、經理、秘書或擔任相關職位的人員；

- (ii) 將該通知或命令留在該法人團體經營業務的任何地方，或該法人團體最後為人所知的地址；或
 - (iii) 以郵遞或掛號郵遞方式，將該通知或命令寄往該法人團體經營業務的任何地方，或該法人團體最後為人所知的地址。
- (2) 在沒有相反證據的情況下，根據第(1)(a)(ii)、(b)(ii)或(c)(ii)款送達或給予的通知或命令，須視為在該通知或命令留在該款所述的地方或地址之日的翌日送達或給予。
- (3) 在沒有相反證據的情況下，根據第(1)(a)(iii)、(b)(iii)或(c)(iii)款送達或給予的通知或命令，須視為在寄出該通知或命令當日起計的第三日送達或給予。”。

第 3 部

修訂《中藥規例》(第 549 章，附屬法例 F)

7. 修訂第 2 條(釋義)

第 2 條 ——

廢除 *中間產品* 的定義

代以

“*中間產品* (intermediate product) 具有本條例第 138A 條所給予的涵義；”。

8. 修訂第 11 條(中藥材批發商牌照的持牌人的一般職責)

第 11(i)條 ——

廢除

在“須能”之後的所有字句

代以

“令該持牌人所銷售或分銷的中藥材得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。”。

9. 修訂第 16 條(製造商牌照的持牌人的一般職責)

(1) 第 16 條 ——

將該條重編為第 16(1)條。

(2) 第 16(1)(q)條 ——

廢除

在“須能”之後的所有字句

代以

“令指明產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回；”。

(3) 在第 16(1)條之後 ——

加入

“(2) 在本條中 ——

指明產品 (specified product)就製造商牌照的持牌人而言，
指 ——

- (a) 在持牌人製造中成藥的過程中所產生的並由該持牌人銷售或分銷的中間產品；或
- (b) 持牌人所製造並銷售或分銷的中成藥。”。

10. 修訂第 20 條(中成藥批發商牌照的持牌人的一般職責)

第 20(g)條 ——

廢除

在“須能”之後的所有字句

代以

“令該持牌人所銷售或分銷的中成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。”。

第 4 部

相關修訂

第 1 分部 —— 修訂《中醫(註冊)規例》(第 549 章，附屬法例 C)

11. 廢除第 35 條(文件的送達證明)

第 35 條 ——

廢除該條。

第 2 分部 —— 修訂《中醫(紀律)規例》(第 549 章，附屬法例 D)

12. 廢除第 IV 部(雜項條文)

第 IV 部 ——

廢除該部。

摘要說明

本條例草案的主要目的，是修訂《中醫藥條例》(第 549 章)(《條例》)，以賦權署長在指明的情況下，禁止銷售中藥及中間產品，及在指明的情況下，收回該等已銷售的中藥及中間產品。

附註 ——

署長一詞，根據《條例》第 2(1)條，指衛生署署長或衛生署副署長。

銷售一詞，根據《條例》第 2(1)條，包括 ——

- (a) 提供出售或為出售而展示；
- (b) 無償供應；及
- (c) 提供作無償供應或為無償供應而展示，

而**銷售**及**銷售商**亦據此解釋。

2. 本條例草案分為 4 部。

第 1 部 —— 導言

3. 草案第 1 條列出簡稱。

第 2 部 —— 修訂《條例》

4. 草案第 3 條修訂《條例》的詳題。
5. 草案第 4 條在《條例》中加入新訂第 XIVA 部。新訂第 XIVA 部包含 12 條，即新訂第 138A 至 138L 條。
6. 新訂第 138A 條界定在新訂第 XIVA 部中使用的詞語。
7. 新訂第 138B(1)條賦權署長作出命令(**中藥安全令**)，以 ——
 - (a) 禁止銷售中藥或相關產品；及
 - (b) 指示收回中藥或相關產品。
8. 新訂第 138C 及 138D 條訂定署長可據以作出中藥安全令，以禁止銷售中藥或相關產品，或以指示收回中藥或相關產品的理由。

9. 新訂第 138E 條訂定中藥安全令的格式。
10. 新訂第 138F 條進一步訂定中藥安全令所約束的人士。
11. 新訂第 138H 條賦權署長作出命令以更改中藥安全令(**更改令**)並訂定更改令的格式及效力。新訂第 138I 條賦權署長作出命令以撤銷中藥安全令(**撤銷令**)並訂定撤銷令的格式及效力。該 2 條新條文亦適用於已被更改令更改的中藥安全令。
12. 新訂第 138K 條訂定不遵從或拒絕遵從中藥安全令或已根據新訂第 138H(1)條更改的中藥安全令的法律後果。新訂第 138L 條就該項不遵從或拒絕遵從訂定免責辯護，並訂定證明有免責辯護的責任在於被告人。
13. 草案第 5 條修訂《條例》第 141 條，以訂定針對中藥安全令或更改令而上訴的權利。
14. 草案第 6 條以新訂第 159 條取代《條例》現行的第 159 條。新訂第 159 條列明可按何種方式送達或給予根據《條例》須送達或給予的通知或命令(見新訂第 159(1)條)。該條亦訂定該通知或命令在指明情況下視為已送達或給予的時間(見新訂第 159(2)及(3)條)。

第 3 部 —— 修訂《中藥規例》

15. 草案第 7 條修訂《中藥規例》(第 549 章，附屬法例 F)(《**規例**》)第 2 條。該條是釋義條文。
16. 草案第 8 條修訂《規例》第 11(i)條，以調整所需的管控制度，令中藥材得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。
17. 草案第 9 條修訂《規例》第 16(1)(q)條，以調整所需的管控制度，令中間產品及中成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。
18. 草案第 10 條修訂《規例》第 20(g)條，以調整所需的管控制度，令中成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。

第 4 部 —— 相關修訂

19. 草案第 11 及 12 條廢除《中醫(註冊)規例》(第 549 章，附屬法例 C)及《中醫(紀律)規例》(第 549 章，附屬法例 D)中關乎證明已送達文件的條文。

節錄自《中醫藥條例》(第 549 章)
根據《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》須予修訂的條文

		詳題	L.N. 214 of 1999	06/08/1999
--	--	----	------------------	------------

本條例旨在就中醫的註冊、中藥業者的領牌，中成藥的註冊以及其他有關事宜訂立條文。

條：	141	向原訟法庭上訴的權利	L.N. 53 of 2003	30/04/2003
----	-----	------------	-----------------	------------

- (1) 任何人如對中藥組根據第 114、115、116、121、123、124、125、129、132、135、136、139 或 140 條作出的決定感到受屈，則可在由有關通知的送達日期起計一個月內向原訟法庭提出上訴。
- (2) 原訟法庭可確認、推翻或更改上訴所針對的決定。
- (3) 原訟法庭的決定為最終決定。

條：	159	通知及命令的送達	L.N. 214 of 1999	06/08/1999
----	-----	----------	------------------	------------

根據本條例須送達的任何通知或命令，可藉下述方式送達 ——

- (a) 當面交付文本 1 份；或
- (b) 將文本 1 份以郵遞方式或掛號郵遞方式寄往須予送達的人最後為人所知的營業地址或住址而交付，或寄往註冊名冊內所記錄的他的地址而交付。

節錄自《中藥規例》(第 549 章，附屬法例 F)
根據《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》須予修訂的條文

條：	2	釋義	L.N. 130 of 2007	01/07/2007
----	---	----	------------------	------------

中間產品(intermediate product)指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物；

條：	11	中藥材批發商牌照的持牌人的一般職責	L.N. 54 of 2003	30/04/2003
----	----	-------------------	-----------------	------------

中藥材批發商牌照的持牌人須確保 ——

- (a) 該牌照所關乎的處所保持衛生；
- (b) 該處所內 ——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，以貯存中藥材；
- (c) 貯存中藥材的設施保持於良好狀況；
- (d) 在有任何附表 1 藥材與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，該附表 1 藥材是與該附表 2 藥材或該物料有效地分開貯存的；
- (e) 貯存在該處所內的每種中藥材均以獨立的容器貯存；
- (f) (e)段提述的每個容器的堅固程度均足以防止因處理貯存其內的中藥材所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染；
- (g) 在有任何中藥材或中藥材混合劑在該處所內炮製的情況下 ——
 - (i) 該處所內備有適合作炮製用途的設備及設施；
 - (ii) 作炮製用途的設備及設施保持於良好狀況；
 - (iii) 經炮製的藥材或混合劑在提供出售或供應予他人或被他人使用前已由該持牌人檢驗，以確保該藥材或混合劑的品質；
 - (iv) 每次炮製的以下詳情均予以記錄 ——
 - (A) 該次炮製所用的每種物料(包括會被炮製的中藥材或中藥材混合劑)的名稱及份量；
 - (B) 經炮製的藥材或混合劑的名稱及份量；
 - (C) 炮製方法的名稱或說明；
 - (D) 完成該次炮製的日期；
 - (E) 第(iii)節提述的檢驗的結果；及
 - (F) 監管該次炮製的人的姓名；
 - (v) 第(iv)節所述的詳情在有關炮製完成後的 72 小時內予以記錄；及
 - (vi) 依據第(iv)節製備的紀錄保存在該牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自完成有關炮製的日期起計的 2 年；
- (h) 他管有的中藥材沒有在未作出適當安排的情況下被託運，而有關安排是為防止因該藥材的交付和運輸所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的；及
- (i) 設立和維持一套管控制度，該制度須能在他所銷售或分銷的任何中藥材一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令該藥材得以迅速及在切實可行範圍內全部回收。

條：	16	製造商牌照的持牌人的一般職責	L.N. 54 of 2003	30/04/2003
----	----	----------------	--------------------	------------

製造商牌照的持牌人須確保 ——

- (a) 該牌照所關乎的處所保持衛生；
- (b) 在有用以製造中成藥的成分或包裝物料或此兩者在該處所內貯存的情況下，該處所內 ——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，以貯存該等成分或包裝物料或此兩者(視屬何情況而定)；
- (c) 貯存成分或包裝物料或此兩者的設施(如有的話)均保持於良好狀況；
- (d) 在有任何附表 1 藥材與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，該附表 1 藥材是與該附表 2 藥材或該物料有效地分開貯存的；
- (e) 該處所內備有適合在該牌照指明的製造程序中使用的裝置及設備；
- (f) 在該製造程序中使用的裝置及設備均保持於良好狀況；
- (g) 在有於製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥或此兩者貯存在該處所內的情況下，該處所內 ——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，以貯存該等產品或成藥或此兩者(視屬何情況而定)；
- (h) 貯存中間產品或中成藥或此兩者的設施(如有的話)均保持於良好狀況；
- (i) 該處所內用於 ——
 - (i) 貯存成分或包裝物料；
 - (ii) 製造中成藥；或
 - (iii) 貯存中間產品或中成藥，
 的各部分的濕度、照明、溫度及通風狀況均適合其各別用途；
- (j) 在製造程序中有使用任何成分的情況下，該成分在使用前已由負責人檢驗，以確保該成分的本質及品質；
- (k) 製造程序是不會在沒有負責人監管的情況下在該處所內進行的；
- (l) 已採取足夠步驟以防止在製造過程中使用的任何成分或包裝物料，或在製造過程中產生的任何中間產品或製造的任何中成藥被污染；
- (m) 在製造過程中產生的每批中間產品或製造的每批中成藥或此兩者在持牌人銷售或分銷前，已由負責人檢驗以確保其品質；
- (n) 他沒有將他製造的中成藥在該成藥的失效日期後銷售或分銷；
- (o) 在製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥的每個容器及包裝的堅固程度均足以防止因處理該等產品或成藥(視屬何情況而定)所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染；
- (p) 在製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥沒有在未作出適當安排的情況下被託運，而有關安排是為防止因該等產品或成藥(視屬何情況而定)的交付和運輸所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的；
- (q) 設立和維持一套管控制度，該制度須能於在製造過程中產生的中間產品或製造的任何中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令已銷售或分銷的該等產品或中成藥(視屬何情況而定)得以迅速及在切實可行範圍內全部回收；
- (r) 有就在製造過程中產生並已銷售的每批中間產品(如有的話)保存對照樣本，該樣本須在適當的貯存條件下保存在該處所內，保存期自該批產品產生的日期開始，直至就該批產品進行的最後一次交易的日期後 2 年屆滿為止；及
- (s) 有就製造過程中製造的每批中成藥(如有的話)保存對照樣本，該樣本須在適當的貯存條件下保存在該處所內，保存期自該批成藥的製造日期開始，直至該批成藥的失效日期後 2 年屆滿為止。

條：	20	中成藥批發商牌照的持牌人的一般職責	L.N. 54 of 2003	30/04/2003
----	----	-------------------	--------------------	------------

中成藥批發商牌照的持牌人須確保 ——

- (a) 該牌照所關乎的處所保持衛生；
- (b) 該處所內 ——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，以貯存中成藥；
- (c) 貯存中成藥的設施保持於良好狀況；
- (d) 他管有的中成藥沒有在該成藥的失效日期後被銷售或分銷；
- (e) 他銷售或分銷的所有中成藥均以堅固程度是足以防止因處理該成藥所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的物料包裝；
- (f) 他管有的中成藥沒有在未作出適當安排的情況下被託運，而有關安排是為防止因該成藥的交付和運輸所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的；及
- (g) 設立和維持一套管控制度，該制度須能在經他銷售或分銷的任何中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令該成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部回收。

節錄自《中醫(註冊)規例》(第 549 章，附屬法例 C)

根據《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》須予修訂的條文

條：	35	文件的送達證明	L.N. 252 of 2000	16/08/2000
----	----	---------	------------------	------------

第 I 至 IV 部所述的任何通知書或其他通訊已送達有關的申請人一事，可藉中醫組秘書或負責送達的人作出經宣誓的陳述而證明。

節錄自《中醫(紀律)規例》(第 549 章，附屬法例 D)

根據《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》須予修訂的條文

部：	IV	雜項條文	L.N. 253 of 2000	16/08/2000
條：	24	文件的送達證明	L.N. 253 of 2000	16/08/2000

通知書或其他通訊已根據本規例向某人送達一事，可藉中醫組秘書或負責送達的人作出經宣誓的陳述而證明。

對財政、公務員、經濟和可持續發展的影響

對財政和公務員的影響

衛生署會盡量利用現有資源吸納因實施立法建議(包括執法、檢控和處理上訴)而增加的工作量。如需要額外人手和資源，該署會按照既定機制提出申請，並提供有關理據。

對經濟和可持續發展的影響

2. 至於對經濟和可持續發展的影響，建議有助鞏固中醫藥規管制度，從而保障公眾健康。由於《中醫藥條例》(第 549 章)已要求持牌中藥商設立和維持一套收回制度，因此為遵從規定而增加的負擔和費用極少。