

立法會 *Legislative Council*

立法會 LS75/16-17 號文件

2017 年 6 月 16 日
內務委員會會議文件

《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》 法律事務部報告

I. 摘要

1. **條例草案**
 - (a) 條例草案旨在修訂《中醫藥條例》(第 549 章)及其附屬法例，賦權衛生署署長("署長")如相信某中藥或相關產品危害或損害健康、不宜供人使用或對公眾衛生造成危害，可發出中藥安全令，以禁止銷售或供應該等產品或收回該等產品。
 - (b) 署長可更改或撤銷中藥安全令，而有關人士亦可就中藥安全令向原訟法庭提出上訴。
 - (c) 任何人士如不遵從或拒絕遵從中藥安全令的規定，即屬犯罪，可處第 6 級罰款(即 10 萬元)及監禁兩年。
2. **公眾諮詢** 署長曾於 2017 年 1 月至 2 月期間就立法建議諮詢公眾和業界，為期 7 星期。公眾和業界支持該建議。
3. **諮詢立法會事務委員會** 政府當局曾於 2017 年 2 月 28 日諮詢衛生事務委員會。委員普遍支持該立法建議，但提出若干關注事項。
4. **結論** 本部仍在研究條例草案。由於條例草案旨在賦予署長新權力，以指示收回中藥或相關產品，議員可考慮成立法案委員會，對條例草案詳加研究。

II. 報告

條例草案的首讀日期為 2017 年 6 月 14 日。議員可參閱食物及衛生局於 2017 年 5 月 31 日發出的立法會參考資料摘要(檔案編號：FHB/H/24/24)，以了解進一步詳情。

條例草案的目的

2. 條例草案旨在修訂《中醫藥條例》(第 549 章)及其附屬法例，賦權衛生署署長¹("署長")如相信某中藥或相關產品危害或損害健康、不宜供人使用或對公眾衛生造成危害，可發出中藥安全令，以禁止銷售或供應該等產品或收回該等產品。

背景

3. 香港法例第 549 章就中藥業者的領牌和中成藥²的註冊等事宜訂立法定制度。根據第 549 章第 146(2)(c)及(f)條，獲署長授權的視察員可檢取、移走和扣留與第 549 章所訂相關罪行有關或違反第 549 章指定條文的任何物品或中成藥。根據《中藥規例》(第 549F 章)第 20(g)條，持牌中成藥批發商須設立和維持一套管控制度，而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。

4. 在民興藥品代理國際有限公司訴衛生署署長[2015] 3 HKLRD 224 的案件中，原訟法庭("原訟庭")裁定，根據第 549 章及第 549F 章的上述條文，署長並無指示持牌批發商收回中成藥的隱含權力。政府當局經檢討第 549 章及其附屬法例後，亦發現目前並無條文規定無牌商戶必須按署長的指示回收任何可能對公眾衛生構成威脅的中藥材³或中成藥。

條例草案的條文

5. 條例草案旨在修訂第 549 章及其附屬法例，賦予署長法定權力，使署長可命令任何人士從市場上收回任何可能對公眾衛生構成威脅的中成藥或中藥材，藉以堵塞上述漏洞。

¹ 根據第 549 章第 2(1)條，"署長"亦包括衛生署副署長。

² 根據第 549 章第 2(1)條，"中成藥"包括符合以下條件的專賣產品：由任何中藥材或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料組成；配製成劑型形式；以及已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

³ "中藥材"指第 549 章附表 1 或 2 內指明的任何物質。

"中藥或相關產品"的涵義(條例草案第 4 條——新訂第 138A 條)

6. 條例草案第 4 條旨在於第 549 章中加入新訂第 XIVA 部。根據新訂第 138A 條，"中藥或相關產品"("產品")指中藥材、中成藥或"中間產品"，而"中間產品"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(條例草案第 4 及 5 條——新訂第 138B 至 138I 條及第 141 條)

7. 根據新訂第 138B 至 138D 條，若署長有合理理由相信發生下列情況，有權以書面方式發出中藥安全令，以禁止銷售或供應某產品或指示將該產品收回：

- (a) 該產品已在違反第 549 章有關中藥業者牌照、中藥材處方或中成藥註冊或包裝的規定⁴的情況下製造、配發、銷售或分銷；
- (b) 該產品危害或損害健康，或不宜供人使用；或
- (c) 有需要作出中藥安全令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解該危害所帶來的不良後果。

8. 中藥安全令須採用指明格式(新訂第 138E 條)，致送並送達該命令擬約束的每一人(新訂第 138F 條)。署長可更改或撤銷中藥安全令，並須述明作出更改或撤銷令的原因(新訂第 138H 及 138I 條)。根據按條例草案第 5 條修訂的擬議新訂第 141 條，任何人如因某中藥安全令或更改令而感到受屈，可在由有關命令送達該人的日期起計的一個月內，向原訟庭提出上訴。

不遵從的後果(條例草案第 4 條——新訂第 138K 及 138L 條)

9. 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 10 萬元)及監禁兩年(新訂第 138K 條)。被控人如舉出證據，足以帶出該人對有關不遵從或拒絕遵從有合理辯解的爭論點，而控方沒有提出足以排除合理疑點的相反證明，即可以此作為免責辯護(新訂第 138L 條)。

其他修訂

10. 條例草案第 3 條擬修訂第 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....."。

11. 條例草案第 6 條旨在修訂第 549 章第 159 條，訂明根據第 549 章須送達或給予個別人士、公司及法人團體的通知或命令的送達方法，

⁴ 相關規定載於第 109、111、119(1)、131、134、143 及 144 條。違反上述各條的最高刑罰為第 6 級罰款及監禁兩年。

以及有關通知或命令何時須視為已被送達。由於這些條文普遍適用於第 549 章及其附屬法例，《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(相關條文容許有關人士藉作出經宣誓的陳述而證明送達)將予廢除(條例草案第 11 及 12 條)。

12. 條例草案第 7 至 10 條擬修訂第 549F 章第 2、11(i)、16(q)及 20(g)條；該等條文關乎持牌批發商或製造商有責任設立和維持一套制度，令批發商或製造商所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。此等修訂旨在免除必須在產品被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用的情況下方可要求回收的現行規定。

生效日期

13. 條例草案並不包含生效日期的條文。憑藉《釋義及通則條例》(第 1 章)第 20(2)(a)條，條例草案如獲得通過，將自經制定的條例在憲報刊登當日起實施。

公眾諮詢

14. 據立法會參考資料摘要第 15 段所述，署長曾於 2017 年 1 月至 2 月期間就擬議的法例修訂諮詢公眾和業界。在為期 7 星期的諮詢期間，署方曾與 16 個中藥商商會舉行會議，並為個別持牌中藥業者舉辦了 6 場簡介會。公眾和業界支持該建議。

諮詢立法會事務委員會

15. 據衛生事務委員會秘書所述，政府當局曾於 2017 年 2 月 28 日就對第 549 章擬作的修訂諮詢事務委員會。委員普遍支持該立法建議，但提出多個關注事項，例如作出中藥安全令的理由，以及給予中藥業者多少時間收回相關產品。

結論

16. 本部仍在研究條例草案。鑒於條例草案旨在賦予署長新的權力，以指示收回中藥或相關產品，議員可考慮成立法案委員會，對條例草案詳加研究。

立法會秘書處

助理法律顧問

盧志邦

2017 年 6 月 14 日