

《2018 年中醫藥 (修訂) 條例》

目錄

條次	頁次
第 1 部	
導言	
1.	簡稱 A1062
2.	修訂成文法則 A1064
第 2 部	
修訂《中醫藥條例》(第 549 章)	
3.	修訂詳題 A1066
4.	加入第 XIVA 部 A1066
第 XIVA 部	
中藥安全令	
第 1 分部——導言	
138A.	釋義 A1066
第 2 分部——作出中藥安全令	
138B.	中藥安全令 A1068
138C.	禁止銷售的理由 A1070
138D.	指示收回的理由 A1072
138E.	中藥安全令的格式 A1074

條次	頁次
138F.	中藥安全令所約束的人士 A1076
第 3 分部——更改或撤銷中藥安全令	
138G.	第 3 分部的釋義 A1076
138H.	更改中藥安全令 A1076
138I.	撤銷中藥安全令 A1078
第 4 分部——關乎中藥安全令的罪行	
138J.	第 4 分部的釋義 A1080
138K.	不遵從是罪行 A1080
138L.	免責辯護 A1080
5.	修訂第 141 條 (向原訟法庭上訴的權利) A1082
6.	取代第 159 條 A1082
159.	通知及命令的送達 A1084

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) A1088
8.	修訂第 11 條 (中藥材批發商牌照的持牌人的一般職責) A1088
9.	修訂第 16 條 (製造商牌照的持牌人的一般職責) A1088

《2018 年中醫藥 (修訂) 條例》

2018 年第 16 號條例

A1060

條次	頁次
10.	
修訂第 20 條 (中成藥批發商牌照的持牌人的一般職責)	A1090

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)	A1092
-----	----------------------------	-------

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)	A1092
-----	-------------------------	-------

香港特別行政區

2018 年第 16 號條例



行政長官
林鄭月娥
2018 年 4 月 4 日

本條例旨在修訂《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，禁止銷售中藥及其他在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。

[2018 年 4 月 6 日]

由立法會制定。

第 1 部

導言

1. 簡稱

本條例可引稱為《2018 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，並會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。

138L. 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，如確立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確立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) 第 141 條——

廢除第 (3) 款。

(3) 在第 141 條的末處——

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、秘書或擔任相類職位的人員；
 - (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。