

## 《2017 年中醫藥 ( 修訂 ) 條例草案》

### 目錄

條次		頁次
<b>第 1 部</b>		
<b>導言</b>		
1.	簡稱 .....	C1098
2.	修訂成文法則 .....	C1098
<b>第 2 部</b>		
<b>修訂《中醫藥條例》( 第 549 章 )</b>		
3.	修訂詳題 .....	C1100
4.	加入第 XIVA 部 .....	C1100
<b>第 XIVA 部</b>		
<b>中藥安全令</b>		
<b>第 1 分部——導言</b>		
138A.	釋義 .....	C1100
<b>第 2 分部——作出中藥安全令</b>		
138B.	中藥安全令 .....	C1102
138C.	禁止銷售的理由 .....	C1104
138D.	指示收回的理由 .....	C1106
138E.	中藥安全令的格式 .....	C1108

條次		頁次
138F.	中藥安全令所約束的人士 .....	C1110
<b>第 3 分部——更改或撤銷中藥安全令</b>		
138G.	第 3 分部的釋義 .....	C1110
138H.	更改中藥安全令 .....	C1110
138I.	撤銷中藥安全令 .....	C1112
<b>第 4 分部——關乎中藥安全令的罪行</b>		
138J.	第 4 分部的釋義 .....	C1114
138K.	不遵從是罪行 .....	C1114
138L.	免責辯護 .....	C1114
5.	修訂第 141 條 ( 向原訟法庭上訴的權利 ) .....	C1116
6.	取代第 159 條 .....	C1116
159.	通知及命令的送達 .....	C1118

### 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 ) .....	C1122
8.	修訂第 11 條 ( 中藥材批發商牌照的持牌人的一般職責 ) .....	C1122
9.	修訂第 16 條 ( 製造商牌照的持牌人的一般職責 ) .....	C1122

C1096

---

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 ) ..... C1124

**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 ) ..... C1126
-----	----------------------------------

**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 ) ..... C1126
-----	-------------------------------

# 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。

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。

### 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。
-

## 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。

C1130

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。

C1132

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。