

二零一七年二月二十八日
討論文件

立法會衛生事務委員會

有關在《中醫藥條例》 下賦予衛生署署長權力發出回收命令的立法建議

目的

本文件向委員闡述有關在《中醫藥條例》（第 549 章）（“《條例》”）下賦予衛生署署長（“署長”）權力，使其可在特定情況下作出決定，命令任何人士從市面回收任何中成藥或中藥材的立法建議。

背景

現行規例

2. 《條例》及其附屬法例就香港規管中醫的執業及中藥的使用、銷售和製造，提供法律框架。基於業界自我規管的原則，當局已根據《條例》成立香港中醫藥管理委員會（“管委會”），負責制定和實施各項規管措施。管委會轄下設有中醫組和中藥組，負責協助管委會履行其法定職能。

3. 根據《條例》第 119 條，所有中成藥必須經中藥組註冊，方可在本港進口、製造和銷售。中成藥如須在本港註冊，必須在藥物的安全、品質及成效方面符合中藥組的要求。

4. 《條例》亦訂明，所有從事《條例》附表 1 或 2 中訂明的中藥材零售和批發或中成藥製造和批發的中藥商，必須向中藥組申領相關的中藥商牌照，才可在本港開業。

5. 根據《中藥規例》（第 549F 章）第 11（i）、16（q）和 20（g）條，持牌中藥材批發商、持牌中成藥製造商和持牌中成藥批發商，必須設立和維持一套回收中藥材或中成藥的制度。此舉可讓有關商戶在其銷售或分銷的任何中成藥或中藥材一旦被發現屬危險、危害健康或不宜人類服用時，能在切實可行範圍內迅速地回收全部該等中成藥或中藥材。

修改法例的需要

6. 二零一四年三月二十七日，衛生署指令一個持牌中成藥批發商從市面回收兩款未經註冊的中成藥，理由是未經註冊的中成藥在安全、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。該批發商其後申請司法覆核，質疑署長在二零一四年三月二十七日作出回收指令的法律權力。該司法覆核申請其後獲批許可。

7. 二零一五年五月二十一日，高等法院原訟法庭就上述司法覆核案¹頒布判案書時總結，根據《條例》，署長並無合法權力在二零一四年三月二十七日指令有關批發商回收該兩款未經註冊的中成藥。由於署長發出回收指令的決定是在欠缺合法權力的情況下作出，因此屬越權。

8. 雖然現行法例已要求有關持牌中藥商設立和維持一套回收中藥材或中成藥的制度（請參閱上文第 5 段），上述司法覆核案的裁決指出署長沒有法定權力作出從市場上回收中成藥或中藥材的決定。當局亦對《條例》作出檢討，發現目前《條例》或其附屬法例並無條文規定，無牌商戶必須回收可能對公眾健康構成威脅的中藥材或中成藥，例如在沒有牌照的情況下分銷中藥材，及分銷未經註冊的中成藥等。鑑於《條例》存在上述漏洞，當局認為有需要修訂《條例》及其附屬法例，從而賦予署長法定權力，使其可命令任何人士從市面回收可能對公眾健康構成威脅的任何中成藥或中藥材，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。

擬議法例修訂

9. 當局已研究內地和部分海外國家（包括加拿大和澳洲）的相關法例及規管制度，得知內地及該等海外國家亦有就藥品回收方面訂明法例，以保障公眾用藥安全。內地方面，國家食品藥品監督管理總局於二零零七年十二月通過實施《藥品召回管理辦法》，對於存在安全隱患的藥品，如藥品生產企業未有作出主動回收，藥監當局可指令有關企業回收藥品。澳洲亦於二零零三年五月通過修訂《一九八九年治療用品法令》（**Therapeutic Goods Act 1989**），加入有關回收條文，對不符合規格、未經註冊及無牌生產的藥品進行回收。加拿大方面，亦於二零一四年十一月通過修訂《食物及藥物法》（**Food and Drugs Act**），如有關人士拒絕自願回收其在市場上對健康存在迫切或嚴重風險的藥品，藥監當局可發出法定回收令，以保障市民健康和 safety。

10. 經過審視內地和海外國家的相關藥品監管法例後，以及考慮到高等法院原訟庭頒布的相關判案書（見上文第 7 段），為進一步保障公眾健康，當局建議修訂《條例》，賦權予署長在有合理理由相信有關中藥材、中成藥及/或在中成藥製造過程中產生的中間產品（“中間產品”）會對公眾健康構成威脅的情況下，可命令任何供應該等中藥材、中成藥及/或中間產品的人士（無論他/她是《條例》下的持牌商與否），把已供應的中藥材、中成藥及/或中間產品從市場進行回收，並停止供應該等產品。

11. 擬議的法例修訂會分別就作出中藥回收命令及其送達方式制訂相關安排，讓業界清楚了解他們的責任和回收的運作細節。《中藥規例》第 11(i)、16(q)及 20(g)條亦會作出修訂，以訂明有關的持牌中藥商須根據署長作出回收決定的情況，設立和維持一套回收制度。

12. 我們建議若受回收命令約束的人士未能或拒絕遵從回收命令規定的要求，即屬犯罪，一經定罪，可處第 6 級罰款（100,000 元）及監禁兩年。上述建議的罰則與現行違反《條例》其它規定所訂的罰則相同。為確保所有個案能得到公平公正的處理，我們建議引入上訴機制。受回收命令約束的人士可就署長的決定提出上訴。

建議的影響

對公眾的好處

13. 就《條例》作出的擬議修訂，對業界、政府和消費者都有好處。有系統、迅速和有效地回收對健康構成威脅的中藥產品，是以公眾利益為最大依歸。

對業界的影響

14. 《條例》已要求有關持牌中藥商按照其不同情況設立和維持一套回收中藥材或中成藥的制度。根據過往紀錄，大部分持牌藥商都採取合作態度，願意有系統和有效地回收中藥產品，以保障公眾健康。因此，有關賦權予署長作出回收決定的擬議法例修訂並不會為持牌藥商帶來額外的遵從負擔。此外，為確保回收的決定是在合理情況下作出，法例修訂會指明署長作出回收決定的情況。

諮詢工作

15. 衛生署於在二零一七年一月已與 16 個中藥商商會進行會議和舉辦了 6 場簡報會向持牌中藥商簡介擬議的法例修訂。所接獲的意見顯示，他們對擬議修訂大致表示支持。衛生署亦已就擬議的法例修訂展開公眾諮詢，諮詢期至二零一七年二月二十六日止。當局在敲定最終建議和擬備所需的法例修訂時，會詳加考慮市民和業界的意見和建議。

擬議未來路向

16. 當局計劃在本立法年度內向立法會提交有關的法例修訂。

徵詢意見

17. 請委員備悉本文件的內容，並提供意見。

食物及衛生局
二零一七年二月