

《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

政府當局就若干業界關注事項的回應

(一) 獲授權毒藥銷售商的定義

正如我們在 2014 年 5 月 16 日發出的立法會 CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第一項所表示，我們建議修訂獲授權毒藥銷售商的定義，目的是反映該詞在法例中是指經營毒藥零售業務的實體。因此，擬議修訂純屬技術上的修訂，務求準確反映《藥劑業和毒藥條例》(《條例》)就「獲授權毒藥銷售商」一詞所採納的意思，即獲授權毒藥銷售商必須是經營毒藥零售業務的註冊藥劑師、法人團體或並非法團的團體。須注意的是，根據現行的《條例》，如自然人欲以獲授權毒藥銷售商的身分經營業務，該人必須為註冊藥劑師。如採用香港藥學會書面文件(立法會 CB(2)1522/13-14(04)號文件)建議修訂獲授權毒藥銷售商的定義，註冊藥劑師便不能經營獲授權毒藥銷售商的業務，獲授權毒藥銷售商的定義將會出現實質性的更改。

2. 另外，港九藥房總商會有限公司的書面文件(立法會 CB(2)1522/13-14(02)號文件)表示，《條例草案》第 15 條建議對《條例》第 16 條作出的修訂，會影響獲授權毒藥銷售商的法律責任。我們必須澄清，《條例草案》第 15 條建議把《條例》第 16 條中的“人或團體”修訂為“人”，純粹是一項技術性的修訂，這是因為在《釋義及通則條例》(第 1 章)第 3 條已訂明“人”包括法團或並非法團組織的任何公共機構和團體。

(二) “藥劑製品”及“藥物”等詞的定義

3. 正如我們在立法會 CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第三項表示，為使香港的情況與國際做法一致，我們建議根據歐洲委員會的定義修訂“藥劑製品”的定義，使之與澳洲和英國等國家所採用的類似定義看齊。現行衛生署發佈的《藥劑製品/物質註冊申請指南》中指明，如產品的成分中含有藥性成分，或在其標籤、傳單、宣傳冊子、包裝、廣告或其它宣傳物品上載有“醫療”用途，該產品可能符合《條例》下的藥劑製品的定義。所以，《修訂草案》所建議修訂的“藥劑製品”定義包含“被表述為具有治療或預防疾病的特性”，其目的只是編纂目前的註冊要求為成文法則。

(三) 再包裝活動

4. 就香港藥學會在立法會 CB(2)1522/13-14(04)號文件中對獲授權毒藥銷售商進行藥物再包裝的活動所提出的意見，我們在立法會 CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第二及八項已表示，根據現行的《條例》，“製造”一詞的定義並不包括按照處方或以其他方式個別配發任何藥劑製品(請參閱《條例》第2條)。因此，即使廢除《藥劑業及毒藥規例》(《規例》)第29(2)條，獲授權毒藥銷售商毋須製造商牌照仍可進行上述配藥程序。如香港藥學會在文件中提出的再包裝工序純粹指上述配藥程序，則該類再包裝工序不會被視作為製造，毋須持有製造商牌照才能進行。

(四) 追討與定罪有關的開支

5. 我們在立法會 CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第三

十項已解釋為落實香港藥物監管制度檢討委員會（檢討委員會）有關加強阻嚇效果的建議，我們建議賦權法庭發出命令，向被告人追討因定罪而進行的任何藥劑製品樣本抽取、檢驗及分析所引起的一切開支。為配合追討開支的原則，施加的款額純屬補償性質。為正確反映該意向，當局將會提出委員會審議階段修正案，以修正根據該條文而須支付的款項可同樣按追討“民事債項”（而非“罰款”）的方式，予以追討。我們要強調的是，擬議法例只適用於被定罪的藥商。而且，目前《刑事案件訟費條例》（第 492 章）第 11 條已賦予裁判官向被定罪的被告追討費用的權力，當中亦可包括本條款所指的費用。為了向業界提供更清晰的信息及加強阻嚇作用，我們建議在《條例》中加入追討與調查相關的費用的具體條文。事實上，就追討與調查有關開支所制訂的特定條文，亦有先例可循，例如：

- 《公眾衛生及市政條例》（第 132 章）第 74 條；
- 《證券及期貨條例》（第 571 章）第 184(5)條；
- 《非應邀電子訊息條例》（第 593 章）第 43 條。

（五）《行為守則》和《執業守則》

6. 我們在立法會 CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第十四項已就建議賦權藥劑業及毒藥管理局(管理局)發布相應的《行為守則》和《執業守則》作出了回應。授權予管理局發出《行為守則》和《執業守則》的建議，與《輔助醫療業條例》（第 359 章）第 26 條相類似。事實上，一些現行法例亦賦權有關當局發出執業守則，如《廣播條例》（第 562 章）第 3 條和《保險公司條例》（第 41 章）第 67 條。當局向業界確保管理局具備完善的機制，在草擬、發出及修訂任何《執業守則》或《行為守則》時

諮詢業界及相關持份者。立法會 CB(2)1522/13-14(01)號文件第十四項已詳列了當局就《執業守則》或《行為守則》所進行的諮詢工作。

7. 另外，我們必須澄清，《條例草案》建議賦權管理局就註冊藥劑師、不同的持牌藥商和須遵守註冊規定的藥商(包括製造商、批發商和零售商)發布相應的《行為守則》和《執業守則》。《條例草案》並沒有如西醫工會的書面文件(立法會 CB(2)1560/13-14(01)號文件)所指，建議賦權管理局就執業醫生發出《執業守則》。反之，根據我們了解，香港醫學會在自2007年發出的《良好配藥操作手冊》中，已建議以書面形式訂購藥物的做法。所有執業醫生均應遵守該手冊中的條文。

8. 至於有關要求相關持牌藥商以書面訂購藥物的建議，我們已向立法會衛生事務委員會以及參加該委員會特別會議的團體解釋，該項要求的目的是實施檢討委員會的建議，建立一套完整的藥物流程記錄以便追查藥物源頭、減少藥物收發出錯和打擊藥物的非法銷售。這都是為市民提供最好的保障。經考慮了藥物供應系統的監管及藥劑業界的關注，我們會以行政方式實施有關要求，由管理局把這項要求加入相關持牌藥商的《執業守則》中。為協助業界適應有關要求，管理局認為可接受電子媒介(如電郵)、傳真及郵遞等方式作為書面訂購形式。有關要求亦會按藥物的風險水平分階段實施。

(六) 《獲授權毒藥銷售商執業守則》

9. 第2頁-引言：就港九藥房總商會有限公司表示《獲授權毒藥銷售商執業守則》如何界定不當行為，我們澄清，根據現行《條例》第15條，當管理局接到有關任何作為獲授權毒藥銷售

商的團體或該團體的高級人員、僱員或合夥人的行為操守的投訴，或當管理局認為有需要或適宜就任何該等人士或團體的行為操守進行研訊，管理局可為進行該等研訊而委出一個紀律委員會。《獲授權毒藥銷售商執業守則》的引言表明違反該執業守則有可能構成不當行為。

10. 第 8 頁-第 1 節 1.3c：容許部分歷史悠久的獲授權毒藥銷售商把存放指定毒藥的上鎖盛器放在配藥區外，是管理局因應特殊情況所發出的特殊批准。《獲授權毒藥銷售商執業守則》是不會廢除上述已批出的特殊批准。由於管理局不會再就存放指定毒藥的上鎖盛器放在配藥區外發出新的特殊批准，所以我們認為無需在《獲授權毒藥銷售商執業守則》加入特殊情況。

11. 第 10 頁 - 第 1 節 1.4a：我們在立法會 CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第十三項已清楚解釋由註冊藥劑師保管鑰匙，一直是《規例》的其中一項現有規定。我們的立法建議沒有對這項規定提出任何更改，而修訂後的《規例》第 19(2)(a)條亦沒有包括“唯一鑰匙”的字句。擬議修訂是把存放在已上鎖的盛器內的毒藥類別，由附表 1 毒藥擴大至所有第 I 部毒藥。《規例》第 19 條的其中一個目的，是要限制存放在零售店內內的毒藥的取用，而現行的《條例》第 12 條亦規定獲授權毒藥銷售商用作存放毒藥以供零售的每一處所，均須由註冊藥劑師親自控制。另一方面，根據《條例》的現行規定，獲授權毒藥銷售商負有法定責任，確保所有第 I 部毒藥只能由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。

12. 第 12 頁-第 2 節 2c 及 2d：現行《條例》第 13(4)(a)條已規定獲授權毒藥銷售商是從事零售毒藥業務的適當的人。在執行這點時，管理局一直以來的做法都是會考慮該等人士或單位過

往的行為操守紀錄，以及由衛生署的藥劑師督察就有關人士在經營毒藥銷售商的能力和經驗的評估。

13. 第 15 頁-第 3 節：該條守則是實行現行《規例》第 5 條中有關獲授權毒藥銷售商在供應附表 1 的藥物時須於銷售完成前取得由購買人簽署的書面定單，述明購買人的姓名或名稱及地址、行業、業務或專業、所購物品的名稱及數量，以及需要該物品的目的的規定。

食物及衛生局

2014 年 5 月 20 日