

《2014年藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》委員會

政府當局對藥房團體/個別藥房 所提事項作出的回應

我們備悉藥房團體/個別藥房就《2014年藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》（“《條例草案》”）向法案委員會主席提交的意見書（立法會CB(2)57/14-15(02)號文件），表示反對《條例草案》提出的下列建議：

- （一）修訂“獲授權毒藥銷售商”的定義；
- （二）對獲授權毒藥銷售商的規管；及
- （三）追討與定罪有關的開支。

2. 我們已在2014年5月16日發出的立法會CB(2)1543/13-14(01)號文件中詳細列出政府當局自2009年3月以來為加強規管香港藥劑業所進行的諮詢工作。上述文件已詳細闡明有關加強規管香港藥劑製品的建議和實施細節，是由不同界別的組織和人士在不同的平台經過數年的不斷討論和研究，並因應業界、持份者和公眾在不同渠道所表達的關注作出合適調整後而產生的。至於藥房團體/個別藥房在上述意見書內提出的關注，我們亦已在法案委員會早前審議《條例草案》的期間作出了多次的書面或口頭解釋，詳細列明《條例草案》提出有關建議的理據。我們現把有關理據再次臚列於下文，供法案委員會參考。

“獲授權毒藥銷售商”的定義

[相關的政府書面回應：

- 立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件(2014年5月16日)
- 立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件(2014年5月20日)
- 立法會CB(2)1629/13-14(01)號文件(2014年5月26日)
- 立法會CB(2)1735/13-14(02)號文件(2014年6月6日)]

3. 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，務求準確反映現行《藥劑業和毒藥條

例》(第 138 章)(“《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。政府當局與港九藥房總商會有限公司在 2014 年 4 月 29 日的會面中已澄清該項修訂純屬技術上的修訂，並不會引致額外的法律責任。

4. 其後，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。我們亦已隨即在 2014 年 5 月 20 日發出的立法會 CB(2)1584/13-14(02)號文件作出澄清，明確指出《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。

對獲授權毒藥銷售商的規管

[相關的政府書面回應：

- 立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件(2014年5月16日)
- 立法會CB(2)1543/13-14(01)號文件(2014年5月16日)
- 立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件(2014年5月20日)
- 立法會CB(2)1735/13-14(02)號文件(2014年6月6日)]

《行為守則》及《執業守則》

5. 我們已多次重申，藥劑業及毒藥管理局（“管理局”）在擬訂及修訂《行為守則》或《執業守則》時，均會進行諮詢及邀請相關的業界代表及持份者提供意見。自 2012 年 1 月開始，管理局已陸續成立工作小組，並邀請相關的業界代表及持份者加入，為擬定/修訂相關守則提供意見。在修訂《獲授權毒藥銷售商執業守則》時，管理局在 2012 年 1 月成立工作小組，成員包括港九藥房總商會有限公司、藥房團體、個別藥房及藥劑師代表，並在 2012 年 7 月至 12 月展開公開諮詢，以收集更多註冊藥劑師、醫生、牙醫、各藥劑業協會、其他持分者及消費者的意見。政府當局亦在 2012 年 8 月及 9 月與持分者及港九藥房總商會有限公司的會員舉行諮詢會。政府

當局會分析所收集到的意見，並對守則草擬本作出修訂，過程均是公開和透明的。有關立法建議亦訂明管理局如發出/修訂《行為守則》或《執業守則》，須藉於憲報刊登的公告指出該守則/經修訂的守則或部分及指明該守則/有關修訂的生效日期。

獲授權毒藥銷售商處所的註冊申請

6. 在考慮有關獲授權毒藥銷售商處所的註冊申請時，根據現行《條例》第 13(4)條，管理局須就在某處所內零售毒藥一事信納該條文指明的四個事項才可將該處所註冊，其中包括獲授權毒藥銷售商是從事零售毒藥業務的適當的人。《條例草案》並沒有對該四個事項作出任何修改。修訂建議只是更清晰地訂明任何被紀律委員會根據《條例》第 16(2)(b)(i)條被取消獲授權毒藥銷售商的資格的人，在被取消資格期間，並非從事零售毒藥業務的適當的人。因此，在被取消資格期間，該銷售商向管理局就其他零售毒藥處所的註冊申請，將不會獲准根據《條例》第 13 條註冊。有關修訂旨在釐清在申請註冊零售毒藥處所一事，並訂明其中一種不被管理局信納為從事零售毒藥業務的適當的人。

紀律委員會的委出

7. 現時《條例》第 15 條訂明紀律委員會可委出的情況，當中包括當管理局接到有關人士的行為操守的投訴，或當任何該等人士或團體被法庭裁定違反《條例》所訂罪行，或當管理局覺得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。《條例草案》提出的有關修訂建議，主要是令管理局可以在更多情況之下，委出紀律委員會以就註冊藥劑師及獲授權毒藥銷售商的行為操守進行研訊。有關的新增情況包括違反《執業守則》、《行為守則》，或被裁定犯《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)或《商品說明條例》(第 362 章)的某些條文。世界其他國家，例如英國，有關規管藥房及藥劑師的法例條文亦有類似的紀律委員會委出機制，以確保藥房及藥劑師的行為操守，保障市民健康。《條例草案》亦保留了現行《條例》第 15(1)條中賦予管理局委出紀律委員會的權力。

8. 我們希望強調管理局擁有一個公開及透明的完善機制委出紀律委員會。管理局會就投訴/申訴進行初步的評估，如有需要會展開調查。管理局只會在認為有足夠理由的情況下才會委出紀律委員會就任何不當行為展開研訊。註冊藥劑師或獲授權毒藥銷售商如被裁定干犯不當行為，將會受到紀律處分。該人或該團體可在收到紀律委員會的指示或通知書 28 日內，向原訟法庭提出上訴。根據《條例草案》的建議，在一般情況下，紀律處分將會於上訴期完結後才會生效。而紀律委員會只可在「基於保障公共利益」的情況下，才有權指令該處分立即生效。此外，《條例草案》中亦加入暫緩期的機制，使管理局或其執行委員會可因應個別情況暫緩執行該項處分(為期最長三年)，使紀律處分更加全面和更具彈性。

列載毒藥銷售商

9. 《條例草案》第 20 條建議在《條例》第 25(2)之後加入第 25(2A)條，訂明管理局在載入列載毒藥銷售商的名單時，可施加條件，作為將某人的姓名或名稱載入上述名單內的規限條件。有關修訂建議只是將現行《釋義及通則條例》(第 1 章)賦予管理局及其執行委員會可施加發牌或註冊條件和修改該等條件的權力在《條例》中明確訂明。

醫藥分家

10. 鑑於醫藥分工的建議對於現時醫生的角色、藥劑師的人力需求和市民的醫療開支等問題有深遠影響，同時亦關乎市民求醫習慣的重大改變，該問題須經由社會各界廣泛和深入討論。我們認為任何改變應以著重醫生和藥劑師專業間的合作發展，並以病人的福祉為依歸。在作出任何重大轉變前，社會須先就該問題取得共識。我們會繼續聆聽各方的意見。

追討與定罪有關的開支

[相關的政府書面回應：

- 立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件(2014年5月16日)
- 立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件(2014年5月20日)]

11. 我們在早前提交予法案委員會的書面文件已提供了詳細的解釋。《條例草案》建議在《條例》中加入追討與調查相

關的費用的具體條文，是為落實香港藥物監管制度檢討委員會有關加強阻嚇效果的建議。事實上，目前《刑事案件訟費條例》（第 492 章）第 11 條已賦予裁判官向被告追討費用的權力，而當中亦可包括《條例草案》建議追討的費用。為了向業界提供更清晰的信息及加強阻嚇作用，《條例草案》建議在《條例》中加入條文，清楚指明法庭已獲賦權發出命令，向被告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，政府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。我們要強調有關追討費用的條文只會適用於被定罪的藥商。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。

食物及衛生局

2014 年 10 月 17 日