

須進行法例修訂的建議

檢討委員會有部分建議如要實施，便須修訂現行的《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(下稱《條例》)。本附件載述所須進行的法例修訂。

我們會與律政司一同擬備有關的法例修訂，並會在立法建議提交立法會前，先行諮詢業界和其他持份者。

監管批發商

(a) **規定處理非毒藥的批發商申領牌照**：目前，非毒藥藥物(例如維他命)的批發商無須接受牌照管制。檢討委員會認為如這些藥物處理失當，亦會影響病人的健康。檢討委員會建議衛生署規定所有非毒藥批發商須申領牌照，以便衛生署可向他們施加發牌規定。因此，《條例》須予修訂，以加入發牌規定。

(b) **規定批發商就第 II 部毒藥及非毒藥備存交易記錄**：現時法例只規定批發商就第 I 部毒藥備存交易記錄。檢討委員會建議批發商亦須備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄。

《條例》須予修訂，以加入這項規定。

(c) 為批發商引入執業守則：相對於製造商須遵守「生產質量管理規範」，現時卻無指引述明批發商在藥物品質方面所擔當的角色和責任。因此，檢討委員會建議引入執業守則供批發商遵守，香港法例第 138 章將予修訂，規定批發商向衛生署申領牌照必須遵守執業守則。

監管進出口商

(d) 為進出口商引入執業守則：一如批發商的情況，現時亦無指引述明進出口商在藥物品質方面所擔當的角色和責任。檢討委員會建議應引入執業守則供進出口商遵守。香港法例第 138 章將予修訂，規定進出口商向衛生署申領牌照必須遵守執業守則。

監管零售商

(e) 規定處理非毒藥的零售商申領牌照：現時售買非毒藥的零售商無須申領牌照。雖然非毒藥的風險較底，但如處理不當，仍會影響公眾健康。檢討委員會建議規定售買非毒藥的零售商須向衛生署申領牌照。香港法例第 138 章將予修訂，以加入這項發牌規定。

(f) 為《認可毒藥售賣商執業守則》提供法律地位及引入列載毒藥銷售商執業守則：《認可毒藥售賣商執業守則》目前並無法律地位，而現時亦無執業守則讓列載毒藥銷售商在處理藥物時遵守。

檢討委員會建議在香港法例第 138 章加入條文，規定獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商均須遵守各自的執業守則。

(g) **規定藥房在所有營業時間內均須有藥劑師在場**：現時，香港法例第 138 章規定獲授權毒藥銷售商不少於三分二的營業時間須有註冊藥劑師在場。檢討委員會建議獲授權毒藥銷售商在任何營業時間都應有註冊藥劑師在場，以改善藥劑師為市民提供的專業服務。香港法例第 138 章為此須予修訂。

(h) **規定第 I 部毒藥須儲存於鎖上的容器內**：目前只有香港法例第 138 章附表 1 及附表 3 的第 I 部毒藥須儲存於已上鎖的容器內。檢討委員會建議所有第 I 部毒藥均須儲存於已上鎖的容器內，以確保藥劑師完全控制第 I 部毒藥的銷售。香港法例第 138 章為此須予修訂。

(i) **賦予藥劑業及毒藥管理局(管理局)權力撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照**：現時管理局只可在每年年初停止為獲授權毒藥銷售商續牌，而沒有權力在年內撤銷其牌照。檢討委員會建議給予管理局這項權力，以便管理局可在獲授權毒藥銷售商觸犯嚴重罪行時撤銷其牌照。

對藥物在推出市面前所作的監控

- (j) **更改藥物標籤上的「Poison 毒藥」字眼：**藥物標籤上「毒藥」一詞引起市民對有關藥物的安全有不必要憂慮。檢討委員會建議衛生署及管理局考慮訂定替代字眼。由於這字眼由法例所訂，因此須作出法例修訂。
- (k) **把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除：**衛生署是基於藥物的品質、效能及安全簽發註冊證明書，並沒有考慮到有關藥物有否侵犯任何知識產權。檢討委員會建議把「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除，原因是衛生署無法從知識產權的角度去證實有關藥物可否在本港市場出售。由於這個詞句由法例所訂，因此須作出法例修訂。
- (l) **把臨床試驗證明書的有效期由不超逾兩年延長至不超逾五年：**現時法例規定臨床試驗證明書的有效期為兩年。檢討委員會建議修訂法例，把臨床試驗證明書的有效期延長至五年，讓很多項為期兩年以上的臨床試驗可繼續進行而無須為證明書申請續期。

懲處

- (m) 規定被定罪人士支付在法庭案件中為證物進行化驗的費用：為法庭案件的證物進行化驗的費用可以相當巨大。檢討委員會建議修訂法例，規定被定罪人士支付這些費用，以增加阻嚇力。