

## 第五章 監管進出口商、批發商及零售商

### 概要

5.1 本章概述現時對藥物供應鏈中其他三層參與者(即進出口商、批發商及零售商)實施的監管機制，並闡述檢討委員會的檢討結果，以及就各範疇提出的改善建議。

### 進出口商、批發商及零售商

5.2 根據《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)，進出口商及批發商只可把藥物轉售予零售商、醫院、診所及其他獲授權人士，而零售商則可直接向市民售賣藥物。當局會視乎這兩個層面的藥商所處理的藥物類別，向他們簽發不同的牌照。

### 監管進出口商和批發商的現行機制

5.3 現時本港約有 240 個進出口商獲發牌照營辦並不列為毒藥的藥劑製品的進口或出口，另有 860 個批發商獲發牌照經營所有藥劑製品(不論被列為毒藥與否)的進出口及本地批發。

### *進出口商及批發商牌照類別*

5.4 根據《條例》第 28A 條，任何公司把並不列為毒藥的藥物輸入或輸出香港，必須領有進出口註冊商證明書。

5.5 根據《藥劑業及毒藥規例》第 26 條，凡屬《條例》列為毒藥的藥物，任何公司處理其進出口及／或批發，必須領有毒藥批發牌照。

5.6 此外，藥物的進出口商和毒藥批發商必須根據《進出口(一般)規例》，就每批貨物取得適當的進口證或出口證。雖然工業貿易署署長是簽發進口證和出口證的發牌當局，但工業貿易署署長已把簽發藥物進口證和出口證的權力轉授予衛生署。在實際執行上，衛生署只會就註冊藥物或進口作轉口用途的非註冊藥物發出進口證和出口證。

5.7 任何公司在香港境內買賣非毒藥的藥物，只要該藥物已經註冊，便無須申領牌照。

5.8 總括來說，藥商所需的牌照如下一

<u>藥商</u>	<u>所需牌照</u>
毒藥批發商	毒藥批發牌照
毒藥進口商及出口商	毒藥批發牌照
非毒藥批發商	無
非毒藥進口商和出口商	進出口商註冊證明書
所有藥劑製品的進口商和出口商	須為每批貨物申領進口證或出口證

### 審批牌照申請

5.9 進出口商註冊證明書及毒藥批發牌照均由藥劑業及毒藥管理局轄下的批發牌照及進出口商註冊委員會發出。一般發牌條件包括合適的處所以及負責人對藥劑業具備足夠的認識。

5.10 任何公司均可申請進出口商註冊證明書或毒藥批發牌照。在收到申請後，衛生署督察會前往有關公司進行發牌前的突擊巡查，以評估該公司的處所是否適合儲存要處理的藥物，並會見擬開設藥劑業務的負責人，評估該負責人對藥劑業的認識及經驗。如申請人符合發牌條件，其申請便會轉交批發牌照及進出口商註冊委員會審理。該委員會或會施加額外條件，如限制申請人只可以處理申請表內列明的藥物。進出口商註冊證明書及毒藥批發牌照的有效期不超逾一年，並可每年續期。

### 發牌規定

5.11 批發商需按照《條例》的指定格式妥善保存第 I 部毒藥的所有交易記錄，包括藥物名稱、交易日期、藥物買家、購買數量等。此舉旨在確保藥物只售予獲授權處理藥物的人士，以及在回收藥品時確保可以追蹤這些藥物。每宗交易須有購買人所簽署的相關文件為證。有關記錄和簽署文件須保存兩年。

5.12 此外，批發商須制訂和設立回收機制，以確保有需要時可從各個層面全面和盡快回收藥品。回收機制是牌照續牌時的重要考慮因

素。為協助批發商制訂本身的回收機制，衛生署自二零零零年起已發布一套回收指引。

### *監察及巡查*

5.13 衛生署會以突擊巡查方式監察進口商／出口商及批發商。持牌公司處所平均每年會接受約一次突擊巡查。巡查期間會查核附載有關證明文件的交易記錄、處所內的藥物儲存情況，以及藥劑製品的標籤。如發現違反法例便會提出檢控。被定罪人士最高可處罰款 10 萬元及監禁兩年。持牌人被裁定觸犯所訂罪行後，委員會可向其發出警告信、撤銷其牌照，或在委員會認為適當的期間內暫時吊銷其牌照。至於違反發牌規定的藥商，則會被指示作出糾正。

5.14 香港海關人員會在各個口岸進行藥物進出口管制，以確保所有藥劑製品均有所需的進口證或出口證。香港海關亦就衛生署每星期轉交指定數目的許可證進行付運後的付運檢查。現時每星期的配額為 18 張許可證，這個配額是香港海關與衛生署協定的，當中考慮到香港海關為進行這些工作而可調配的人力資源。

5.15 衛生署採用風險為本的方針處理藥物進出口管制。就第 I 部毒藥和抗生素而言，《條例》規定進出口商及批發商須保存所有交易(採購及供應)的記錄連同證明文件。衛生署督察在巡查進出口商及批發商時，會把這些高風險藥劑製品的記錄和證明文件與進口證和出口證互相核對，以探查是否有未經註冊的第 I 部毒藥或抗生素在本地出售。對於被列為第 II 部毒藥和非毒藥的較低風險藥物，例如維他命及藥用洗髮水等，衛生署則採取市面產品監測行動，以探查是否有未經註冊的藥物在本地市場出售。

### **檢討結果及建議**

5.16 檢討委員會發現監管進出口商及批發商的現行機制有多個範疇可予改善，並提出下文所載述的建議。

#### *規定非毒藥的批發商申領牌照*

5.17 檢討委員會察悉，非毒藥類別藥物(例如胃藥抗酸劑、撲熱息痛及多種維他命)的批發商，現時無須接受巡查及受發牌管制。因此，有關批發商可能沒有保存這些非毒藥的準確交易記錄。檢討委員會認為這情況有欠妥善，因為非毒藥即使危險性較低，但若儲存和處理失當，亦會危害病人健康。因此，這些藥物的品質必須受到監察，並須

保存完整記錄，方便在有需要時回收。此外，非毒藥批發商經常處理龐大數量的藥物，是供應鏈上的重要環節，在確保藥物品質方面也擔當重要角色。

5.18 檢討委員會**建議**衛生署規定所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制。雖然非毒藥的風險較低，但處理這些藥物的批發商仍須具備所需的儲存設施，以確保藥物的品質。批發商還須保存完整的交易記錄，方便在有需要時回收藥物。

#### *備存交易記錄*

5.19 檢討委員會注意到，現時法例有關備存記錄的規定只適用於第 I 部毒藥的交易，對第 II 部毒藥或非毒藥並無類似規定，因此回收藥物時會有困難。此外，現行的交易記錄表並無載列如註冊包裝大小和批號等對監察和回收藥物有用的資料。

5.20 檢討委員會**建議**衛生署規定所有批發商備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄，形式與第 I 部毒藥相同。衛生署應藉此機會檢討交易記錄表，以便在有關藥物的品質和去向方面提供更全面的資料。檢討委員會又**建議**衛生署規定批發商備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。

#### *藥劑製品的外包裝*

5.21 檢討委員會察悉現時進出口商和批發商可獲准為藥劑製品進行外包裝(即沒有讓藥物接觸空氣的包裝活動，例如把樽裝藥物裝入紙箱、把鋁塑包裝藥片裝入紙箱、為藥樽或紙箱加上標籤等)。檢討委員會認為這個情況不理想，因為外包裝的過程可能會出現標籤錯誤或入錯紙箱等問題。事實上，二零零九年年初發生的部分藥物事故，正是由包裝出錯所引致的。

5.22 檢討委員會**建議**不論是藥物內包裝還是外包裝，都只應由符合「生產質量管理規範」規定的持牌製造商進行。為實施這項建議，衛生署會引入一個新的藥劑製品外包裝牌照。檢討委員會理解這個建議會對進出口商和批發商的業務運作產生影響，因此提議衛生署訂立適當的過渡期，以協助進出口商和批發商為有關轉變作好準備。

## 引入執業守則

5.23 檢討委員會察悉製造商須遵守「生產質量管理規範」，但現時卻無指引述明進出口商和批發商在藥物品質方面所擔當的角色和責任。舉例來說，進出口商和批發商無須從外國供應商取得相關的藥物品質控制文件，例如批次許可證書，以核實藥物的品質。此外，現時亦無指引要求進出口商和批發商須向衛生署呈報其進口藥物引致的不良反應。檢討委員會認為這情況不理想，因為進口不合規格的藥物，或進出口商和批發商處理藥物不當都會影響公眾健康。此外，這對在製藥和品質控制方面須遵守「生產質量管理規範」規定的本地製造商亦不公平。

5.24 檢討委員會**建議**衛生署引入進出口商和批發商的執業守則，詳列其角色和責任，包括取得批次許可證書的規定，呈報藥物不良反應，以及儲存和運送藥物時須注意的事項等。衛生署應在徵詢律政司和批發業界的意見後草擬執業守則，並把執業守則納入進出口商和批發商的發牌條件，以便藥劑業及毒藥管理局可懲處違反執業守則的進出口商和批發商。此外，衛生署亦應舉辦簡報會，協助進出口商和批發商的員工熟識執業守則的內容。

## 巡查及執法

5.25 考慮到進出口商及批發商須處理大量的藥物項目以及其對公眾健康所構成的風險，檢討委員會認為現時平均每年只對進出口商及批發商處所巡查一次並不足夠。

5.26 檢討委員會**建議**衛生署透過進行更頻密及仔細的巡查，尤以在引入《執業守則》後為然，從而加強對進出口商及批發商的監察。衛生署應檢討現行的巡查指引及核對清單，加強巡查的成效。

## 於入境口岸檢查藥劑製品

5.27 現時，香港海關會在各個入境口岸檢查進入本港的藥劑製品。海關人員由於不具備藥劑製品的專業知識，因此如對某批貨品存有任何疑問，便須聯絡衛生署人員。檢討委員會注意到衛生署沒有專責人員實地檢查進口藥品，因而影響到處理到港的有問題藥劑製品的效率。

5.28 檢討委員會**建議**衛生署設立一隊專責的藥劑督察，於各個入境口岸就進口藥物向海關人員提供意見，例如有關的進口藥品是否必須註冊，又或進口藥品是否符合進口證所載詳情。

### 藥物進出口管制

5.29 檢討委員會注意到，當局現時並無設立記錄及追蹤系統，以追查輸入香港作轉口用途的藥物是否確已出口，因此造成漏洞，讓進口的未經註冊藥物可在本地市場非法售賣。檢討委員會**建議**衛生署盡快設立記錄及追蹤系統。衛生署人員須記錄進口擬作轉口用途的藥物名稱和數量。隨後，當有關藥物要出口時，衛生署會將擬出口藥物的資料與進口證上的資料核對，以確保所有藥物都已轉口，而未有在本港售賣。

5.30 檢討委員會又**建議**衛生署在轉口產品的進口證發牌條件中列明，進口商不可在香港售賣未經註冊的進口藥物，並須在指明期限，例如一年內，把產品轉口。

5.31 檢討委員會察悉每星期為 18 張許可證作付運後付運檢查的配額，是海關與衛生署在考慮到海關人員的工作量後商定的。然而，檢討委員會注意到，這個每周配額多年來維持不變，但進口證及出口證的數目近年卻有增加趨勢。檢討委員會**建議**衛生署與海關一同進行檢討，以訂定新的每周配額，而新配額的數量在統計學上須與進口證和出口證的總量相稱。

5.32 檢討委員會留意到不少藥物出口商選擇以郵寄方式出口藥品。這類藥物郵包平均每日約有 700 個。檢討委員會認為應加強監察以郵寄方式出口藥物，並**建議**衛生署規定凡選擇以郵寄方式出口藥品的出口商，均須在有香港海關人員當值的指定郵政局為其藥品辦理清關手續。衛生署亦會與香港海關和郵政局商訂實施安排。

5.33 檢討委員會亦留意到，衛生署、香港海關及工業貿易署之間並無以方便追蹤進出口的藥物的電子記錄系統。檢討委員會**建議**衛生署建立電子記錄系統，方便追蹤擬進口作轉口的未經註冊藥物。

### 監管零售商的現行機制

5.34 本港現時共有約 3800 個藥物零售商，包括 500 個「獲授權毒藥銷售商」及 3300 個「列載毒藥銷售商」。這些零售商獲發牌從事藥物零售業務。

## 零售商牌照類別

5.35 「獲授權毒藥銷售商」一般稱為「藥房」，獲授權出售第 I 部及第 II 部毒藥和非毒藥。《條例》規定註冊藥劑師須留駐「獲授權毒藥銷售商」的處所內，以監督毒藥的出售。藥劑師的姓名、註冊證明書及工作時間必須在「獲授權毒藥銷售商」處所內的顯眼位置展示。此外，出售附表 1 第 I 部毒藥應予記錄在「毒藥冊」內，而出售附表 3 第 I 部毒藥則需醫生處方。「毒藥冊」內的銷售記錄及醫生處方記錄應保存兩年，以供衛生署檢查。此外，附表 1 及 3 的第 I 部毒藥必須儲存在已上鎖容器內，放置於「獲授權毒藥銷售商」處所內遠離顧客可接觸之處。

5.36 「列載毒藥銷售商」一般稱為「藥行」，只獲准出售第 II 部毒藥及非毒藥。此外，他們沒有註冊藥劑師提供服務。

### 「獲授權毒藥銷售商」的發牌規定

5.37 根據《條例》，藥劑業及毒藥管理局信納申請人適宜從事零售毒藥業務，而有關處所亦適合用作從事零售毒藥業務的用途，才會簽發獲授權毒藥銷售商牌照。此外，藥房的處所須由註冊藥劑師親自掌控，其定義是處所須有不少於三分之二的營業時間有註冊藥劑師在場。

5.38 除了法律規定外，「獲授權毒藥銷售商」應遵守藥劑業及毒藥管理局所發布的《認可毒藥售賣商執業守則》和《配發藥物標籤指引》。

### 處理「獲授權毒藥銷售商」的牌照申請

5.39 在接到獲授權毒藥銷售商牌照申請後，衛生署督察會向公司註冊處查閱申請人的公司簡介，並與申請人或公司負責人及其註冊藥劑師會面，從而確定他們是否具備足夠的知識和經驗，以及是否「適宜」從事零售毒藥業務。然後衛生署督察會到有關處所進行一次或以上的突擊實地巡查，以評估該處所是否適合用作有關用途。此外，衛生署督察亦會翻查所有參與該公司日常運作的人士的刑事記錄，如當中有任何人在過去三年曾有兩項與指明藥物罪行有關的定罪記錄，有關申請會遭拒絕。

5.40 「獲授權毒藥銷售商」牌照的有效期於每年年底屆滿。每年年初，藥劑業及毒藥管理局在接獲申請後可為牌照續期。在審批續期

申請時，管理局會像審批新申請一樣，審視參與「獲授權毒藥銷售商」日常運作的人士當中是否有任何人在過去三年曾有兩項定罪記錄。

#### *「列載毒藥銷售商」的發牌規定*

5.41 「列載毒藥銷售商」的發牌規定與獲授權毒藥銷售商的發牌規定相若，當中包括有關處所是否適合售賣藥劑製品和參與業務經營的人士是否適當人士。

5.42 與獲准可購買大包裝藥劑製品為顧客配藥的「獲授權毒藥銷售商」不同，「列載毒藥銷售商」不能為醫生處方配藥，並且須原裝售賣供應商提供的藥劑製品。

#### *處理「列載毒藥銷售商」的牌照申請*

5.43 藥劑業及毒藥管理局轄下的藥劑業及毒藥(列載毒藥銷售商)委員會(下稱「列載毒藥銷售商委員會」)，負責向「列載毒藥銷售商」發出牌照。在收到列載毒藥銷售商牌照申請後，衛生署督察會前往申請人的處所進行突擊巡查，以評估該處所是否合適，以及會見參與日常業務運作的人士，以確定他們是否「適宜」經營第 II 部毒藥及非毒藥的零售業務。

5.44 有關巡查報告會呈交列載毒藥銷售商委員會審議。如參與日常業務運作的人士當中有任何人曾於過去三年有兩項或以上的定罪記錄，或曾於過去三年有一項與指明藥物罪行有關的定罪記錄，列載毒藥銷售商委員會會拒絕有關申請。

5.45 一如獲授權毒藥銷售商牌照，「列載毒藥銷售商」牌照的有效期於每年年底屆滿。每年年初列載毒藥銷售商委員會在接獲申請後可為牌照續期。在審議續期申請時，列載毒藥銷售商委員會會像審批新申請一樣，審視參與列載毒藥銷售商日常運作的人士當中是否有任何人曾於過去三年有兩項定罪記錄或曾於過去三年有一項與指明藥物罪行有關的定罪記錄。

#### *監察「獲授權毒藥銷售商」和列載毒藥銷售商*

5.46 當局透過由衛生署督察進行突擊巡查、試買藥物以查察有否任何非法出售藥物的情況，以及檢控違規者，從而對「授權毒藥銷售商」和「列載毒藥銷售商」進行監察。衛生署督察巡查時，會查核與持牌人獲發牌的條件有關的事宜，以及持牌人有否遵守法例規定。如



發現零售商違反發牌條件，個案會轉交藥劑業及毒藥管理局研究。如在巡查或試買藥物時發現有不遵守法例規定的情況，當局會提出檢控，一經定罪，最高刑罰為罰款 10 萬元及監禁兩年。定罪後，藥劑業及毒藥管理局轄下的紀律委員會會採取進一步行動，例如對有關的零售商發出警告信，或暫時吊銷其牌照。

5.47 每個處所平均約每年巡查兩次，至於過去在遵守法例方面記錄欠佳的零售商，巡查次數會較為頻密。

## 檢討結果及建議

5.48 檢討委員會在監管零售商的現行機制中找出多個可予改善的範疇，並在下文各段臚列建議。

### *監管售賣非毒藥零售商*

5.49 檢討委員會察悉售賣列為「非毒藥」藥劑製品的零售商不受牌照管制，因此無法得知這些售賣非毒藥零售商的實際數量和地址所在。雖然檢討委員會認同非毒藥的風險較低，但如這類藥物的處理不當，仍會對公眾健康構成風險。

5.50 檢討委員會**建議**售賣非毒藥的零售商亦應受到衛生署發出的牌照所規管和巡查。售賣非毒藥藥物零售商的發牌規定應與「列載毒藥銷售商」的發牌規定相若，但由於非毒藥對公眾健康構成的風險低於「列載毒藥銷售商」所售賣的藥物，售賣非毒藥的零售商的牌照有效期可較長，而衛生署亦可以放寬巡查次數。

### *「獲授權毒藥銷售商」有藥劑師在場的時間*

5.51 檢討委員會注意到，《條例》只規定「獲授權毒藥銷售商」須在不少於三分二的營業時間內有註冊藥劑師在場。換言之，市民在其餘三分一的營業時間得不到藥劑師的專業服務。這亦削弱了藥劑師在「獲授權毒藥銷售商」處所內監督第 I 部毒藥售賣情況的力度。

5.52 檢討委員會**建議**衛生署修訂《條例》，訂明「獲授權毒藥銷售商」在所有營業時間內都應有註冊藥劑師在場，以改善獲「授權毒藥銷售商」的藥劑師(即社區藥劑師)為市民提供的專業服務。檢討委員會認同，推行這項建議應考慮市場情況及藥劑師的供應。檢討委員會促請衛生署在這方面訂定清晰的政策方向，並擬定推行時間表，然後

與大學教育資助委員會聯絡，以便各間大學提供更多藥劑課程名額，以配合推行時間表。

5.53 為加強藥劑師對儲存和供應藥物的管制，檢討委員會進一步**建議**衛生署加強執法，檢控防礙藥劑師在「獲授權毒藥銷售商」處所內履行職務的非藥劑師人士。

5.54 一名檢討委員會委員建議要求「獲授權毒藥銷售商」應全資由藥劑師擁有或由藥劑師擁有最少 51% 股權，這建議得到另一名委員和議。經過檢討委員會的詳細討論，大部份委員認為這個建議並不立即可行，而擁有或經營藥房人士的意見亦應受到尊重。此外，這個建議亦牽涉政府正考慮引入的公平競爭法。除了這兩位委員外，其餘檢討委員會的委員都不支持這個建議。

#### *在「獲授權毒藥銷售商」處所內儲存第 I 部毒藥*

5.55 檢討委員會注意到根據《條例》規定，所有第 I 部毒藥均須於「獲授權毒藥銷售商」的處所內，在藥劑師監督下售賣，但只有附表 1 及附表 3 的第 I 部毒藥須儲存於已上鎖的容器內。其他第 I 部毒藥則可儲存於處所內的任何地方。這個情況令這些毒藥有機會在藥劑師不在場的情況下，由其他員工售予顧客。

5.56 檢討委員會**建議**衛生署規定所有第 I 部毒藥均須儲存於「獲授權毒藥銷售商」處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙，以確保藥劑師全面控制第 I 部毒藥在「獲授權毒藥銷售商」處所內的銷售。

#### *執業守則*

5.57 檢討委員會注意到，現時《認可毒藥售賣商執業守則》並無法律效力。檢討委員會亦注意到，本港並無為「列載毒藥銷售商」制訂執業守則，因此亦沒有為「列載毒藥銷售商」的職員制訂有關儲存和處理藥物的指引。

5.58 檢討委員會**建議**衛生署在《藥劑業及毒藥條例》內加入有關發出和修訂《認可毒藥售賣商執業守則》的條文，賦予執業守則法律地位，以加強監管獲「授權毒藥銷售商」的運作。檢討委員會亦**建議**衛生署為「列載毒藥銷售商」的職員草擬執業守則，就儲存和處理藥物提供詳細指引。「列載毒藥銷售商」的執業守則須與《認可毒藥售賣商執業守則》享有同等的法律地位。

## 撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照

5.59 檢討委員會注意到，現時藥劑業及毒藥管理局可在每年年初為「獲授權毒藥銷售商」續牌。然而，如「獲授權毒藥銷售商」觸犯了嚴重的藥物罪行，藥劑業及毒藥管理局沒有權力撤銷其牌照。管理局只可撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照一段時間，或在極端情況下待「獲授權毒藥銷售商」的牌照屆滿後不為其續牌。

5.60 檢討委員會**建議**給予藥劑業及毒藥管理局權力，使管理局可隨時撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照。然而，在作出這個決定前，藥劑業及毒藥管理局應讓有關的獲「授權毒藥銷售商」有機會提交抗辯的申述。

## 影響獲授權毒藥銷售商和列載毒藥銷售商獲發牌及申請續牌的定罪

5.61 檢討委員會注意到，參與「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」的日常運作的人士當中，如有任何人在過去三年內兩次被裁定觸犯與銷售任何濫用藥物、管有或銷售冒牌藥物或任何未經註冊藥劑製品有關的罪行，藥劑業及毒藥管理局會拒絕發牌。然而，沒有醫生處方而銷售附表 3 第 I 部毒藥這項「獲授權毒藥銷售商」最常犯的不當行為，並未列為管理局會考慮拒絕發牌的定罪記錄。檢討委員會亦認為，管理局在考慮為「獲授權毒藥銷售商」和「列載毒藥銷售商」簽發牌照和續牌時，亦應考慮到持牌人其他類別的定罪記錄。

5.62 檢討委員會**建議**當局把沒有醫生處方而銷售附表 3 第 I 部毒藥的定罪記錄加入考慮之列，以助決定是否拒絕「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」的牌照申請。衛生署亦應根據其他藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入哪些其他藥物罪行。

## 巡查及執法

5.63 檢討委員會察悉現時平均每年兩次巡查「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的處所並不足夠，因為他們直接向顧客提供藥物，而一些「獲授權毒藥銷售商」亦經常被發現有不當行為。

5.64 檢討委員會**建議**衛生署透過更頻密及更仔細的巡查，加強對「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的監察。

## 只向持牌藥商購買藥物

5.65 檢討委員會留意到，現時並無任何規定要求「非毒藥」批發商持有牌照。衛生署在進行巡查時，經常發現「獲授權毒藥銷售商」出售的部分藥物，尤其是「非毒藥」來源不詳。這些藥物的品質成疑，因為這些藥物的品質以及運送方法及儲存情況是否妥當都難以確定。此外，由於這些藥物的來源不詳，在回收藥物時會出現困難。

5.66 檢討委員會**建議**衛生署在第 5.18 段非毒藥批發商須接受巡查及受發牌管制的建議實施後，規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」只向持牌藥商購買藥物，以確保藥品的品質，以及有助需要時回收產品。

## 獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商及私家醫生以書面訂購藥物

5.67 檢討委員會注意到，現時並無規定「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」只可透過書面訂購藥物。私家醫生的情況亦然，雖然香港醫學會在其發出的《良好配藥操作手冊》內也建議以書面訂購藥物。

5.68 檢討委員會同意以書面訂購藥物可達致兩個主要目的。首先，這有助為整條藥物供應鏈，即由供應源頭至病人的每一環節，建立一套完整記錄，在回收藥物時可追查藥物源頭。這做法亦可遏止售賣未經註冊藥物和向未經註冊的商號購買藥物，原因是這些非法買賣都無書面訂單作為證明。

5.69 其次，訂購藥物的書面記錄有助「獲授權毒藥銷售商」、「列載毒藥銷售商」和私家醫生核實交付的藥物是否確實是訂購的藥物。由於在訂購與交付藥物之間一定有時間差距，因此訂購藥物的書面記錄可幫助收取藥物的人員(可能並非訂購藥物的人員)核實交付的藥物是否正確。此外，口頭訂購藥物亦容易出錯，因為很多藥物名稱都很相似，容易產生誤會。

5.70 檢討委員會理解「獲授權毒藥銷售商」和部分私家醫生對遵守書面訂購藥物的規定有憂慮和困難；尤其是對於每日可能要訂購超過 100 種藥物的「獲授權毒藥銷售商」而言，所涉及的人手及工作量或會很多，而獲「授權毒藥銷售商」大多只有數名員工，供儲存書面記錄的地方亦有限。

5.71 檢討委員會認為保障公眾健康是最優先的考慮因素。以書面訂購藥物可以幫助建立一套完整的藥物流動記錄、減少藥物收發出錯和打擊藥物的非法銷售。此外，檢討委員會認為，獲「授權毒藥銷售商」和私家醫生在遵守有關規定方面應該不會有太大的困難。檢討委員會建議製造商和批發商設計標準的採購表，供他們的客戶使用，以節省他們的工作。事實上，很多先進國家，例如歐洲，已經採用這個做法，並證明非常方便易用。

5.72 基於上述考慮，檢討委員會**建議**所有藥物訂購均應有書面記錄。衛生署應把這項規定加入「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的發牌條件內，並同時在製造商及批發商的發牌條件中加入條文，訂明他們只可在有書面訂單的情況下向「獲授權毒藥銷售商」、「列載毒藥銷售商」及私家醫生供應藥物。檢討委員會亦欣悉，香港醫學會及香港醫藥經銷業協會對這項建議表示支持。此外，檢討委員會注意到，由香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》內已建議醫生以書面訂購藥物，而根據香港醫務委員會的建議，所有醫生都應遵守《良好配藥操作手冊》。

5.73 檢討委員會備悉，香港西醫工會反對規定醫生要以書面方式訂購藥物，而檢討委員會只有另一位委員支持香港西醫工會的立場。其餘委員均全部支持這個建議。

#### *獲授權毒藥銷售商以原裝包裝出售藥劑製品*

5.74 檢討委員會留意到，「獲授權毒藥銷售商」獲許購買大包裝的藥劑製品，並將之再包裝為較少量的包裝，以便配發予顧客。然而，這個「再包裝」的程序會出現藥物污染或調亂的風險，因而危及公眾健康。

5.75 檢討委員會**建議**「獲授權毒藥銷售商」只出售原裝包裝的藥劑製品，以免在再包裝的過程中出現人為錯誤，但按醫生處方配藥及藥劑師按照病人的需要配藥(連同正確標籤)的情況則屬例外。法例規定醫生處方的藥物必須按處方的確實數量配發。這項建議亦與世界各地增加使用原裝包裝藥物的趨勢一致。然而，檢討委員會明白到，製造商及批發商需要時間去配合市場需求而調整藥品的包裝大小。檢討委員會建議衛生署在諮詢製藥業及批發業後，擬訂實施有關建議的時間表，當中包括設立適當的過渡期。

## 備存交易記錄

5.76 檢討委員會注意到，現時並無規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」須就藥劑製品的各項交易備存記錄。這做法妨礙在回收藥物時追查藥物源頭。

5.77 檢討委員會**建議**衛生署規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」備存所有證明文件，包括每次購買各類藥劑製品的訂購單據及銷售發票，而有關文件須一直備存至相關藥劑製品的有效日期屆滿，以備有需要時可供衛生署查閱。衛生署應在發牌條件中加入這項規定。