

第九章 懲處檢討

概要

9.1 本章闡述檢討委員會檢討香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》對本港藥劑製品製造商、進口商、批發商和零售商所訂的現行懲處機制所得的結果，以及就加強現有的懲處機制以收更大阻嚇效果所提出的建議。

《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)

9.2 香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)設立了規管藥劑製品和藥商的主要架構，並就違反《條例》的條文訂立了懲處機制。基於公義原則，所訂的罰則必須與罪行會對公眾和社會造成的損害和影響相稱。

現行的懲處機制

《條例》所訂的最高罰則

9.3 根據《條例》所施加的最高罰則為罰款 10 萬元及監禁兩年。衛生署檢視過《條例》下現行的懲處機制，並徵詢律政司的意見。律政司認為，現時對違反《條例》者經簡易治罪程序定罪後所處的最高刑罰，即罰款 10 萬元及監禁兩年，已屬足夠。然而，衛生署從以往的定罪記錄察覺到，近年法庭所判處的刑罰有 60%屬於偏低，罰款在 5 千元或以下。

9.4 根據律政司所述，任何案件的判刑都是經有關的法庭考慮過案情後所裁處。因此，控方應向法庭呈述案件的嚴重程度，在案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，例如藥物的性質、導致藥物濫用的可能性、公眾利益因素等，以反映有關罪行的嚴重性。這樣可讓法庭有更多背景資料，用以考慮在判刑時處以與罪行嚴重程度相稱的刑罰。

零售商、進口商和批發商

9.5 衛生署亦察覺到法庭對非法管有第 I 部毒藥的藥商所處的刑罰甚輕。根據衛生署的定罪記錄，法庭所處的刑罰偏低，罰款在 5 千元或以下。

製造商

9.6 根據現行的規管機制，製造商須根據發牌規定全面落實「生產質量管理規範」。「生產質量管理規範」規定製造商須委聘一名獲授權人士負責藥品的出廠銷售，以確保藥品的品質。在香港，牌照委員會有權對製造商所委聘的人士是否適合擔任獲授權人士進行個別評估，當中會特別考慮到製造有關藥物的複雜程度。當局已有一套針對製造商的懲處機制，例如一旦製造商不遵守「生產質量管理規範」，即可撤銷其牌照。

其他國家的做法

9.7 在澳洲，藥物管理局(Therapeutic Goods Administration)是發牌當局，而每名獲發牌的製造商都必須委聘一名獲授權人士。獲授權人士的履歷和與其學歷和經驗相關的其他資料，須提交藥物管理局審核。藥物管理局如相信持牌人所提名的獲授權人士未具足夠資格或經驗，則有權否決持牌人所提名者擔任獲授權人士。如獲授權人士有違職守，該管理局可向製造商採取規管行動，並有權指令製造商把該獲授權人士撤職(這項權力至今從未行使)。

9.8 在英國，英國衛生部門轄下的藥物及保健產品規管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)代發牌當局行事，授權三個專業組織[生物學協會(Institute of Biology)、英國皇家藥劑師協會(Royal Pharmaceutical Society of Great Britain)和皇家化學學會(Royal Society of Chemistry)一總稱「聯合專業組織」]為獲提名擔任製造商牌照上合資格人士(相當於本港的獲授權人士)的申請人進行評核，以決定和證明獲提名的申請人是否符合資格。「聯合專業組織」負責備存獲授權人士登記冊。獲授權人士的姓名會載於製造商牌照上，而是否接納某人擔任製造商牌照上的獲授權人士，則由發牌當局(藥物及保健產品規管局)決定。規管局可要求把某個獲授權人士從獲授權人士登記冊中除名。此外，法例又規定，如獲授權人士沒有履行職責，規管局可通知持牌人該人不應獲許擔任獲授權人士。

9.9 在加拿大，製造商獲賦權處理獲授權人士的委任和撤職。「生產質量管理規範」規定獲授權人士及其資歷。如不遵從「生產質量管理規範」的要求，衛生部可暫時吊銷牌照。

9.10 在新加坡，製造商負責評核某人是否適宜擔任獲授權人士。新加坡的衛生管理局(Health Sciences Authority)是發牌當局，如有理據足證獲提名人不適宜擔任「生產質量管理規範」標準所載述的職務，

發牌當局可否決有關的提名或更換獲授權人士的申請。如衛生管理局認為獲授權人士的能力或誠信有問題，便可考慮採取規管行動，包括暫時吊銷有關製造商的牌照。

檢討結果及建議

9.11 檢討委員會察覺到即使現時已設有機制管制製造商、零售
商、進口商和批發商，但公眾仍時有批評，指《條例》所施加的罰則
與罪行的嚴重程度不相稱。檢討委員會就以下範疇提出建議一

- (a) 檢討委員會察悉《條例》現時所訂的最高罰則為罰款 10 萬元
及監禁兩年。雖然如此，嚴重的藥物罪行如導致人命死亡，
檢控當局可根據另一條條例以誤殺罪名起訴製造商。此外，
藥物事故的受害者可向製造商提出民事申索。

檢討委員會**建議**衛生署在提交法庭的案情撮要中載述更多有
助加重刑罰的內容，例如藥物的性質、促致藥物濫用的可能
性、公眾利益因素等，以反映有關罪行的嚴重性，使法庭可
處以適當判刑。衛生署會首先跟進法庭的判刑，收集在實施
改善策略後每宗案件的判刑資料，以便找出現行法例其他不
足之處，以期在下一階段檢討最高的罰則。

- (b) 檢討委員會察覺到牌照委員會目前無權把不稱職的獲授權人
士撤職。檢討委員會**建議**衛生署加強現行「生產質量管理規
範」內的規定，在「生產質量管理規範」指引中增補不同的
附件，並在各附件加入多套指引，分別用以加強對獲授權人
士資格的管控，根據獲授權人士的資歷和以往經驗來決定其
是否具擔任獲授權人士的資格，以及明確載述獲授權人士的
職務和責任。賦權牌照委員會在獲授權人士有違職守時可將
其撤職，並在獲授權人士被撤職後禁止製造商繼續生產。
- (c) 檢討委員會察覺到，部分案件涉及頗大的證物化驗費用，這
些費用由納稅人承擔並不公平。檢討委員會**建議**修訂《條
例》，加入條文讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費
用，以增加阻嚇效果。