

须进行法例修订的建议

检讨委员会有部分建议如要实施，便须修订现行的《药剂业及毒药条例》(第 138 章)(下称《条例》)。本附件载述所须进行的法例修订。

我们会与律政司一同拟备有关的法例修订，并会在立法建议提交立法会前，先行咨询业界和其它持份者。

监管批发商

(a) **规定处理非毒药的批发商申领牌照**：目前，非毒药药物(例如维他命)的批发商无须接受牌照管制。检讨委员会认为如这些药物处理失当，亦会影响病人的健康。检讨委员会建议卫生署规定所有非毒药批发商须申领牌照，以便卫生署可向他们施加发牌规定。因此，《条例》须予修订，以加入发牌规定。

(b) **规定批发商就第 II 部毒药及非毒药备存交易记录**：现时法例只规定批发商就第 I 部毒药备存交易记录。检讨委员会建议批发商亦须备存所有药剂制品(包括第 II 部毒药和非毒药)的交易记录。

《条例》须予修订，以加入这项规定。

(c) **为批发商引入执业守则**：相对于制造商须遵守「生产质量管理规范」，现时却无指引述明批发商在药物质量方面所担当的角色和责任。因此，检讨委员会建议引入执业守则供批发商遵守，香港法例第 138 章将予修订，规定批发商向卫生署申领牌照必须遵守执业守则。

监管进出口商

(d) **为进出口商引入执业守则**：一如批发商的情况，现时亦无指引述明进出口商在药物质量方面所担当的角色和责任。检讨委员会建议应引入执业守则供进出口商遵守。香港法例第 138 章将予修订，规定进出口商向卫生署申领牌照必须遵守执业守则。

监管零售商

(e) **规定处理非毒药的零售商申领牌照**：现时售买非毒药的零售商无须申领牌照。虽然非毒药的风险较底，但如处理不当，仍会影响公众健康。检讨委员会建议规定售买非毒药的零售商须向卫生署申领牌照。香港法例第 138 章将予修订，以加入这项发牌规定。

(f) **为《认可毒药售卖商执业守则》提供法律地位及引入列载毒药销售商执业守则**：《认可毒药售卖商执业守则》目前并无法律地位，而现时亦无执业守则让列载毒药销售商在处理药物时遵守。

检讨委员会建议在香港法例第 138 章加入条文，规定获授权毒药销售商及列载毒药销售商均须遵守各自的执业守则。

(g) **规定药房在所有营业时间内均须有药剂师在场**：现时，香港法例第 138 章规定获授权毒药销售商不少于三分二的营业时间须有注册药剂师在场。检讨委员会建议获授权毒药销售商在任何营业时间都应有注册药剂师在场，以改善药剂师为市民提供的专业服务。香港法例第 138 章为此须予修订。

(h) **规定第 I 部毒药须储存于锁上的容器内**：目前只有香港法例第 138 章附表 1 及附表 3 的第 I 部毒药须储存于已上锁的容器内。检讨委员会建议所有第 I 部毒药均须储存于已上锁的容器内，以确保药剂师完全控制第 I 部毒药的銷售。香港法例第 138 章为此须予修订。

(i) **赋予药剂业及毒药管理局(管理局)权力撤销获授权毒药销售商的牌照**：现时管理局只可在每年年初停止为获授权毒药销售商续牌，而没有权力在年内撤销其牌照。检讨委员会建议给予管理局这项权力，以便管理局可在获授权毒药销售商触犯严重罪行时撤销其牌照。

对药物在推出市面前所作的监控

- (j) **更改药物标签上的「Poison 毒药」字眼：**药物标签上「毒药」一词引起市民对有关药物的安全有不必要忧虑。检讨委员会建议卫生署及管理局考虑订定替代字眼。由于这字眼由法例所订，因此须作出法例修订。
- (k) **把药剂制品注册证明书上「在市场上出售以供在香港使用」的词语删除：**卫生署是基于药物的质量、效能及安全签发注册证明书，并没有考虑到有关药物有否侵犯任何知识产权。检讨委员会建议把「在市场上出售以供在香港使用」的词语删除，原因是卫生署无法从知识产权的角度去证实有关药物可否在本港市场出售。由于这个词句由法例所订，因此须作出法例修订。
- (l) **把临床试验证明书的有效期由不超逾两年延长至不超逾五年：**现时法例规定临床试验证明书的有效期为两年。检讨委员会建议修订法例，把临床试验证明书的有效期延长至五年，让很多项为期两年以上的临床试验可继续进行而无须为证明书申请续期。

惩处

- (m) 规定被定罪人士支付在法庭案件中为证物进行化验的费用：为法庭案件的证物进行化验的费用可以相当巨大。检讨委员会建议修订法例，规定被定罪人士支付这些费用，以增加阻吓力。