

## 第五章 监管进出口商、批发商及零售商

### 概要

5.1 本章概述现时对药物供应链中其它三层参与者(即进出口商、批发商及零售商)实施的监管机制，并阐述检讨委员会的检讨结果，以及就各范畴提出的改善建议。

### 进出口商、批发商及零售商

5.2 根据《药剂业及毒药条例》(《条例》)，进出口商及批发商只可把药物转售予零售商、医院、诊所及其它获授权人士，而零售商则可直接向市民售卖药物。当局会视乎这两个层面的药商所处理的药物类别，向他们签发不同的牌照。

### 监管进出口商和批发商的现行机制

5.3 现时本港约有 240 个进出口商获发牌照营办并不列为毒药的药剂制品的进口或出口，另有 860 个批发商获发牌照经营所有药剂制品(不论被列为毒药与否)的进出口及本地批发。

### *进出口商及批发商牌照类别*

5.4 根据《条例》第 28A 条，任何公司把并不列为毒药的药物输入或输出香港，必须领有进出口注册商证明书。

5.5 根据《药剂业及毒药规例》第 26 条，凡属《条例》列为毒药的物质，任何公司处理其进出口及 / 或批发，必须领有毒药批发牌照。

5.6 此外，药物的进出口商和毒药批发商必须根据《进出口(一般)规例》，就每批货物取得适当的进口证或出口证。虽然工业贸易署署长是签发进口证和出口证的发牌当局，但工业贸易署署长已把签发药物进口证和出口证的权力转授予卫生署。在实际执行上，卫生署只会就注册药物或进口作转口用途的非注册药物发出进口证和出口证。

5.7 任何公司在香港境内买卖非毒药的物质，只要该物质已经注册，便无须申领牌照。

5.8 总括来说，药商所需的牌照如下一

<u>药商</u>	<u>所需牌照</u>
毒药批发商	毒药批发牌照
毒药进口商及出口商	毒药批发牌照
非毒药批发商	无
非毒药进口商和出口商	进出口商注册证明书
所有药剂制品的进口商和出口商	须为每批货物申领进口证或出口证

### 审批牌照申请

5.9 进出口商注册证明书及毒药批发牌照均由药剂业及毒药管理局辖下的批发牌照及进出口商注册委员会发出。一般发牌条件包括合适的处所以及负责人对药剂业具备足够的认识。

5.10 任何公司均可申请进出口商注册证明书或毒药批发牌照。在收到申请后，卫生署督察会前往有关公司进行发牌前的突击巡查，以评估该公司的处所是否适合储存要处理的药物，并会见拟开设药剂业务的负责人，评估该负责人对药剂业的认识及经验。如申请人符合发牌条件，其申请便会转交批发牌照及进出口商注册委员会审理。该委员会或会施加额外条件，如限制申请人只可以处理申请表内列明的药物。进出口商注册证明书及毒药批发牌照的有效期不超逾一年，并可每年续期。

### 发牌规定

5.11 批发商需按照《条例》的指定格式妥善保存第 I 部毒药的所有交易记录，包括药物名称、交易日期、药物买家、购买数量等。此举旨在确保药物只售予获授权处理药物的人士，以及在回收药品时确保可以追踪这些药物。每宗交易须有购买人所签署的相关文件为证。有关记录和签署文件须保存两年。

5.12 此外，批发商须制订和设立回收机制，以确保有需要时可从各个层面全面和尽快回收药品。回收机制是牌照续牌时的重要考虑因

素。为协助批发商制订本身的回收机制，卫生署自二零零零年起已发布一套回收指引。

### *监察及巡查*

5.13 卫生署会以突击巡查方式监察进口商 / 出口商及批发商。持牌公司处所平均每年会接受约一次突击巡查。巡查期间会查核附载有关证明文件的交易记录、处所内的药物储存情况，以及药剂制品的标签。如发现违反法例便会提出检控。被定罪人士最高可处罚款 10 万元及监禁两年。持牌人被裁定触犯所订罪行后，委员会可向其发出警告信、撤销其牌照，或在委员会认为适当的期间内暂时吊销其牌照。至于违反发牌规定的药商，则会被指示作出纠正。

5.14 香港海关人员会在各个口岸进行药物进出口管制，以确保所有药剂制品均有所需的进口证或出口证。香港海关亦就卫生署每星期转交指定数目的许可证进行付运后的付运检查。现时每星期的配额为 18 张许可证，这个配额是香港海关与卫生署协议的，当中考虑到香港海关为进行这些工作而可调配的人力资源。

5.15 卫生署采用风险为本的方针处理药物进出口管制。就第 I 部毒药和抗生素而言，《条例》规定进出口商及批发商须保存所有交易(采购及供应)的记录连同证明文件。卫生署督察在巡查进出口商及批发商时，会把这些高风险药剂制品的记录和证明文件与进口证和出口证互相核对，以探查是否有未经注册的第 I 部毒药或抗生素在本地出售。对于被列为第 II 部毒药和非毒药的较低风险药物，例如维他命及药用洗发水等，卫生署则采取市面产品监测行动，以探查是否有未经注册的药物在本地市场出售。

### **检讨结果及建议**

5.16 检讨委员会发现监管进出口商及批发商的现行机制有多个范畴可予改善，并提出下文所载述的建议。

#### *规定非毒药的批发商申领牌照*

5.17 检讨委员会察悉，非毒药类别药物(例如胃药抗酸剂、扑热息痛及多种维他命)的批发商，现时无须接受巡查及受发牌管制。因此，有关批发商可能没有保存这些非毒药的准确交易记录。检讨委员会认为这情况有欠妥善，因为非毒药即使危险性较低，但若储存和处理失当，亦会危害病人健康。因此，这些药物的质量必须受到监察，并须

保存完整记录，方便在有需要时回收。此外，非毒药批发商经常处理庞大数量的药物，是供应链上的重要环节，在确保药物质量方面也担当重要角色。

5.18 检讨委员会**建议**卫生署规定所有非毒药批发商均须接受巡查及受发牌管制。虽然非毒药的风险较低，但处理这些药物的批发商仍须具备所需的储存设施，以确保药物的质量。批发商还须保存完整的交易记录，方便在有需要时回收药物。

#### *备存交易记录*

5.19 检讨委员会注意到，现时法例有关备存记录的规定只适用于第 I 部毒药的交易，对第 II 部毒药或非毒药并无类似规定，因此回收药物时会有困难。此外，现行的交易记录表并无载列如注册包装大小和批号等对监察和回收药物有用的资料。

5.20 检讨委员会**建议**卫生署规定所有批发商备存所有药剂制品(包括第 II 部毒药和非毒药)的交易记录，形式与第 I 部毒药相同。卫生署应藉此机会检讨交易记录表，以便在有关药物的质量和去向方面提供更全面的数据。检讨委员会又**建议**卫生署规定批发商备存所处理每批药物的样本，以助有需要时进行调查。

#### *药剂制品的外包装*

5.21 检讨委员会察悉现时进出口商和批发商可获准为药剂制品进行外包装(即没有让药物接触空气的包装活动，例如把樽装药物装入纸箱、把铝塑包装药片装入纸箱、为药樽或纸箱加上标签等)。检讨委员会认为这个情况不理想，因为外包装的过程可能会出现标签错误或入错纸箱等问题。事实上，二零零九年初发生的部分药物事故，正是由包装出错所引致的。

5.22 检讨委员会**建议**不论是药物内包装还是外包装，都只应由符合「生产质量管理规范」规定的持牌制造商进行。为实施这项建议，卫生署会引入一个新的药剂制品外包装牌照。检讨委员会理解这个建议会对进出口商和批发商的业务运作产生影响，因此提议卫生署订立适当的过渡期，以协助进出口商和批发商为有关转变作好准备。

## 引入执业守则

5.23 检讨委员会察悉制造商须遵守「生产质量管理规范」，但现时却无指引述明进出口商和批发商在药物质量方面所担当的角色和责任。举例来说，进出口商和批发商无须从外国供货商取得相关的药物质量控制文件，例如批次许可证书，以核实药物的质量。此外，现时亦无指引要求进出口商和批发商须向卫生署呈报其进口药物引致的不良反应。检讨委员会认为这情况不理想，因为进口不合规格的药物，或进出口商和批发商处理药物不当都会影响公众健康。此外，这在制药和质量控制方面须遵守「生产质量管理规范」规定的本地制造商亦不公平。

5.24 检讨委员会**建议**卫生署引入进出口商和批发商的执业守则，详列其角色和责任，包括取得批次许可证书的规定，呈报药物不良反应，以及储存和运送药物时须注意的事项等。卫生署应在征询律政司和批发业界的意见后草拟执业守则，并把执业守则纳入进出口商和批发商的发牌条件，以便药剂业及毒药管理局可惩处违反执业守则的进出口商和批发商。此外，卫生署亦应举办简报会，协助进出口商和批发商的员工熟识执业守则的内容。

## 巡查及执法

5.25 考虑到进出口商及批发商须处理大量的药物项目以及其对公众健康所构成的风险，检讨委员会认为现时平均每年只对进出口商及批发商处所巡查一次并不足够。

5.26 检讨委员会**建议**卫生署透过进行更频密及仔细的巡查，尤其在引入《执业守则》后为然，从而加强对进出口商及批发商的监察。卫生署应检讨现行的巡查指引及核对清单，加强巡查的成效。

## 于入境口岸检查药剂制品

5.27 现时，香港海关会在各个入境口岸检查进入本港的药剂制品。海关人员由于不具备药剂制品的专业知识，因此如对某批货品存有任何疑问，便须联络卫生署人员。检讨委员会注意到卫生署没有专责人员实地检查进口药品，因而影响到处理到港的有问题药剂制品的效率。

5.28 检讨委员会**建议**卫生署设立一队专责的药剂督察，于各个入境口岸就进口药物向海关人员提供意见，例如有关的进口药品是否必须注册，又或进口药品是否符合进口证所载详情。

## 药物进出口管制

5.29 检讨委员会注意到，当局现时并无设立记录及追踪系统，以追查输入香港作转口用途的药物是否确已出口，因此造成漏洞，让进口的未经注册药物可在本地市场非法售卖。检讨委员会**建议**卫生署尽快设立记录及追踪系统。卫生署人员须记录进口拟作转口用途的药物名称和数量。随后，当有关药物要出口时，卫生署会将拟出口药物的数据与进口证上的数据检验，以确保所有药物都已转口，而未有在本港售卖。

5.30 检讨委员会又**建议**卫生署在转口产品的进口证发牌条件中列明，进口商不可在香港售卖未经注册的进口药物，并须在指明期限，例如一年内，把产品转口。

5.31 检讨委员会察悉每星期为 18 张许可证作付运后付运检查的配额，是海关与卫生署在考虑到海关人员的工作量后商定的。然而，检讨委员会注意到，这个每周配额多年来维持不变，但进口证及出口证的数目近年却有增加趋势。检讨委员会**建议**卫生署与海关一同进行检讨，以订定新的每周配额，而新配额的数量在统计学上须与进口证和出口证的总量相称。

5.32 检讨委员会留意到不少药物出口商选择以邮寄方式出口药品。这类药物邮包平均每日约有 700 个。检讨委员会认为应加强监察以邮寄方式出口药物，并**建议**卫生署规定凡选择以邮寄方式出口药品的出口商，均须在有香港海关人员当值的指定邮政局为其药品办理清关手续。卫生署亦会与香港海关和邮政局商订实施安排。

5.33 检讨委员会亦留意到，卫生署、香港海关及工业贸易署之间并无以方便追踪进出口的药物的电子记录系统。检讨委员会**建议**卫生署建立电子记录系统，方便追踪拟进口作转口的未经注册药物。

### 监管零售商的现行机制

5.34 本港现时共有约 3800 个药物零售商，包括 500 个「获授权毒药销售商」及 3300 个「列载毒药销售商」。这些零售商获发牌从事药物零售业务。

## 零售商牌照类别

5.35 「获授权毒药销售商」一般称为「药房」，获授权出售第 I 部及第 II 部毒药和非毒药。《条例》规定注册药剂师须留驻「获授权毒药销售商」的处所内，以监督毒药的出售。药剂师的姓名、注册证明书及工作时间必须在「获授权毒药销售商」处所内的显眼位置展示。此外，出售附表 1 第 I 部毒药应予记录在「毒药册」内，而出售附表 3 第 I 部毒药则需医生处方。「毒药册」内的销售记录及医生处方记录应保存两年，以供卫生署检查。此外，附表 1 及 3 的第 I 部毒药必须储存在已上锁容器内，放置于「获授权毒药销售商」处所内远离顾客可接触之处。

5.36 「列载毒药销售商」一般称为「药行」，只获准出售第 II 部毒药及非毒药。此外，他们没有注册药剂师提供服务。

### *「获授权毒药销售商」的发牌规定*

5.37 根据《条例》，药剂业及毒药管理局信纳申请人适宜从事零售毒药业务，而有关处所亦适合用作从事零售毒药业务的用途，才会签发获授权毒药销售商牌照。此外，药房的处所须由注册药剂师亲自掌控，其定义是处所须有不少于三分之二的营业时间有注册药剂师在场。

5.38 除了法律规定外，「获授权毒药销售商」应遵守药剂业及毒药管理局所发布的《认可毒药售卖商执业守则》和《配发药物标签指引》。

### *处理「获授权毒药销售商」的牌照申请*

5.39 在接到获授权毒药销售商牌照申请后，卫生署督察会向公司注册处查阅申请人的公司简介，并与申请人或公司负责人及其注册药剂师会面，从而确定他们是否具备足够的知识和经验，以及是否「适宜」从事零售毒药业务。然后卫生署督察会到有关处所进行一次或以上的突击实地巡查，以评估该处所是否适合用作有关用途。此外，卫生署督察亦会翻查所有参与该公司日常运作的人士的刑事记录，如当中有任何人在过去三年曾有两项与指明药物罪行有关的定罪记录，有关申请会遭拒绝。

5.40 「获授权毒药销售商」牌照的有效期于每年年底届满。每年年初，药剂业及毒药管理局在接获申请后可为牌照续期。在审批续期

申请时，管理局会像审批新申请一样，审视参与「获授权毒药销售商」日常运作的人士当中是否有任何人在过去三年曾有两项定罪记录。

#### *「列载毒药销售商」的发牌规定*

5.41 「列载毒药销售商」的发牌规定与获授权毒药销售商的发牌规定相若，当中包括有关处所是否适合售卖药剂制品和参与业务经营的人士是否适当人士。

5.42 与获准可购买大包装药剂制品为顾客配药的「获授权毒药销售商」不同，「列载毒药销售商」不能为医生处方配药，并且须原装售卖供货商提供的药剂制品。

#### *处理「列载毒药销售商」的牌照申请*

5.43 药剂业及毒药管理局辖下的药剂业及毒药(列载毒药销售商)委员会(下称「列载毒药销售商委员会」)，负责向「列载毒药销售商」发出牌照。在收到列载毒药销售商牌照申请后，卫生署督察会前往申请人的处所进行突击巡查，以评估该处所是否合适，以及会见参与日常业务运作的人士，以确定他们是否「适宜」经营第 II 部毒药及非毒药的零售业务。

5.44 有关巡查报告会呈交列载毒药销售商委员会审议。如参与日常业务运作的人士当中有任何人曾于过去三年有两项或以上的定罪记录，或曾于过去三年有一项与指明药物罪行有关的定罪记录，列载毒药销售商委员会会拒绝有关申请。

5.45 一如获授权毒药销售商牌照，「列载毒药销售商」牌照的有效期于每年年底届满。每年年初列载毒药销售商委员会在接获申请后可为牌照续期。在审议续期申请时，列载毒药销售商委员会会像审批新申请一样，审视参与列载毒药销售商日常运作的人士当中是否有任何人曾于过去三年有两项定罪记录或曾于过去三年有一项与指明药物罪行有关的定罪记录。

#### *监察「获授权毒药销售商」和列载毒药销售商*

5.46 当局透过由卫生署督察进行突击巡查、试买药物以查察有否任何非法出售药物的情况，以及检控违规者，从而对「授权毒药销售商」和「列载毒药销售商」进行监察。卫生署督察巡查时，会查核与持牌人获发牌的条件有关的事宜，以及持牌人有否遵守法例规定。如

发现零售商违反发牌条件，个案会转交药剂业及毒药管理局研究。如在巡查或试买药物时发现有不遵守法例规定的情况，当局会提出检控，一经定罪，最高刑罚为罚款 10 万元及监禁两年。定罪后，药剂业及毒药管理局辖下的纪律委员会会采取进一步行动，例如对有关的零售商发出警告信，或暂时吊销其牌照。

5.47 每个处所平均约每年巡查两次，至于过去在遵守法例方面记录欠佳的零售商，巡查次数会较为频密。

## 检讨结果及建议

5.48 检讨委员会在监管零售商的现行机制中找出多个可予改善的范畴，并在下文各段胪列建议。

### *监管售卖非毒药零售商*

5.49 检讨委员会察悉售卖列为「非毒药」药剂制品的零售商不受牌照管制，因此无法得知这些售卖非毒药零售商的实际数量和地址所在。虽然检讨委员会认同非毒药的风险较低，但如这类药物的处理不当，仍会对公众健康构成风险。

5.50 检讨委员会**建议**售卖非毒药的零售商亦应受到卫生署发出的牌照所规管和巡查。售卖非毒药药物零售商的发牌规定应与「列载毒药销售商」的发牌规定相若，但由于非毒药对公众健康构成的风险低于「列载毒药销售商」所售卖的药物，售卖非毒药的零售商的牌照有效期可较长，而卫生署亦可以放宽巡查次数。

### *「获授权毒药销售商」有药剂师在场的时段*

5.51 检讨委员会注意到，《条例》只规定「获授权毒药销售商」须在不少于三分二的营业时间内有注册药剂师在场。换言之，市民在其余三分一的营业时间得不到药剂师的专业服务。这亦削弱了药剂师在「获授权毒药销售商」处所内监督第 I 部毒药售卖情况的力度。

5.52 检讨委员会**建议**卫生署修订《条例》，订明「获授权毒药销售商」在所有营业时间内都应有注册药剂师在场，以改善获「授权毒药销售商」的药剂师(即小区药剂师)为市民提供的专业服务。检讨委员会认同，推行这项建议应考虑市场情况及药剂师的供应。检讨委员会促请卫生署在这方面订定清晰的政策方向，并拟定推行时间表，然后

与大学教育资助委员会联络，以便各间大学提供更多药剂课程名额，以配合推行时间表。

5.53 为加强药剂师对储存和供应药物的管制，检讨委员会进一步**建议**卫生署加强执法，检控妨碍药剂师在「获授权毒药销售商」处所内履行职务的非药剂师人士。

5.54 一名检讨委员会委员建议要求「获授权毒药销售商」应全案由药剂师拥有或由药剂师拥有最少 51% 股权，这建议得到另一名委员和议。经过检讨委员会的详细讨论，大部份委员认为这个建议并不立即可行，而拥有或经营药房人士的意见亦应受到尊重。此外，这个建议亦牵涉政府正考虑引入的公平竞争法。除了这两位委员外，其余检讨委员会的委员都不支持这个建议。

#### *在「获授权毒药销售商」处所内储存第 I 部毒药*

5.55 检讨委员会注意到根据《条例》规定，所有第 I 部毒药均须于「获授权毒药销售商」的处所内，在药剂师监督下售卖，但只有附表 1 及附表 3 的第 I 部毒药须储存于已上锁的容器内。其它第 I 部毒药则可储存于处所内的任何地方。这个情况令这些毒药有机会在药剂师不在场的情况下，由其它员工售予顾客。

5.56 检讨委员会**建议**卫生署规定所有第 I 部毒药均须储存于「获授权毒药销售商」处所内已上锁的容器内，以及只限药剂师持有该上锁容器的钥匙，以确保药剂师全面控制第 I 部毒药在「获授权毒药销售商」处所内的销售。

#### *执业守则*

5.57 检讨委员会注意到，现时《认可毒药售卖商执业守则》并无法律效力。检讨委员会亦注意到，本港并无为「列载毒药销售商」制订执业守则，因此亦没有为「列载毒药销售商」的职员制订有关储存和处理药物的指引。

5.58 检讨委员会**建议**卫生署在《药剂业及毒药条例》内加入有关发出和修订《认可毒药售卖商执业守则》的条文，赋予执业守则法律地位，以加强监管获「授权毒药销售商」的运作。检讨委员会亦**建议**卫生署为「列载毒药销售商」的职员草拟执业守则，就储存和处理药物提供详细指引。「列载毒药销售商」的执业守则须与《认可毒药售卖商执业守则》享有同等的法律地位。

## 撤销「获授权毒药销售商」的牌照

5.59 检讨委员会注意到，现时药剂业及毒药管理局可在每年年初为「获授权毒药销售商」续牌。然而，如「获授权毒药销售商」触犯了严重的药物罪行，药剂业及毒药管理局没有权力撤销其牌照。管理局只可撤销「获授权毒药销售商」的牌照一段时间，或在极端情况下待「获授权毒药销售商」的牌照届满后不为其续牌。

5.60 检讨委员会**建议**给予药剂业及毒药管理局权力，使管理局可随时撤销「获授权毒药销售商」的牌照。然而，在作出这个决定前，药剂业及毒药管理局应让有关的获「授权毒药销售商」有机会提交抗辩的申述。

## 影响获授权毒药销售商和列载毒药销售商获发牌及申请续牌的定罪

5.61 检讨委员会注意到，参与「获授权毒药销售商」或「列载毒药销售商」的日常运作的人士当中，如有任何人在过去三年内两次被裁定触犯与销售任何滥用药物、管有或销售冒牌药物或任何未经注册药剂制品有关的罪行，药剂业及毒药管理局会拒绝发牌。然而，没有医生处方而销售附表 3 第 I 部毒药这项「获授权毒药销售商」最常犯的不当行为，并未列为管理局会考虑拒绝发牌的定罪记录。检讨委员会亦认为，管理局在考虑为「获授权毒药销售商」和「列载毒药销售商」签发牌照和续牌时，亦应考虑到持牌人其它类别的定罪记录。

5.62 检讨委员会**建议**当局把没有医生处方而销售附表 3 第 I 部毒药的定罪记录加入考虑之列，以助决定是否拒绝「获授权毒药销售商」或「列载毒药销售商」的牌照申请。卫生署亦应根据其它药物罪行对公众健康的影响，评估应加入哪些其它药物罪行。

## 巡查及执法

5.63 检讨委员会察悉现时平均每年两次巡查「获授权毒药销」售商及「列载毒药销售商」的处所并不足够，因为他们直接向顾客提供药物，而一些「获授权毒药销售商」亦经常被发现有不当行为。

5.64 检讨委员会**建议**卫生署透过更频密及更仔细的巡查，加强对「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」的监察。

## 只向持牌药商购买药物

5.65 检讨委员会留意到，现时并无任何规定要求「非毒药」批发商持有牌照。卫生署在进行巡查时，经常发现「获授权毒药销售商」出售的部分药物，尤其是「非毒药」来源不详。这些药物的质量成疑，因为这些药物的质量以及运送方法及储存情况是否妥当都难以确定。此外，由于这些药物的来源不详，在回收药物时会出现困难。

5.66 检讨委员会**建议**卫生署在第 5.18 段非毒药批发商须接受巡查及受发牌管制的建议实施后，规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」只向持牌药商购买药物，以确保药品的质量，以及有助需要时回收产品。

## 获授权毒药销售商、列载毒药销售商及私家医生以书面订购药物

5.67 检讨委员会注意到，现时并无规定「获授权毒药销售商」或「列载毒药销售商」只可透过书面订购药物。私家医生的情况亦然，虽然香港医学会在其发出的《良好配药操作手册》内也建议以书面订购药物。

5.68 检讨委员会同意以书面订购药物可达致两个主要目的。首先，这有助为整条药物供应链，即由供应源头至病人的每一环节，建立一套完整记录，在回收药物时可追查药物源头。这做法亦可遏止售卖未经注册药物和向未经注册的商号购买药物，原因是这些非法买卖都无书面订单作为证明。

5.69 其次，订购药物的书面记录有助「获授权毒药销售商」、「列载毒药销售商」和私家医生核实交付的药物是否确实是订购的药物。由于在订购与交付药物之间一定有时间差距，因此订购药物的书面记录可帮助收取药物的人员(可能并非订购药物的人员)核实交付的药物是否正确。此外，口头订购药物亦容易出错，因为很多药物名称都很相似，容易产生误会。

5.70 检讨委员会理解「获授权毒药销售商」和部分私家医生对遵守书面订购药物的规定有忧虑和困难；尤其是对于每日可能要订购超过 100 种药物的「获授权毒药销售商」而言，所涉及的人手及工作量或会很多，而获「授权毒药销售商」大多只有数名员工，供储存书面记录的地方亦有限。

5.71 检讨委员会认为保障公众健康是最优先的考虑因素。以书面订购药物可以帮助建立一套完整的药物流动记录、减少药物收发出错和打击药物的非法销售。此外，检讨委员会认为，获「授权毒药销售商」和私家医生在遵守有关规定方面应该不会有太大的困难。检讨委员会建议制造商和批发商设计标准的采购表，供他们的客户使用，以节省他们的工作。事实上，很多先进国家，例如欧洲，已经采用这个做法，并证明非常方便易用。

5.72 基于上述考虑，检讨委员会**建议**所有药物订购均应有书面记录。卫生署应把这项规定加入「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」的发牌条件内，并同时于制造商及批发商的发牌条件中加入条文，订明他们只可在有书面订单的情况下向「获授权毒药销售商」、「列载毒药销售商」及私家医生供应药物。检讨委员会亦欣悉，香港医学会及香港医药经销业协会对这项建议表示支持。此外，检讨委员会注意到，由香港医学会发出的《良好配药操作手册》内已建议医生以书面订购药物，而根据香港医务委员会的建议，所有医生都应遵守《良好配药操作手册》。

5.73 检讨委员会备悉，香港西医工会反对规定医生要以书面方式订购药物，而检讨委员会只有另一位委员支持香港西医工会的立场。其余委员均全部支持这个建议。

#### *获授权毒药销售商以原装包装出售药剂制品*

5.74 检讨委员会留意到，「获授权毒药销售商」获许购买大包装的药剂制品，并将之再包装为较少量的包装，以便配发予顾客。然而，这个「再包装」的程序会出现药物污染或调乱的风险，因而危及公众健康。

5.75 检讨委员会**建议**「获授权毒药销售商」只出售原装包装的药剂制品，以免在再包装的过程中出现人为错误，但按医生处方配药及药剂师按照病人的需要配药(连同正确标签)的情况则属例外。法例规定医生处方的药物必须按处方的确实数量配发。这项建议亦与世界各地增加使用原装包装药物的趋势一致。然而，检讨委员会明白到，制造商及批发商需要时间去配合市场需求而调整药品的包装大小。检讨委员会建议卫生署在咨询制药业及批发业后，拟订实施有关建议的时间表，当中包括设立适当的过渡期。

## 备存交易记录

5.76 检讨委员会注意到，现时并无规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」须就药剂制品的各项交易备存记录。这做法妨碍在回收药物时追查药物源头。

5.77 检讨委员会**建议**卫生署规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」备存所有证明文件，包括每次购买各类药剂制品的订购单据及销售发票，而有关文件须一直备存至相关药剂制品的有效日期届满，以备有需要时可供卫生署查阅。卫生署应在发牌条件中加入这项规定。