

第九章 惩处检讨

概要

9.1 本章阐述检讨委员会检讨香港法例第 138 章《药剂业及毒药条例》对本港药剂制品制造商、进口商、批发商和零售商所订的现行惩处机制所得的结果，以及就加强现有的惩处机制以收更大阻吓效果所提出的建议。

《药剂业及毒药条例》(《条例》)

9.2 香港法例第 138 章《药剂业及毒药条例》(《条例》)设立了规管药剂制品和药商的主要架构，并就违反《条例》的条文订立了惩处机制。基于公义原则，所订的罚则必须与罪行会对公众和社会造成的损害和影响相称。

现行的惩处机制

《条例》所订的最高罚则

9.3 根据《条例》所施加的最高罚则为罚款 10 万元及监禁两年。卫生署检视过《条例》下现行的惩处机制，并征询律政司的意见。律政司认为，现时对违反《条例》者经简易治罪程序定罪后所处的最高刑罚，即罚款 10 万元及监禁两年，已属足够。然而，卫生署从以往的定罪记录察觉到，近年法庭所判处的刑罚有 60% 属于偏低，罚款在 5 千元或以下。

9.4 根据律政司所述，任何案件的判刑都是经有关的法庭考虑过案情后所裁处。因此，控方应向法庭呈述案件的严重程度，在案情撮要中载述更多有助加重刑罚的内容，例如药物的性质、导致药物滥用的可能性、公众利益因素等，以反映有关罪行的严重性。这样可让法庭有更多背景资料，用以考虑在判刑时处以与罪行严重程度相称的刑罚。

零售商、进口商和批发商

9.5 卫生署亦察觉到法庭对非法管有第 I 部毒药的药商所处的刑罚甚轻。根据卫生署的定罪记录，法庭所处的刑罚偏低，罚款在 5 千元或以下。

制造商

9.6 根据现行的规管机制，制造商须根据发牌规定全面落实「生产质量管理规范」。「生产质量管理规范」规定制造商须委聘一名获授权人士负责药品的出厂销售，以确保药品的质量。在香港，牌照委员会有权对制造商所委聘的人士是否适合担任获授权人士进行个别评估，当中会特别考虑到制造有关药物的复杂程度。当局已有一套针对制造商的惩处机制，例如一旦制造商不遵守「生产质量管理规范」，即可撤销其牌照。

其它国家的做法

9.7 在澳洲，药物管理局(Therapeutic Goods Administration)是发牌当局，而每名获发牌的制造商都必须委聘一名获授权人士。获授权人士的履历和与其学历和经验相关的其它数据，须提交药物管理局审核。药物管理局如相信持牌人所提名的获授权人士未具足够资格或经验，则有权否决持牌人所提名者担任获授权人士。如获授权人士有违职守，该管理局可向制造商采取规管行动，并有权指令制造商把该获授权人士撤职(这项权力至今从未行使)。

9.8 在英国，英国卫生部门辖下的药物及保健产品规管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)代发牌当局行事，授权三个专业组织[生物学协会(Institute of Biology)、英国皇家药剂师协会(Royal Pharmaceutical Society of Great Britain)和皇家化学学会(Royal Society of Chemistry)一总称「联合专业组织」]为获提名担任制造商牌照上合资格人士(相当于本港的获授权人士)的申请人进行评核，以决定和证明获提名的申请人是否符合资格。「联合专业组织」负责备存获授权人士登记册。获授权人士的姓名会载于制造商牌照上，而是否接纳某人担任制造商牌照上的获授权人士，则由发牌当局(药物及保健产品规管局)决定。规管局可要求把某个获授权人士从获授权人士登记册中除名。此外，法例又规定，如获授权人士没有履行职责，规管局可通知持牌人该人不应获许担任获授权人士。

9.9 在加拿大，制造商获赋权处理获授权人士的委任和撤职。「生产质量管理规范」规定获授权人士及其资历。如不遵从「生产质量管理规范」的要求，卫生部可暂时吊销牌照。

9.10 在新加坡，制造商负责评核某人是否适宜担任获授权人士。新加坡的卫生管理局(Health Sciences Authority)是发牌当局，如有理据足证获提名人不适宜担任「生产质量管理规范」标准所载述的职务，

发牌当局可否决有关的提名或更换获授权人士的申请。如卫生管理局认为获授权人士的能力或诚信有问题，便可考虑采取规管行动，包括暂时吊销有关制造商的牌照。

检讨结果及建议

9.11 检讨委员会察觉到即使现时已设有机制管制制造商、零售商、进口商和批发商，但公众仍时有批评，指《条例》所施加的罚则与罪行的严重程度不相称。检讨委员会就以下范畴提出建议—

- (a) 检讨委员会察悉《条例》现时所订的最高罚则为罚款 10 万元及监禁两年。虽然如此，严重的药物罪行如导致人命死亡，检控当局可根据另一条条例以误杀罪名起诉制造商。此外，药物事故的受害者可向制造商提出民事申索。

检讨委员会**建议**卫生署在提交法庭的案情撮要中载述更多有助加重刑罚的内容，例如药物的性质、促致药物滥用的可能性、公众利益因素等，以反映有关罪行的严重性，使法庭可处以适当判刑。卫生署会首先跟进法庭的判刑，收集在实施改善策略后每宗案件的判刑数据，以便找出现行法例其它不足之处，以期在下一阶段检讨最高的罚则。

- (b) 检讨委员会察觉到牌照委员会目前无权把不称职的获授权人士撤职。检讨委员会**建议**卫生署加强现行「生产质量管理规范」内的规定，在「生产质量管理规范」指引中增补不同的附件，并在各附件加入多套指引，分别用以加强对获授权人士资格的管控，根据获授权人士的资历和以往经验来决定其是否具担任获授权人士的资格，以及明确载述获授权人士的职务和责任。赋权牌照委员会在获授权人士有违职守时可将其撤职，并在获授权人士被撤职后禁止制造商继续生产。
- (c) 检讨委员会察觉到，部分案件涉及颇大的证物化验费用，这些费用由纳税人承担并不公平。检讨委员会**建议**修订《条例》，加入条文让法庭可命令被定罪人士支付政府的化验费用，以增加阻吓效果。