

《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

**業界就草擬有關加強規管香港藥劑製品的立法建議的關注事項
和政府當局的回應**

於二零一四年四月二十四日《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會會議上，議員查詢政府當局就有關加強規管香港藥劑製品的立法建議所收到的業界意見，以及當局的相關回應。有關詳情資料已臚列在附表內，以供議員備悉。

食物及衛生局

二零一四年五月十六日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(《條例草案》) — 業界關注事項和當局的回應

	《條例草案》 (《條例》／《規例》 的相關條文)	建議修訂	業界關注的事項	當局的回應／備註	
定義					
1.	草案第4(1)條 (《條例》第2(1)條)	<p><u>修訂“獲授權毒藥銷售商”的定義：</u></p> <p>為了與《條例》第11條一致，《條例》第2(1)條中獲授權毒藥銷售商的定義將由“業務”修訂為“註冊藥劑師、法人團體或並非法團的團體”，把《條例》下的獲授權毒藥銷售商界定為可經營毒藥零售的實體。</p>	<p>港九藥房總商會有限公司^{註1、2、4及6}</p> <p>香港藥學會^{註1、2、3、4及5}</p> <p>香港執業藥劑師協會^{註1、2、3、4及5}</p> <p>香港醫院藥劑師學會^{註1、3、4及5}</p> <p>香港藥劑師聯盟^{註5}</p>	<p><u>二零一四年四月二十九日與當局會面：</u></p> <p>團體關注到獲授權毒藥銷售商的擬議修訂定義可能引致的法律影響。</p> <p><u>當局在二零一四年四月十日就《修訂草案》，與香港藥學會、香港執業藥劑師協會、香港醫院藥劑師學會及香港藥劑師聯盟舉行的簡介會：</u></p> <p>與會者關注到獲授權毒藥銷售商的擬議修訂定義對註冊藥劑師可能引致額外的法律責任。</p>	<p>我們建議修訂獲授權毒藥銷售商的定義，以反映該詞在法例中是指經營毒藥零售業務的實體。因此，擬議修訂純屬技術上的修訂，務求準確反映《條例》就獲授權毒藥銷售商已採納的意思，即獲授權毒藥銷售商必須是註冊藥劑師、法人團體或並非法團的團體。須注意的是，根據現行的《條例》，如自然人欲以獲授權毒藥銷售商的身分經營業務，該人必須為註冊藥劑師。</p> <p>當局在二零一四年四月二十九日的會面過程中作出澄清後，港九藥房總商會有限公司已明白並確認技術上的修訂不會引致額外的法律責任。</p>
2.	草案第4(2)條	<u>修訂“製造”一詞的定</u>	消費者委員會	<u>二零一三年十二月十日衛生事</u>	

	(《條例》第2(1)條)	<p><u>義：</u></p> <p>明文涵蓋藥劑製品的包裝及再包裝活動。</p>	<p>註1、2及4</p>	<p><u>務委員會特別會議：</u></p> <p>團體支持修訂“製造”一詞的定義，明確包括內包裝和外包裝工序，以便該些活動應只由符合相關GMP的持牌製造商進行。團體也支持豁免一些不會影響產品安全、效能及品質的外包裝活動受發牌管制的建議。</p>	<p>應由持牌製造商進行外包裝的建議(請參閱第20項建議*)，我們建議只應由符合GMP規定的持牌製造商進行包裝活動。為減低對業界的影響，我們會豁免製造商所進行的一些不會影響產品安全、效能及品質的外包裝活動受發牌管制。舉例來說，涉及“香港註冊編號”的標籤、加上“處方藥物”或“監督下銷售藥品”的標籤，或貼上補充製造商地址的標籤等外包裝活動，將會在製造商牌照管制中獲豁免。(請參閱下文第8項的備註)。</p>
3.	<p>草案第4(3)條 (《條例》第2(1)條)</p>	<p><u>修訂“藥劑製品”及“藥物”等詞的定義：</u></p> <p>涵蓋被表述為具有治療或預防疾病的特性的物質／物質組合(參照歐洲委員會所採用的定義)。</p>	<p>香港藥學會^{註1、2、3、4及5}</p> <p>香港執業藥劑師協會^{註1、2、3、4及5}</p> <p>香港醫院藥劑師學會^{註1、3、4及5}</p> <p>香港藥劑師聯盟^{註5}</p> <p>香港科研製藥聯會^{註1、2、3、4及7}</p>	<p>當局在二零一四年四月十日就《修訂草案》，與香港藥學會、香港執業藥劑師協會、香港醫院藥劑師學會及香港藥劑師聯盟舉行的簡介會：</p> <p>與會者就憑藉“被表述為具有治療或預防疾病的特性”而將會被視為“藥劑製品”的產品範圍，表達關注。</p> <p>當局在二零一四年四月十四日就《修訂草案》，與香港科研製藥聯會、香港醫藥經銷業協</p>	<p>為了與國際做法一致，我們建議根據歐洲委員會的定義修訂“藥劑製品”的定義，使之與澳洲和英國等國家所採用的類似定義看齊。</p> <p>現行衛生署發佈的藥劑製品註冊指南中指明，如產品的成分中有藥性成分，或在其標籤、傳單、宣傳冊子、包裝、廣告或其它宣傳物品上載有“醫療”用途，該產品可能符合《條例》下的藥劑製品的定義。所以，《修</p>

			<p>香港醫藥經銷業協會^{註1、2、3、4及7}</p> <p>香港製藥商會有限公司^{註1、2、3、4及7}</p> <p>香港供應商協會有限公司^{註4}</p> <p>香港直銷協會有限公司^{註4}</p> <p>香港化粧品同業協會有限公司^{註4}</p>	<p>會、香港製藥商會有限公司、香港供應商協會有限公司、香港直銷協會有限公司及香港化粧品同業協會有限公司舉行的簡介會：</p> <p>與會者就“被表述為具有治療或預防疾病的特性”所涵蓋的產品範圍表達類似的關注。</p>	<p>訂草案》所建議修訂的“藥劑製品”定義包含“被表述為具有治療或預防疾病的特性”，其目的只是編纂目前的註冊要求為成文法則。</p>
--	--	--	---	---	--

藥劑製品的製造

4.	<p>草案第52條 (《規例》第30A至F條)</p>	<p><u>獲授權人制度：</u></p> <p>持牌製造商須僱用最少1名獲授權人，以確保和證明藥劑製品是按照藥劑製品的《GMP指引》製造和檢查的。同時也規定管理局須備存獲授權人名冊，增訂條文列明註冊為獲授權人的申請程序和資歷要求，以</p>	<p>藥劑專科學院</p> <p>香港醫院藥劑師學會^{註1、3、4及5}</p>	<p><u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</u></p> <p>團體支持為所有藥劑製品製造商備存獲授權人名冊，並認為獲授權人的資歷要求應包括有關人士須為在藥劑、品質保證及藥物安全等範疇有專門知識的註冊藥劑師。</p>	<p>這項建議獲檢討委員會通過(請參閱第6項建議*)。</p>
			<p>消費者委員會^{註1、2及4}</p>	<p><u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</u></p>	

		及其他註冊事宜。		團體認為，若發現持牌製造商的獲授權人無能力執行其獲授權人的職責而從獲授權人名冊上除名，有關製造商應在委任新的獲授權人後，才可獲准繼續生產藥劑製品。	
			香港中文大學藥劑學院 ^{註4}	<u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</u> 團體建議當局根據產品的複雜程度和風險等因素，為獲授權人制訂不同的資歷要求。	註冊為獲授權人的資歷要求載列於《規例》新的第30C條。
5.	草案第53條 (《規例》第31條)	<u>標籤要求：</u> 規定持牌製造商須在盛載藥劑製品的容器上加上標籤，標明兩項額外資料詳情，即該等製品的批次編號及使用期限。	消費者委員會 ^{註1、2及4}	<u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</u> 團體支持這項建議，並認為當局應指明製造商須備存有關藥劑製品的製造、測試及售賣或供應紀錄的期限。這期限應與產品的有效日期掛鈎。	透過要求藥劑製品的製造符合相關的GMP規定(參考國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)的GMP指引)，進一步收緊對製造藥劑製品的規管。
6.	草案第55條 (《規例》第33條)	<u>須註冊詳情：</u> 規定持牌製造商須確保每批已在製成狀態的藥劑製品的須註冊詳情，都與該等製品的註冊詳情完全相符。			透過要求藥劑製品的製造符合相關的GMP規定(參考PIC/S的GMP指引)，進一步收緊對製造藥劑製品的規管。

		<p><u>樣本保留的期間：</u></p> <p>修改藥劑製品製成品的對照樣本的保留期間。</p>	<p>香港科研製藥聯會^{註1、2、3、4及7}</p>	<p><u>當局在二零一四年五月二日與香港科研製藥聯會的會面：</u></p> <p>團體關注擴大保留製成品的對照樣本的要求至再包裝活動的影響（例如為符合現行標籤要求而外盒上加上標籤或更換產品說明書），尤其是產品為用於拯救生命或進口極少量的藥物。</p>	<p>透過要求藥劑製品的製造符合相關的GMP規定（參考PIC/S的GMP指引），進一步收緊對製造藥劑製品的規管。</p> <p>當局會考慮香港科研製藥聯會的關注。</p>
7.	<p>草案第57條 (《規例》第35條)</p>	<p><u>完成紀錄的期限：</u></p> <p>修訂條文或更清晰地述明，持牌製造商須於何時完成與藥劑製品的製造、銷售或供應、測試及投訴等事宜有關的紀錄。</p>			<p>透過要求藥劑製品的製造符合相關的GMP規定（參考PIC/S的GMP指引），進一步收緊對製造藥劑製品的規管。</p>
8.	<p>草案第50(3)條 (《規例》第29(2)條)</p>	<p><u>藥劑製品的製造須由持牌製造商進行：</u></p> <p>廢除《規例》第29(2)條，使獲授權毒藥銷售商不再獲得無須持有藥劑製品製造牌照的豁免。</p>	<p>港九藥房總商會有限公司^{註1、2、4及6}</p>	<p><u>當局在二零一四年四月二十九日與港九藥房總商會有限公司的會面：</u></p> <p>團體關注建議取消現行容許獲授權毒藥銷售商在其註冊處所進行製造的條文的理據。</p>	<p>請參閱上文第2項的備註。</p> <p>當局在會議上澄清，為保證藥劑製品的質量，任何由獲授權毒藥銷售商進行的合成和/或準備應按照處方或患者的個人需要而新鮮製造。非即時準備的藥劑製品的製造應由符合GMP的持牌</p>

					<p>製造商進行，以保證質量來保障市民的健康。</p> <p>根據現行的《條例》，“製造”一詞的定義並不包括按照處方或以其他方式個別配發任何藥劑製品(請參閱《條例》第2條)。因此，在《規例》第29(2)條廢除後，獲授權毒藥銷售商仍可進行上述配藥活動。</p>	
進口／出口和批發經營						
9.	<p>草案第22條 (《條例》第28A條)</p>	<p><u>進口／出口藥劑製品：</u></p> <p>以一個發牌制度取代現時藥劑製品進口商及出口商的註冊制度，只有持牌批發商或持牌製造商才可進口或出口藥劑製品。</p>				<p>我們藉此機會優化發牌安排。在參照《中醫藥條例》(第549章)後，我們建議把擬議的非毒藥批發商發牌制度和現行的藥劑製品進口商或出口商的註冊制度與毒藥批發商的發牌制度合併，以便這些藥商受同一套發牌和巡查機制所規管。</p>
10.	<p>草案第45條(《規例》第25條)</p> <p>相應更改：草案第46條 (《規例》第26條)</p>	<p><u>擴展對批發經營的管制：</u></p> <p>把對以批發經營方式銷售或供應毒藥的發牌管制擴展至藥劑製品(涵蓋毒藥和藥劑製品)。</p>	<p>消費者委員會 <small>註 1, 2及4</small></p> <p>香港大學藥理及藥劑學系</p> <p>香港直銷協會 <small>註 4</small></p>	<p><u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</u></p> <p>團體支持收緊對非毒藥藥劑製品批發商管制的建議。</p> <p><u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議；二零一三</u></p>		<p>檢討委員會認為，列為非毒藥的藥劑製品雖然危險性較低，但若貯存和處理不當，也可危害病人的健康。因此，確有必要監管其品質和保存一份完整的紀錄(以便在有需要時進行回收)。再者，非毒藥的批發商通常須處理大量的藥劑製品，既是供應鏈中</p>

	<p>[根據經修訂的條文，藥劑製品或由毒藥組成或含有毒藥的物質或物品，只可由以下三類人士銷售或供應：(1)批發商牌照持有人；(2)獲授權毒藥銷售商；或(3)銷售或供應本身製造的藥劑製品的持牌製造商。]</p>	<p>香港供應商協會有限公司^{註4}</p>	<p>年十二月／二零一四年一月致衛生事務委員會／當局的函件：</p> <p>在衛生事務委員會特別會議上，團體反對非毒藥藥劑製品的批發商須接受巡查及受發牌管制。香港直銷協會認為，並無治療疾病功效的維生素製劑及礦物質膳食補充品應被視為食物。香港供應商協會認為，染髮產品應被視為美容產品。按照他們的意見，這些產品的批發商應不受建議的規管限制。</p>	<p>重要的一環，也在藥劑製品品質管理方面擔當重要的角色。有見及此，我們建議向非毒藥的批發商施加發牌管制(請參閱第18項建議*)。</p> <p>為回應有關函件，當局分別與香港供應商協會有限公司(二零一四年一月十三日)、香港直銷協會(二零一四年二月六日)和香港化粧品同業協會有限公司(二零一四年二月十九日)會面。此外，當局分別向香港直銷協會、香港供應商協會有限公司和香港化粧品同業協會有限公司發出書面回覆，見附件I、II及III。</p>
		<p>香港化粧品同業協會有限公司^{註4}</p>	<p>二零一三年十二月致當局的函件：</p> <p>香港化粧品同業協會有限公司認為染髮產品應被視為化粧品，故不應納入規管批發經營(例如以書面方式訂購藥物、保留產品樣本和相關罰則)的建議。</p>	<p>簡單來說，維生素製劑一直被視為藥劑製品，並受現行規管制度所管制。該等管制在我們的立法建議中將維持不變。礦物質膳食補充品在《條例》下不被視為毒藥或藥劑製品，故無須受《條例》下任何形式的規管，而根據擬議修訂條文改善藥劑製品規管制度後，這類產品仍然不在管制範圍之內。含有苯二胺類及甲代苯二胺類等二胺類的染髮產品屬《毒藥表規例》的第II部毒藥，因此這類染髮產品的批發和零</p>

					售早已受現行《條例》的發牌／巡查管制，而有關管制在我們的立法建議中維持不變。由於上述染髮產品在《條例》下不被視為藥劑製品，建議保存交易紀錄的規定(見下文第11項)對這類產品不會有任何影響。 香港直銷協會、香港供應商協會有限公司和香港化粧品同業協會有限公司大致上 滿意 當局的澄清。
11.	草案第48條 (《規例》第28條)	<u>備存交易紀錄：</u> 規定持牌批發商或持牌製造商不但須就毒藥表中的第I部毒藥的交易備存紀錄，同時須就藥劑製品的交易備存紀錄。有關修訂也指明須載於上述紀錄的額外資料詳情(如藥劑製品的批次編號及包裝大小)。	香港直銷協會、香港供應商協會有限公司和香港化粧品同業協會有限公司 ^{註4}	該等團體的意見請參閱第10項。	為加強追溯藥劑製品的來源和在必要時協助回收藥劑製品，我們採納檢討委員會的建議制定新條文，規定批發商須就所有藥劑製品(包括毒藥和非毒藥)備存交易紀錄(請參閱第19項建議*)。 請參閱上文第10項的回應／備註。
零售：獲授權毒藥銷售商					
12.	草案第14條 (《條例》第15條) 草案第15條	在獲授權毒藥銷售商因嚴重藥物罪行被定罪後，管理局將獲賦權委	消費者委員會 ^{註1、2及4}	<u>二零一三年十二月十日的衛生事務委員會特別會議：</u> 團體支持這項建議，以保障消	為採納檢討委員會的加強管制的建議，我們建議訂定條文，收緊對獲授權毒藥銷售商的規

	(《條例》第16條)	任一個紀律委員會，就獲授權毒藥銷售商的行為操守進行研訊。紀律委員會可在研訊後取消獲授權毒藥銷售商的資格，或把其註冊處所從處所註冊紀錄冊中除名。	<p>香港大學藥理及藥劑學系</p> <p>香港藥學會 註 1、2、3、4及5</p> <p>港九藥房總商會有限公司 註 1、2、4及6</p>	<p>費者的安全。</p> <p>香港大學藥理及藥劑學系及香港藥學會認為，任何定罪個案都應交由管理局的紀律委員會處理。</p> <p>港九藥房總商會有限公司反對這項立法建議。</p>	<p>管，訂明如獲授權毒藥銷售商獲裁定觸犯相關條文所訂的罪行，紀律委員會可發出指示，取消該獲授權毒藥銷售商的資格，並將其處所從註冊紀錄中除去。如符合公眾利益，有關指示可即時生效。(請參閱第33項建議*)。</p> <p>當局其後在二零一四年四月二十九日與港九藥房總商會有限公司的代表會面，作出多項澄清，當中包括紀律委員會只會在符合公眾利益的情況下行使有關權力，且一般只會施用於嚴重的行為失當個案，並澄清有關指示所涉的獲授權毒藥銷售商仍有權就有關決定向原訟法庭提出上訴。港九藥房總商會有限公司明白並對澄清表示滿意。</p>
13.	草案第38條(《規例》第19條)	<p><u>第I部毒藥存放在已上鎖的盛器內：</u></p> <p>規定存放在零售店內的所有毒藥(而非只有現時《規例》下所規定的附表1毒藥)，必須貯存在</p>	香港零售管理協會	<p><u>二零一三年十二月十日的衛生事務委員會特別會議：</u></p> <p>團體支持這項建議，以加強保障消費者。</p>	<p>落實檢討委員會的建議(請參閱第31項建議*)。</p> <p>事實上，由註冊藥劑師保管鑰匙，一直是《規例》的其中一項現有規定。我們的立法建議沒有對這項規定提出任何更改，而修訂後的第19(2)(a)條亦沒有包括</p>

	<p>已上鎖的盛器內以及顧客不得進入的地方；鑰匙須由註冊藥劑師保管。</p>	<p>個別註冊藥劑師</p> <p>基層醫療藥劑專科學院</p> <p>香港藥劑專科學院</p> <p>港九藥房總商會有限公司 註 1、2、4及6</p> <p>香港藥學會 註 1、2、3、4及5</p> <p>香港執業藥劑師協會 註 1、2、3、4及5</p>	<p>致衛生事務委員會主席和當局的函件：</p> <p>他們認為，如規定註冊藥劑師持有藥房已上鎖的盛器的唯一鑰匙，要求作為僱員的註冊藥劑師確保藥房東主交給他的鑰匙是唯一鑰匙，而東主或其他人都沒有備存任何後備鑰匙，是不合理的。</p> <p><u>二零一三年十二月十日的衛生事務委員會特別會議：</u></p> <p>團體反對有關只由註冊藥劑師保管鑰匙的建議要求。基層醫療藥劑專科學院、香港藥劑專科學院及香港藥學會提出的理由是，大部分註冊藥劑師都是獲授權毒藥銷售商的僱員，要求他們確保他們所持有的鑰匙是有關獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的盛器的唯一鑰匙，是不切實際的。</p> <p>香港執業藥劑師協會認為，對於獲授權毒藥銷售商處所的租用及已上鎖的盛器內的財物的擁有權，獲授權毒藥銷售商所僱用的註冊藥劑師並無法律上</p>	<p>“唯一鑰匙”的字句。擬議修訂是把存放在已上鎖的盛器內的毒藥類別，由附表1毒藥擴大至所有第I部毒藥。《規例》第19條的其中一個目的，是要限制存放在零售店內的毒藥的取用，而現行的《條例》第12條亦規定獲授權毒藥銷售商用作存放毒藥以供零售的每一處所，均須由註冊藥劑師親自控制。另一方面，根據《條例》的現行規定，獲授權毒藥銷售商有法定責任，確保所有第I部毒藥只能由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。</p> <p>由於保管鑰匙的限制純粹規管毒藥業務，獲授權毒藥銷售商東主仍持有毒藥的擁有權，因此，如有需要取用毒藥，他可要求有關的註冊藥劑師打開盛器。我們認為這項限制實際上不會構成剝奪財產的行為。</p> <p>當局在二零一四年二月七日與港九藥房總商會有限公司會面，商討多項事宜，其中包括把現有的毒藥貯存規管範圍由附表1毒藥擴大至第I部毒藥。港九藥房總商會有限公司滿意當局的澄清。</p>
--	--	---	---	--

				的權利。因此，不應要求這些註冊藥劑師須盡職確保他們持有有關盛器的唯一鑰匙。	
《行為守則》／《執業守則》及其他發牌、註冊和紀律事宜					
14.	草案第6條 (《條例》第4B條)	賦權管理局發出《行為守則》／《執業守則》，為各類別的持牌及列載藥商和註冊藥劑師提供指引。	<p>消費者委員會 註1、2和4</p> <p>香港藥劑專科學院、 港九藥房總商會有限公司 註1、2、4和6</p> <p>藥業商聯盟</p> <p>香港醫院藥劑師學會 註1、2、3、4和5</p>	<p>二零一三年十二月十日的衛生事務委員會特別會議：</p> <p>消費者委員會支持這項建議，並認為管理局在考慮牌照申請時，應評估申請人及／或公司的董事曾否觸犯與藥物有關的罪行。</p> <p>團體反對透過管理局發布《執業守則》來監管獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的建議。香港藥劑專科學院及藥業商聯盟提出的理由是，管理局可隨時修訂《執業守則》而無須通過立法會的立法程序。</p> <p>香港醫院藥劑師學會認為不適宜由管理局為註冊藥劑師制訂《行為守則》。反之，當局應推動成立一個藥劑局，以監督</p>	<p>我們按照檢討委員會的意見，建議賦權管理局發布相應的《行為守則》和《執業守則》，就註冊藥劑師、不同的持牌藥商和須遵守註冊規定的藥商(包括製造商、批發商和零售商)提供實務指引，並加強監管他們的活動(請參閱第11、21和32項建議*)。</p> <p>所建議的《條例》第4B條與《輔助醫療業條例》(第359章)第26條相類似。事實上，一些現行法例亦賦權有關當局發出執業守則，如《廣播條例》(第562章)第3條和《保險公司條例》(第41章)第67條。</p> <p>當局向業界確保管理局具備完善的機制，在草擬、發出及修訂任何《執業守則》或《行為</p>

			<p>註冊藥劑師的註冊、行為及紀律，包括發布一套專業或行為守則。</p> <p><u>二零一四年三月致衛生事務委員會主席和食物及衛生局的函件：</u></p> <p>團體的個別零售商認為，《執業守則》不應具有法律地位，制定守則的目的應是為良好作業提供指引，而不是規管獲授權毒藥銷售商／列載毒藥銷售商的運作。</p> <p><u>當局在二零一四年四月二十九日的會面：</u></p> <p>團體對管理局是否有責任在修訂任何《執業守則》前諮詢業界表示關注。在得悉管理局現時設有完善機制，就《執業守則》的草擬、發出和修訂諮詢業界和有關持份者，港九藥房總商會有限公司不再擔心有關問題。</p>	<p>守則》時會與業界及相關持份者進行諮詢。</p> <p>自二零一二年一月以來，管理局成立了不同的工作小組，成員來自業界代表和有關持份者，就發給相關藥商的《行為守則》／《執業守則》的修訂／制定提供意見。此外，在修訂／制定《行為守則》／《執業守則》的過程中，當局透過諮詢會議、公眾諮詢和簡介會收集意見。出席這些會議／聚會的人多為業界代表。有關工作的詳情和進展載於附件IV。當局又在二零一四年一月十五日向衛生事務委員會提供類似的資料（請參閱立法會CB(2)694/13-14(01)號文件）。</p> <p>政府當局也就《行為守則》／《執業守則》的事宜分別在二零一四年二月十二日及二零一四年二月十八日與香港藥學會及香港執業藥劑師協會會面。</p>
--	--	--	--	---

			<p>香港藥學會^{註1、2、3、4及5}</p> <p>香港執業藥劑師協會^{註1、2、3、4及5}</p> <p>香港醫院藥劑師學會^{註1、3、4及5}</p> <p>香港藥劑師聯盟^{註5}</p>	<p>當局在二零一四年四月十日就《修訂草案》，與香港藥學會、香港執業藥劑師協會、香港醫院藥劑師學會及香港藥劑師聯盟舉行的簡介會：</p> <p>與會者表達類似的關注，並認為管理局應在發出或修訂任何《執業守則》或《行為守則》前諮詢業界。</p>	
15.	草案第13條 (《條例》第13條)	更新／釐清規管獲授權毒藥銷售商處所註冊(例如繳費)的條文。	見第14項	見第14項	我們建議更新和釐清《條例》和《規例》內規管發出、暫時吊銷和撤銷各類牌照或備存註冊紀錄的相關條文，以確保管理局及其執行委員會獲賦權施加發牌或註冊條件和修改該等條件；發出指示撤銷或暫時吊銷牌照或註冊；暫時取消該等指示；或向違反《行為守則》及《執業守則》、發牌或註冊條件或觸犯相關罪行而被定罪的持牌人及註冊持有人發出警告信。建議修訂同時落實檢討委員會的建議，賦權管理局在有關獲授權毒藥銷售商就嚴重的藥物罪行被定罪後，隨時取消其獲授權毒藥銷售商的資格，或取消該獲授權毒藥銷售
16.	草案第14條 (《條例》第15條) 草案第15條 (《條例》第16條)	<p>令管理局可以在更多情況下委任紀律委員會，就註冊藥劑師及獲授權毒藥銷售商的行為操守進行研訊。</p> <p><u>對註冊藥劑師／獲授權毒藥銷售商採取紀律行動：</u></p> <p>賦予紀律委員會額外權力，包括指示向註冊藥劑師發出警告信、取消</p>	<p>見第14項</p> <p>港九藥房總商會有限公司^{註1、2、4及6}</p>	<p>見第14項</p> <p><u>二零一四年四月二十九日與當局會面：</u></p> <p>當局澄清，根據《條例》的現有條文，管理局如接到有關任何註冊藥劑師、獲授權毒藥銷售商或其僱員的投訴，或管理局覺得有需要或適宜對任何有關人士的行為操守進行研訊(即使該人沒有因觸犯相關條例下任何罪行而被定罪)，管</p>	

		<p>某獲授權毒藥銷售商的任何處所的註冊、更改關乎該等處所的註冊條件，以及訂明紀律委員會在紀律研訊中作出的指示須於何時生效。這條文同時賦權紀律委員會暫緩執行某些指示(例如取消某藥劑師註冊的指示，或取消某人的獲授權毒藥銷售商資格的指示)。</p>		<p>理局便可委任紀律委員會。條例草案已建議，獲授權毒藥銷售商如違反《執業守則》，管理局會根據衛生署藥劑師督察的客觀調查結果委任紀律委員會。港九藥房總商會有限公司明白及備悉有關解釋。</p>	<p>商處所的註冊(請參閱第33項建議*)，以及收緊拒絕獲授權毒藥銷售商或列載毒藥銷售商的牌照申請或續牌申請的條件。(請參閱第34項建議*)。</p> <p>正如上文第14項所述，管理局自二零一二年一月起已成立多個由行業代表及有關持份者組成的工作小組，以便為相關持牌藥商修訂／制定《行為守則》／《執業守則》，提供意見。</p> <p>為註冊藥劑師制訂《行為守則》的工作小組在二零一三年八月成立，並在其下成立專責小組以促進《行為守則》的草擬工作。專責小組在二零一四年三月至四月舉行了三次會議(成員名單見附件IV的附錄D)。</p>
17.	<p>草案第20條 (《條例》第25條)</p>	<p><u>對列載毒藥銷售商的紀律處分</u>：</p> <p>擴大管理局對列載毒藥銷售商作出紀律處分的權力，並賦權管理局施加條件，作為某人享有</p>	<p>見第14項</p>	<p>見第14項</p>	<p>為獲授權毒藥銷售商制訂《執業守則》的工作小組在二零一二年一月至五月期間成立(成員名單見附件IV的附錄A)。當局在二零一二年七月至十二月期間就經修訂的《獲授權毒藥銷售商執業</p>

		<p>列載毒藥銷售商身分的條件。該項修訂也賦權管理局在列載毒藥銷售商違反《執業守則》或就其施加的條件時，可指示向該銷售商發出警告信，或更改上述條件。擬議修訂又令管理局可在更多情況下(包括違反《執業守則》或違反成為列載毒藥銷售商的條件)，從列載毒藥銷售商名單中除去某人的姓名或名稱。</p>			<p>守則》進行公眾諮詢，邀請團體／機構提供意見。當局又在二零一二年八月二十日就經修訂的《執業守則》為獲授權毒藥銷售商舉行簡介會，共有66人出席。二零一二年九月二十七日，當局就經修訂的《執業守則》與港九藥房總商會有限公司及獲授權毒藥銷售商舉行簡介會，共147人出席。在公眾諮詢後，修訂的《獲授權毒藥銷售商執業守則》是根據所收集的意見而修訂。繼法律意見及管理局建議的修訂後，管理局於二零一三年十一月通過修訂的《獲授權毒藥銷售商執業守則》，並會在二零一五年一月開始生效，以取代目前的《獲授權毒藥銷售商執業守則》。</p> <p>為列載毒藥銷售商制訂《執業守則》的工作小組在二零一二年十月至二零一三年四月期間成立(成員名單見附件IV的附錄B)。在二零一三年七月至九月期間，當局就草擬的《列載毒藥銷售商執業守則》進行公眾諮詢，並邀請團體／機構提供意見。二</p>
18.	<p>草案第46條(《規例》第26條)</p>	<p><u>對持牌批發商的紀律處分</u>：</p> <p>訂定藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會對持牌批發商作出紀律處分的權力。有關修訂賦權該委員會在某些情況下(如違反《執業守則》或被裁定犯某些條例所訂的罪行)，可暫時吊銷或撤銷某批發商牌照、向某持牌批發商發出警告</p>	<p>見第14項</p>	<p>見第14項</p>	

		<p>信或更改牌照條件。</p> <p>[由於擬設的批發商牌照將會涵蓋進口商／出口商，上述權力也適用於持有批發商牌照經營業務的進口商／出口商。]</p>			<p>零一三年八月二十八日，當局為草擬的《列載毒藥銷售商執業守則》舉行簡介會，共有27人出席。在公眾諮詢後，《列載毒藥銷售商執業守則》是根據所收集的意見而修訂。繼法律意見，以及藥劑業及毒藥(列載毒藥銷售商)委員會及管理局建議的修訂後，《列載毒藥銷售商執業守則》的最終版本計劃於二零一四年六月提交管理局通過。</p> <p>《毒藥批發牌照持有人執業守則》及《註冊為藥劑製品進口商及出口商的證明書持有人執業守則》工作小組在二零一三年四月至十一月期間成立(成員名單見附件IV的附錄C)。繼藥劑業及毒藥(批發牌照及進出口商註冊)委員會及管理局建議的修訂後，草擬的《執業守則》的公眾諮詢會在二零一四年四月至七月舉行。相關的團體/機構均已獲邀提交意見。三場簡介會已分別於二零一四年四月九日及二零一四年四月二十五日舉行，共有204名代表出席；另將會在二零一四年五月內舉行三</p>
--	--	--	--	--	--

					場簡介會。
19.	草案第50條(《規例》第29條)	<p><u>對持牌製造商的紀律處分：</u></p> <p>增訂藥劑製品製造牌照可遭撤銷或暫時吊銷的情況，包括違反《執業守則》或《GMP指引》，或被裁定犯指明條例所訂的罪行。有關修訂也就以下事宜訂定條文：向持牌製造商發出警告信，以及暫緩執行暫時吊銷或吊銷某牌照的決定。</p>	見第14項	見第14項	<p>《持牌製造商和獲授權人執業守則》工作小組在二零一三年九月至十二月期間成立(成員名單見附件IV的附錄E)。在二零一三年九月十三日、二零一四年三月十一日及二零一四年四月七日就草擬的《持牌製造商和獲授權人執業守則》舉行了共三場簡介會，並共有206人出席。</p>
藥劑製品／物質的註冊					
20.	草案第58(2)條(《規例》第36(1)(a)條)	<p><u>註冊：</u></p> <p>容許已與有關持牌製造商訂立製造合約的持牌批發商註冊藥劑製品。</p>	<p>香港製藥商會 註1、2、3、4及7</p>	<p><u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</u></p> <p>團體認為，只有那些把製造活動外判予本地GMP製造商，而非海外GMP製造商的持牌批發商可獲准向管理局為所製造的藥劑製品註冊。</p>	<p>草案第58(2)條的建議修訂條文只適用於在香港製造的藥劑製品或物質。</p>

21.	草案第 58(8) 及 (10) 條 (《規例》第 36(1A) 條)	<p><u>豁免註冊：</u></p> <p>由某些專業醫護人員為提供治療而管有或將會使用的藥劑製品或物質，或將會為進行臨床試驗或藥物測試而施用的藥劑製品或物質，可獲豁免受註冊規定所管限。</p>			在參照英國《2012年人用藥物規例》(譯名)和新加坡《藥物法(第176章)》(譯名)等同類海外規例後更新相關條文。
22.	草案第 58(15) 條 (《規例》第 36(7) 條)	<p><u>註冊續期：</u></p> <p>規定在有關藥劑製品或物質的註冊續期時，須提供指明關於該等製品或物質的的最新資料。</p>	<p>香港科研製藥聯會^{註1、2、3、4及7}</p> <p>香港醫藥經銷業協會^{註1、2、3、4及7}</p> <p>香港製藥商會有限公司^{註1、2、3、4及7}</p> <p>香港供應商協會有限公司^{註4}</p> <p>香港直銷協會有限公司^{註4}</p> <p>香港化粧品同業協會有限公司^{註4}</p>	<p>當局在二零一四年四月十四日就<u>《修訂草案》</u>，與<u>香港科研製藥聯會、香港醫藥經銷業協會、香港製藥商會有限公司、香港供應商協會有限公司、香港直銷協會有限公司及香港化粧品同業協會有限公司</u>舉行的<u>簡介會</u>：</p> <p>與會者就所需提交的資料表達關注。</p>	在參照英國《2012年人用藥物規例》(譯名)和新加坡《藥物法(第176章)》(譯名)等同類海外規例後更新相關條文。需要更新的資料會與藥劑製品或物質的安全、質量及效用有關。

23.	草案第58(13)條 (《規例》第36(5)) 條	<u>施加條件</u> ： 賦權藥劑業及毒藥 (藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書) 委員會在藥劑製品或物質註冊或註冊續期時，可施加任何條件，以及更改該等條件。			為更新有關發出藥劑製品註冊證明書的條文，以確保藥劑業及毒藥 (藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書) 委員會獲賦權，就註冊或註冊續期施加條件和更改該等條件。
24.	草案第58(17)條 (《規例》第36(8)) 條	<u>就藥劑製品註冊施加的紀律處分</u> ： 訂明可撤銷和暫時吊銷藥劑製品或物質的註冊，也可發出警告信。			為更新及澄清有關暫時吊銷或廢除藥劑製品註冊證明書的條文，以確保藥劑業及毒藥 (藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書) 委員會獲賦權，就取消或暫時吊銷藥劑製品註冊證明書，或向註冊證明書持有人在及其違反註冊條件時發出警告信。
管制臨床試驗及藥物測試					
25.	草案第59條 (《規例》第36B條)	<u>在沒有證明書的情況下進行臨床試驗/藥物測試證明書的罪行</u> ： 訂明在沒有臨床試驗證明書或藥物測試證明書的情況下，對人類進行	香港科研製藥 聯會 ^{註1、2、3、4和7}	<u>二零一四年一月致衛生事務委員會主席的函件</u> 團體支持把臨床試驗證明書的最長有效期由兩年延長至五年。	檢討委員會關注到現時臨床試驗證明書兩年的有效期太短，臨床試驗/藥物測試往往未能在有效期內完成，因此我們建議把有效期延長至不超過五年，這樣即使試驗/測試持續兩年以上，申請人也無須再遞交申請(請參閱

		<p>臨床試驗或對動物進行藥物測試，即屬犯罪。</p> <p>把臨床試驗證明書及藥物測試證明書的最長有效期由兩年延長至五年。</p> <p>賦權藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書）委員會就發出臨床試驗證明書或藥物測試證明書施加條件，並更改該等條件；同時亦提供了有關證明書的撤銷或暫時吊銷以及發出警告信的條文。</p>			<p>第16項建議*)。我們又建議，任何人如在沒有臨床試驗證明書/藥物測試證明書的情況下進行臨床試驗/藥物測試，一經定罪，將受到刑罰。</p>
--	--	--	--	--	---

藥物及毒藥的標籤及貯存

26.	<p>草案第21條 (《條例》第27條)</p> <p>草案第37條 (《規例》第15條)</p> <p>草案第67條</p>	<p><u>藥劑製品的標籤：</u></p> <p>視乎銷售限制，以“Prescription Drug 處方藥物”或“Drug under Supervised Sales 監督售賣藥物”取代“Poison 毒藥”一詞，以免令人產生混淆，以為有關藥劑製品可能對人有害和</p>	<p>消費者委員會 註1、2及4</p>	<p><u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</u></p> <p>消費者委員會認為，當局應加強宣傳及公眾教育，讓公眾對以“Prescription drug 處方藥物”或“Drug under supervised sale 監督售賣藥物”取代“Poison 毒藥”一詞的建議，以及其售賣的相關</p>	<p>這項修訂落實檢討委員會的建議，視乎銷售限制，以“Prescription drug 處方藥物”或“Drug under supervised sale 監督售賣藥物”取代“Poison 毒藥”一詞，以免令人產生混淆，以為有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用或服用(請參閱第14項建議*)。</p>
-----	---	---	--------------------------	--	--

	(《規例》附表 5)	不宜使用或服用。		限制有更深認識。	
			香港製藥商會 註 1、2、3、4 及 7	團體同意有需要代替“Poison”一詞。不過，為免需要不時修訂《條例》以反映在這方面的最新發展，制定條文賦權管理局指明在列為毒藥的藥劑製品上標示的字句，會比在法例內訂明該詞較為合適。	
			香港科研製藥聯會 註 1、2、3、4 及 7 香港醫藥經銷業協會 註 1、2、3、4 及 7 香港製藥商會有限公司 註 1、2、3、4 及 7 香港供應商協會有限公司 註 4 香港直銷協會有限公司 註 4 香港化粧品同業協會 註 4	當局在二零一四年四月十四日就《修訂草案》，與香港科研製藥聯會、香港醫藥經銷業協會、香港製藥商會有限公司、香港供應商協會有限公司、香港直銷協會有限公司及香港化粧品同業協會舉行的簡介會：出席者關注任何過渡性安排。	當局會為業界提供一個至少十二個月的過渡期，以便業界按照相關修訂後的條文更改有關標籤。衛生署會通知相關業界有關的過渡安排。

27.	<p>草案第39條 (《規例》第22條)</p> <p>草案第40條 (《規例》第23條)</p> <p>草案第41條 (《規例》第24條)</p>	<p><u>適用於機構有關藥物及毒藥的規定：</u></p> <p>放寬適用於某些機構(如診所／醫院)與藥物及毒藥的標籤及貯存有關的規定，例如：以英文或中文標明使用指示的標籤；以及毒藥無須存放在只供存放毒藥的櫃內。</p>			<p>這項修訂為回應醫院管理局的要求和配合其實際運作。</p>
雜項修訂					
28.	<p>草案第33條 (《規例》第2A條)</p> <p>草案第70條 (《規例》附表10)</p>	<p>把毒藥表由《毒藥表規例》轉載至《規例》；並廢除《毒藥表規例》。</p>			<p>技術上的修訂</p>
29.	<p>草案第23條 (《條例》第29(1B)條)</p>	<p><u>毒藥及藥劑製品的註冊法律程序：</u></p> <p>訂明就毒藥表或載列於根據《條例》第29(1)條訂立的規例的任何物質</p>	<p>香港科研製藥聯會^{註 1、2、3、4及7}</p>	<p><u>二零一四年一月致衛生事務委員會主席的函件</u></p> <p>團體支持有關建議。</p>	<p>這項修訂跟進檢討委員會有關加快藥劑製品註冊程序的建議(請參閱第17項建議*)</p>

		／物品名單的修訂，經食物及衛生局局長批准後，可由管理局訂立規例作出，並由立法會以先訂立後審議的程序處理。			
30.	草案第30條 (《條例》第34A條))	<p><u>追討與定罪有關的開支：</u></p> <p>訂明如有任何人被裁定觸犯《條例》所訂罪行，而政府就為有關刑事法律程序而收集、化驗或檢查毒藥、藥劑製品或其他物質，因而招致費用及開支，政府可向該人追討該等費用及開支。</p>	港九藥房總商會有限公司 註1、2、4及6	<p><u>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</u></p> <p>團體反對這項立法建議。</p> <p><u>二零一四年四月二十九日與當局會面：</u></p> <p>團體反對擬議草案第34A條，認為這屬於雙重刑罰。港九藥房總商會有限公司又認為，其他刑事及謀殺案件都未有訂定類似罰則，這建議實在有欠公平。如案件涉及大量證物(例如沒有將涉及數百種藥物貯存在上鎖的盛器的案件)，港九藥房總商會有限公司對於可能招致的財政負擔，感到十分憂慮。</p>	<p>為落實檢討委員會有關加強阻嚇效果的建議，我們建議賦權法庭發出命令，向被告人追討因定罪而進行的任何藥劑製品樣本抽取、檢驗及分析所引起的全部開支(請參閱第74項建議*)。為配合追討開支的原則，施加的款額純屬補償性質。為正確反映該意向，當局將會提出委員會審議階段修正案，以修正根據該條文而須支付的款項可同樣按追討“民事債項”(而非“罰款”)的方式，予以追討。</p> <p>我們要強調的是，擬議法例只適用於被定罪的藥商。目前《刑事案件訟費條例》(第492章)第11條賦予裁判官向被告追討費用的權力，而當中亦可包括本條款所指的費用。為了向業界提供更清晰的信息及加強阻嚇作用，我們</p>

					<p>建議在《條例》中加入收回與調查相關的費用的具體條文。事實上，就追討與調查有關開支所制訂的特定條文，亦有先例可循，例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 《公眾衛生及市政條例》(第132章)第74條； • 《證券及期貨條例》(第571章)第184(5)條； • 《非應邀電子訊息條例》(第593章)第43條。
31.	草案第5條 (《條例》第3條)	<p><u>更新管理局的組成：</u> 把藥物辦公室的總藥劑師改為衛生署助理署長</p>	<p>港九藥房總商會有限公司 註1、2、4及6</p>	<p><u>二零一四年四月二十九日與當局會面：</u> 團體認為目前管理局的組成未有足夠來自零售界的代表。</p>	<p>當局重申，管理局的職能包括藥劑師及藥劑製品的註冊，以及藥劑行業的發牌/註冊等。雖然我們目前認為管理局的組成能有效地履行其各種職能，我們會密切留意藥劑界的發展，在有需要時會考慮管理局的組成在日後是否值得檢討。</p>
32.	草案第16條 (《條例》第16A條)	<p><u>更新某些罪行的罰款級數：</u> 以合適的罰款級數代替指定的罰款額(例如以“第3級罰款”取代“\$500罰款額”)</p>			

33.	草案第64條 (《規例》第41條)	以指定表格(由管理局擬訂)代替附表8訂明的表格			
34.	草案第69條 (《規例》附表9)	<u>更新《規例》附表9的費用支付</u> 就獲授權人的加入，以及進口商／出口商牌照與批發商牌照的合併作出相應修訂			
其他關注事項					
35.	以書面方式訂購藥物	當局曾多次強調，因應業界的關注，有關以書面方式訂購藥物的要求將會納入由管理局經諮詢業界和有關持份者後就相關持牌藥商(包括藥劑製品製造商、批發商和零售商)制訂的《執業守則》內，作為相關持牌藥商其中一項須遵從的守則。換言之，上述規定並不是以立法方式作出規管。所以，現時的立法建議並不包括以書面形式訂購藥物的規定。我們很高興得悉衛生事務委員會委員和部分與會團體／人士支持上述安排。我們相信，作為業界的《執業守則》，以書面訂購藥物可有助提升對藥物供應系統的監測，以及把藥物供應鏈中每個環節的潛在風險減至最低，為市民提供最佳保障。 (請參閱二零一三年十二月十六日立法會CB(2)541/13-14(01)號文件)。			
36.	要求獲授權毒藥銷售商在任何營業時間	其實，當局在擬定有關規定獲授權毒藥銷售商在任何營業時間內都必須有註冊藥劑師在場的建議時，已考慮到現時註冊藥劑師的人手供應，所以我			

	內都必須有註冊藥劑師在場	<p>們在立法會CB(2)254/13-14(03)號文件已表明這項建議的相關條文會在稍後階段才推行。因應部分委員和業界的意見，以及考慮到註冊藥劑師的人手供應在未來幾年未必能滿足上述建議所需要的人手要求，加上我們的原意不是在短期內執行上述建議，我們認為現階段沒有迫切需要修訂相關法例。所以，當局已決定在立法建議中刪除相關的建議條文。</p> <p>(請參閱二零一三年十二月十六日的立法會CB(2)541/13-14(01)號文件)。</p>		
37.	採取分階段的方式，把香港現行的GMP標準提升至符合國際醫藥品稽查協約組織所制訂的標準，即協約組織標準	香港製藥商會 註 1、2、3、4及7	<p>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</p> <p>考慮到醫藥科技發展一日千里，團體認為協約組織標準應作為發牌要求，而非法定要求。</p>	<p>根據建議的修訂，所有持牌製造商將必須符合由管理局發出或採用的《GMP指引》。管理局擬採用PIC/S《GMP指引》，作為持牌製造商製造藥劑製品的GMP標準。</p>
38.	透過更頻密和更仔細的巡查，加強對獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的監察	香港牙醫學會	<p>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</p> <p>當局應對獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商進行更頻密的巡查，並加強其對違規個案的執法行動。</p>	<p>衛生署採用以風險為基礎的方法進行對獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的巡查，並對被定罪的獲授權毒藥銷售商進行更頻密的巡查。</p>
		香港醫學會	<p>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</p> <p>團體認為應提高在無處方下售賣處方藥物的罰則，以收足夠的阻嚇作用。當局應進行更多試購及巡查行動。</p>	<p>《條例》下目前最高刑罰為罰款10萬港元及監禁2年的。為反映罪行的嚴重性，衛生署向法庭呈交有關個案的實況資料時會包括更加重刑罰的因素，讓法庭處以適當的刑罰。為加強阻嚇作用，我們建</p>

				議在《條例》中加入新的第34A條，授權法庭發出命令，向被告人追討抽取、檢驗及分析任何藥劑製品樣本所招致的全部開支（請參閱上文第30項）。
39.	規定在醫院和診所配發給病人的藥物，應附載更多藥物資料及以病人為本的提示	香港牙醫學會	二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議： 團體雖不反對建議的規定，但認為當局應妥為考慮病人在用藥方面可能有行為上的改變；並應邀請專業團體(例如香港醫務委員會及香港牙醫學會)參與制訂相關指引。	當局察悉有關意見。
40.	醫藥分家	港九藥房總商會有限公司 ^註 1、2、4和6 香港藥學會 ^註 1、2、3、4和5 李詠恩教授	二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議： 團體促請當局盡快推行醫藥分家。港九藥房總商會有限公司及香港藥學會認為當局應進行公眾諮詢，以收集公眾在這議題上的意見。	當局察悉有關意見。

		<p>香港藥學會^{註1、2、3、4及5}</p> <p>香港執業藥劑師協會^{註1、2、3、4及5}</p> <p>香港醫院藥劑師學會^{註1、3、4及5}</p> <p>香港藥劑師聯盟^{註5}</p> <p>港九藥房總商會有限公司^{註1、2、4和6}</p>	<p>當局在二零一四年四月十日就《修訂草案》，與香港藥學會、香港執業藥劑師協會、香港醫院藥劑師學會及香港藥劑師聯盟舉行的簡介會：</p> <p>與會者表達類似的關注，並促請當局盡快推行醫藥分家。</p> <p>二零一四年四月二十九日與當局會面：</p> <p>團體強調，建議修訂的成功將會視乎醫藥分家的實踐，並表達了他們在尋求醫藥分家的強烈訴求。</p>	
41.	增加藥劑學學士的第一年收生額	香港中文大學藥劑學院	<p>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</p> <p>團體要求當局增加藥劑學學士的第一年收生額。此外，課程應包括製造及規管藥劑製品。</p>	當局察悉有關意見。
42.	停止簽發列載毒藥銷售商牌照以保障公眾健康	香港醫院藥劑師學會 ^{註1、3、4和5}	<p>二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議：</p> <p>團體指出，現時列載毒藥銷售</p>	按現行《條例》中的相關條文，副作用較嚴重的藥物會被列為第I部毒藥，因此只能在獲授權

			商的數目是獲授權毒藥銷售商的六倍以上，但列載毒藥銷售商出售《毒藥表規例》(第138B章)第II部所列毒藥卻無須在註冊藥劑師監督下進行，團體要求當局停止簽發列載毒藥銷售商牌照，以保障公眾健康。	毒藥銷售商的註冊處所並有註冊藥劑師在場及監督下銷售。副作用較輕的藥物則被列為第II部毒藥，並可由列載毒藥銷售商銷售。由於分類為第II部毒藥的藥物風險被視為相對較低，因此有關藥物的零售並不需要在註冊藥劑師的監督下進行。為了避免第II部毒藥的誤用，現行法例要求有關藥物必須以中、英文清楚標明其用量、用途及用法。
43.	設立藥物及醫療儀器安全中心	香港醫院藥劑師學會 ^{註1、3、4和5}	二零一三年十二月十日衛生事務委員會特別會議： 團體促請當局設立一個由註冊藥劑師掌管的藥物及醫療儀器安全中心，以加強藥物及醫療儀器的安全。	當局察悉有關意見。

- * 檢討委員會在二零零九年十二月發表的報告所列載的建議數目。
- 註1 檢討委員會的非官方成員
- 註2 檢討委員會轄下藥物銷售及採購小組的非官方成員
- 註3 檢討委員會轄下藥物生產質量管理規範小組的非官方成員
- 註4 參加監管影響評估的諮詢會議
- 註5 《註冊藥劑師行為守則》工作小組的非官方成員
- 註6 《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組的非官方成員
- 註7 《進出口商和毒藥批發商執業守則》工作小組的非官方成員



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

Our Ref : L/M to FHB/H/23/6 Pt.29

Tel : 3509 8956

Your Ref : CB2/PL/HS

Fax : 2840 0467

23rd January 2014

The Direct Selling Association of Hong Kong Limited
P.O. Box No. 20072
Hennessy Road Post Office
Hong Kong

Dear Sir/Madam,

**Legislative Proposals to Enhance the Regulation of
Pharmaceutical Products in Hong Kong**

Thank you for your letter dated 23 December 2013 in which your Association has provided some views on the Administration's legislative proposals to enhance the regulation of pharmaceutical products in Hong Kong. We note that the Department of Health has contacted your Association and lined up a meeting in early February 2014 to address your Association's concerns. Before the meeting, we would like to take this opportunity to provide your Association with relevant information on the purpose, scope and modus operandi of the Administration's legislative proposals.

2. The legislative proposals set out in LC Paper No. CB(2)254/13-14(03), which was tabled to the Legislative Council Panel on Health Services (“the Panel”) on 18 November 2013, seek to implement certain recommendations put forth by the Review Committee on Regulation of Pharmaceutical Products in Hong Kong (“the Review Committee”) and to update certain outdated provisions of the Pharmacy and Poisons Ordinance (Cap. 138) (“PPO”) and its subsidiary legislation. The purpose of introducing the legislative proposals is to enhance Hong Kong’s regulatory regime for pharmaceutical products to better protect public health.

3. We wish to assure you that in considering the Review Committee’s recommendations made in December 2009 and in formulating related legislative amendments subsequently, the Administration has always in mind the impacts of such proposals on the traders concerned and commissioned a Regulatory Impact Assessment (“RIA”) in January 2011 for that purpose. Your Association was amongst those major stakeholders consulted in the RIA study and we are grateful for your Association’s views provided at the RIA study as well as in other occasions including the Panel’s special meeting held on 10 December 2013.

4. We note your Association’s concerns about the likely impacts of recommendation to impose a certain degree of controls over non-poison pharmaceutical products. Indeed, similar concerns were raised during the above RIA study. We wish to emphasize that the ultimate objective of the above recommendation is to safeguard public health as the Review Committee has stated clearly that non-poison pharmaceutical products, though less dangerous, could also endanger patient health if they are not stored and handled properly. It is therefore essential to monitor the quality of and maintain a complete set of transaction records for all pharmaceutical products (regardless of whether they are poisons or non-poisons) so as to facilitate recall whenever necessary. As wholesalers of pharmaceutical products usually handle drugs in large quantity and are therefore an important link in the supply chain and important players in drug quality maintenance, the Administration therefore considers it prudent to subject wholesalers of pharmaceutical products to licensing/inspection controls and the requirement of keeping

transaction records. In view of the above and to safeguard public health, we have proposed to require –

- (a) wholesalers of non-poison pharmaceutical products to be subject to the licensing and inspection controls (at present, wholesalers/importers/exporters of Part I poisons and Part II poisons¹, as well as importers/exporters of non-poison pharmaceutical products, have already been subject to licensing and inspection controls under the PPO); and
- (b) all wholesalers to keep transactions records of not only all Part I poisons as currently required, but also all Part II poisons and non-poisons if the latter two are regarded as pharmaceutical products.

5. You may wish to note that in our legislative proposals stated in paragraph 4(a) and (b) above, the Administration has already taken into account the comments and findings of the above RIA study. During the RIA study, although some stakeholders considered the proposed licensing and inspection controls for wholesale of non-poison pharmaceutical products, which are regarded as low risk products, a major change to the current regulatory regime, consultation with the majority of the stakeholders revealed that most of the wholesalers trading non-poison pharmaceutical products are well aware of the existing regulations and control on the wholesale business of poisons in Hong Kong, and have been adopting work practices similar to the wholesalers of poisons, such as monitoring and control of storage conditions, product recall procedures and reporting of adverse drug reactions. The RIA study has not observed major differences between the existing practices of wholesalers of poisons and wholesalers of non-poison pharmaceutical products, in terms of complying with the proposed licensing/inspection controls.

6. With regard to the requirement to keep transaction records for all pharmaceutical products (including both poisons and non-poisons), we note that according to the RIA study most of the distributors with well-established wholesale operations have already kept their transaction

¹ Part I poisons and Part II poisons are poisons listed respectively in Part I and Part II of the Schedule of the Poison List Regulations (Cap. 138B).

records (for poisons and non-poisons) on IT system and their main concerns are related to the content of the transaction records required as well as the time-frame and mode for furnishing such records to the Department of Health. The RIA study has recommended the Administration to implement this proposed requirement with clear guidelines on the types of information required to be kept in the transaction records. Our proposal in paragraph 4(b) above has already taken into consideration the view of the stakeholders and made reference to the similar record keeping requirements of wholesalers of food as stipulated by Part 3 of the Food Safety Ordinance (Cap. 612). The format of the transaction records for pharmaceutical products will be similar to the format stipulated by the existing Pharmacy and Poisons Regulations (Cap. 138A). To address the concern of the trade, the Administration will also provide clear guidance to relevant wholesalers to facilitate their compliance with the proposed requirement.

7. Regarding your Association's concerns towards the control of **minerals dietary supplements**, we would like to point out that they are not regarded as poisons or pharmaceutical products under the PPO. In this regard, minerals dietary supplements are **not** subject to any regulations under the PPO and will continue to be outside the scope of the regulatory regime for pharmaceutical products as enhanced by our proposed amendments.

8. For **vitamin preparations**, they have all along been regarded as non-poison pharmaceutical products under the PPO and are subject to, among others, registration requirements before they could be sold in Hong Kong. Vitamin preparations will remain classified as non-poison pharmaceutical products under our legislative proposals. As such, under our legislative proposals wholesalers of vitamin preparations will be subject to proposed requirements stated in paragraph 4(a) and (b).

9. The Department of Health stands ready to provide your Association with any further clarification or other information relating to our legislative proposals. Thank you once again for your Association's interest in the subject.

Yours sincerely,



(Miss Ophelia Lui)
for Secretary of Food and Health

c.c. Hon Vincent FANG Kang, SBS, JP
Ms Linda WOO, Assistant Director (Drug), the Department of
Health



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

Our Ref : L/M to FHB/H/24/2 Pt.33
Your Ref : CB2/PL/HS

Tel : 3509 8956
Fax : 2840 0467

16 January 2014

Mr Albert TANG
Chairman
Hong Kong Suppliers Association
P.O. Box No. 33692
Sheung Wan Post Office, Hong Kong

Dear Mr TANG,

**Legislative Proposals to Enhance the Regulation of
Pharmaceutical Products in Hong Kong**

I refer to your letter dated 2 January 2014 addressed to the Chairman of the Legislative Council Panel on Health Services (“the Panel”), Dr Hon LEUNG Ka-lau, and copied to, among others, the Secretary for Food and Health. We note that the Department of Health have subsequently met your Association on 13 January 2014 to clarify some of the issues as mentioned in your above letter.

2. The legislative proposals set out in LC Paper No. CB(2)254/13-14(03), which was tabled to the Panel on 18 November 2013, seek to implement certain recommendations put forth by the Review Committee on Regulation of Pharmaceutical Products in Hong Kong (“the Review Committee”) and to update certain outdated provisions of the

enhance Hong Kong's regulatory regime for pharmaceutical products to better protect public health.

3. We wish to assure you that in considering the Review Committee's recommendations made in December 2009 and in formulating related legislative amendments subsequently, the Administration has always in mind the impacts of such proposals on the traders concerned and commissioned a Regulatory Impact Assessment ("RIA") in January 2011 for that purpose. Your Association was amongst those major stakeholders consulted in the RIA study and we are grateful for your Association's views provided at the RIA study as well as in other occasions including the Panel's special meeting held on 10 December 2013.

4. We note your Association's concerns about the likely impacts of Recommendations 18 and 19¹ put forth by the Review Committee on traders. Indeed, similar concerns were raised during the above RIA study. We would like to emphasize that the above two recommendations seek to impose a certain degree of controls over pharmaceutical products which are either Part II poisons² or non-poisons and the ultimate objective is to safeguard public health as the Review Committee has stated clearly that non-poison pharmaceutical products, though less dangerous, could also endanger patient health if they are not stored and handled properly. It is therefore essential to monitor the quality of and maintain a complete set of transaction records for all pharmaceutical products (regardless of whether they are poisons or non-poisons) so as to facilitate recall whenever necessary. As wholesalers of pharmaceutical products usually handle drugs in large quantity and are therefore an important link in the supply chain and important players in drug quality maintenance, the Administration therefore considers it prudent to subject wholesalers of pharmaceutical products to licensing/inspection controls and the requirement of keeping transaction records. In view of the above and to

¹ Recommendation 18 of the Review Committee suggests that all wholesalers of non-poisons shall be subject to inspection and licensing control, whereas Recommendation 19 proposes requiring all wholesalers to (i) keep transactions records of all pharmaceutical products, including Part II poisons and non-poisons, in the same manner as for Part I poisons; and (ii) keep samples of each batch of drugs handled to facilitate investigation when needed.

² Part II poisons are poisons listed in Part II of the Schedule of the Poison List Regulations (Cap. 138B).

safeguard public health, we have proposed, in response to the Review Committee's Recommendations 18 and 19, to require –

- (a) wholesalers of non-poison pharmaceutical products to be subject to the licensing and inspection controls (at present, wholesalers/importers/exporters of Part I poisons³ and Part II poisons, as well as importers/exporters of non-poison pharmaceutical products, have already been subject to licensing and inspection controls under the PPO); and
- (b) all wholesalers to keep transactions records of not only all Part I poisons as currently required, but also all Part II poisons and non-poisons if the latter two are regarded as pharmaceutical products.

5. You may wish to note that in our legislative proposals stated in paragraph 4(a) and (b) above, the Administration has already taken into account the comments and findings of the above RIA study. During the RIA study, although some stakeholders considered the proposed licensing and inspection controls for wholesale of non-poison pharmaceutical products, which are regarded as low risk products, a major change to the current regulatory regime, consultation with the majority of the stakeholders revealed that most of the wholesalers trading non-poison pharmaceutical products are well aware of the existing regulations and control on the wholesale business of poisons in Hong Kong, and have been adopting work practices similar to the wholesalers of poisons, such as monitoring and control of storage conditions, product recall procedures and reporting of adverse drug reactions. The RIA study has not observed major differences between the existing practices of wholesalers of poisons and wholesalers of non-poison pharmaceutical products, in terms of complying with the proposed licensing/inspection controls.

6. With regard to the requirement to keep transaction records for all pharmaceutical products (including both poisons and non-poisons), we note that according to the RIA study most of the distributors with

³ Part I poisons are poisons listed in Part I of the Schedule of the Poison List Regulations (Cap. 138B).

well-established wholesale operations have already kept their transaction records (for poisons and non-poisons) on IT system and their main concerns are related to the content of the transaction records required as well as the time-frame and mode for furnishing such records to the Department of Health. The RIA study has recommended the Administration to implement this proposed requirement with clear guidelines on the types of information required to be kept in the transaction records. Our proposal in paragraph 4(b) above has already taken into consideration the view of the stakeholders and made reference to the similar record keeping requirements of wholesalers of food as stipulated by Part 3 of the Food Safety Ordinance (Cap. 612). The format of the transaction records for pharmaceutical products will be similar to the format stipulated by the existing Pharmacy and Poisons Regulations (Cap. 138A). To address the concern of the trade, the Administration will also provide clear guidance to relevant wholesalers to facilitate their compliance with the proposed requirement.

7. Regarding your Association's concerns towards the control of **hair dye products**, the Administration would like to clarify that under the existing PPO, hair dye products containing diamines such as phenylene diamines or toluene diamines are Part II poisons, hence the wholesale and retail sales of **the above hair dye products have already been subject to licensing/inspection controls under the existing PPO** (please refer to paragraph 4(a) above) and such controls would remain the same under our legislative proposals. Since hair dye products containing diamines such as phenylene diamines or toluene diamines are not regarded as pharmaceutical products by the PPO, our proposed legislative amendments stated in paragraph 4(b) above **will not affect** hair dye products.

8. As regards **minerals dietary supplements**, we would like to point out that they are not regarded as poisons or pharmaceutical products under the PPO. In this regard, minerals dietary supplements are **not** subject to any regulations under the PPO and will continue to be outside the scope of the regulatory regime for pharmaceutical products as enhanced by our proposed amendments.

9. For vitamin preparations, they have all along been regarded as non-poison pharmaceutical products under the PPO and are subject to, among others, registration requirements before they could be sold in Hong Kong. Vitamin preparations will remain classified as non-poison pharmaceutical products under our legislative proposals. As such, under our legislative proposals wholesalers of vitamin preparations will be subject to proposed requirements stated in paragraph 4(a) and (b).

10. We understand that the Department of Health has made the above clarification in their meeting with you which has largely addressed your Association's concerns. The Department of Health stands ready to provide your Association with any further clarification or other information relating to our legislative proposals. Thank you once again for your Association's interest in the subject.

Yours sincerely,



(Miss Ophelia Lui)

for Secretary of Food and Health

c.c. Dr Hon LEUNG Ka-lau, Chairman, Legislative Council Panel on Health Services
Hon Vincent FANG Kang, SBS, JP
Dr CHAN Hon-yee, Constance, JP, Director for the Department of Health



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號: L/M to FHB/H/23/6 Pt.29
來函檔號:

電話號碼: 3509 8956
傳真號碼: 2840 0467

香港化粧品同業協會
九龍尖沙咀山林道 46-48 號
運通商業大廈 308 號室

敬啟者,

加強規管香港藥劑製品的立法建議

貴會二零一三年十二月二十日的來信收悉。就 貴會在信中對政府當局修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(“《條例》”)及其附屬法例的建議(“立法建議”)所提出的意見,現謹覆如下。

政府當局在二零一三年十一月十八日提交予立法會衛生事務委員會的文件(立法會 CB(2)254/13-14(03)號文件)所提出的立法建議,旨在落實及推行香港藥物監管制度檢討委員會(“檢討委員會”)就加強規管香港藥劑製品的建議,目的是加強藥物安全和保障公眾健康。政府當局在草擬上述的立法建議時,亦已審慎考慮有關建議會否影響業界的營運,並就此於二零一一年一月委託了顧問公司進行有關的規管影響評估。我們感謝 貴會參與上述評估工作的諮詢會議並提出寶貴的意見。

我們理解 貴會特別就有關建議加強第 II 部毒藥¹和非毒藥的藥劑製品的規管表示關注。其實,上述的規管影響評估亦有提及類似的關注。就批發商而言,目前的規定是凡經營第 I 部毒藥²和第 II 部毒藥,或含有該等毒藥成分的藥劑製品的批發商須根據《條例》申領相關牌照,並受到巡查監管。而經營第 I 部毒藥或含有該等毒藥成分的藥劑製品的批

¹ 第 II 部毒藥是指列載在《毒藥表規例》(第 138B 章)的附表第 II 部內的毒藥。

² 第 I 部毒藥是指列載在《毒藥表規例》的附表第 I 部內的毒藥。

發商更須要按《條例》的要求保存該等毒藥或藥劑製品的交易記錄。所以，目前的規管機制是沒有規管非毒藥的藥劑製品的批發業務。正如檢討委員會所指，不妥善處理及存儲藥劑製品（無論是毒藥與否）可能會危及公眾健康。為進一步提升藥劑製品的安全，我們須要就所有藥劑製品建立一套完整的交易紀錄，以便在有需要時可以對有問題的藥劑製品（包括非毒藥）作出即時回收行動，保障市民的安全。由於批發商一般會處理大量藥劑製品，是藥物供應鏈中的重要一環，而且在確保藥物質量方面扮演重要的角色，因此政府當局認為有需要進一步就經營藥劑製品的供應商採取以下的措施，以保障公眾健康：

- (一) 對經營非毒藥的藥劑製品的批發商實施發牌、巡查和交易記錄保存的要求；及
- (二) 經營含有第 II 部毒藥成分的藥劑製品的持牌批發商須要保存該等藥劑製品的交易記錄。

就染髮劑的監管方面，由於染髮劑中常見的有效成份苯二胺（phenylene diamines）及甲苯二胺（toluene diamines）屬於《毒藥表規例》第 II 部 B 分部的毒藥（即通常作非醫藥用途的物質），而含有苯二胺、甲苯二胺或其他烷化苯二胺的染髮劑可使某些人士的皮膚嚴重發炎，故現行《條例》已要求含有上述物質的染髮劑必須標明《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）附表 5 內指定的相關警告字句，而這項標籤要求亦與歐盟國家的標籤要求一致。此外，為保障公眾健康，現行《條例》已要求經營第 II 部毒藥及含有該等毒藥的產品（包括染髮劑）的批發商及零售商必須領有相關牌照，才可合法銷售有關產品。

我們的立法建議不會更改有關第 II 部毒藥及含有該等毒藥的產品（包括染髮劑）的發牌及巡查監管安排。然而，由於染髮劑並不屬於《條例》所指的藥劑製品，所以經營染髮劑的批發商並不會受到備存藥劑製品交易記錄的建議要求（見上文第（二）項）所影響。

另外，有關以書面訂購藥物的建議亦是以藥劑製品／藥物作為規管對象，故此該建議要求並不適用於非藥劑製品，包括一般染髮劑。另外，我們在提交予立法會的文件³中已多次表明，有關以書面訂購藥物的要求將會被納入由藥劑業及毒藥管理局經諮詢業界和相關持份者後就相

³ 立法會 CB(2)414/13-14(01)號文件（二零一三年十二月十日）及立法會 CB(2)541/13-14(01)號文件（二零一三年十二月十六日）。

關持牌藥商（包括藥物製造商、批發商和零售商）編制的執業守則內，作為相關持牌藥商的其中一項遵從守則。換言之，上述要求並不是以立法方式作出規管。在編制上述的執業守則時，藥劑業及毒藥管理局會進行充足的諮詢。

我們留意到 貴會的信件中亦提到有關備存所處理每批藥物的樣本的建議要求。就此，我們在立法會 CB(2)254/13-14(03)號文件已表示政府當局已因應規管影響評估的結果而不會推行部分檢討委員會的建議，包括不會推行備存所處理每批藥物的樣本的要求。有關詳情請參閱上述文件的附件 A。

我們再次強調是次的立法建議並不會影響現時《條例》對染髮劑的規管。我們得悉衛生署的同事已與 貴會聯繫，並安排在今年二月初會面，就 貴會關注的事宜再作解釋。我們在此感謝 貴會對是次立法建議的支持和關注，並提出寶貴的意見。

食物及衛生局局長

（呂幸倫



代行)

二零一四年一月二十三日

副本抄送：立法會方剛議員, SBS, JP
衛生署助理署長(藥物) 吳婉宜女士

藥劑業及毒藥管理局為相關持牌藥商修訂/草擬執業守則
及為註冊藥劑師草擬行為守則所進行的諮詢工作概覽

2012 年 1 月至 5 月	成立「《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組」並舉行了三次會議，修訂《獲授權毒藥銷售商執業守則》的條文。該工作小組成員名單見附錄 A。
2012 年 7 月至 12 月	<p>就經修訂的《獲授權毒藥銷售商執業守則》舉行公眾諮詢。公眾諮詢期間獲邀提供意見團體/機構包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 香港醫學會 ▪ 香港西醫工會 ▪ 香港牙醫學會 ▪ 香港獸醫學會 ▪ 消費者委員會 ▪ 港九藥房總商會有限公司 ▪ 香港藥學會 ▪ 香港執業藥劑師協會 ▪ 所有獲授權毒藥銷售商
2012 年 8 月 20 日	就經修訂的《獲授權毒藥銷售商執業守則》為獲授權毒藥銷售商進行簡報會。上午及下午各一場，共 66 人出席。
2012 年 9 月 27 日	就經修訂的《獲授權毒藥銷售商執業守則》與港九藥房總商會有限公司及獲授權毒藥銷售商舉行簡報會，共 147 人出席。
2012 年 10 月至 2013 年 4 月	成立「《列載毒藥銷售商執業守則》工作小組」並舉行了三次會議，為列載毒藥銷售商草擬執業守則。該工作小組的成員名單見附錄 B。
2013 年 7 月至 9 月	<p>就草擬的《列載毒藥銷售商執業守則》舉行公眾諮詢。公眾諮詢期間獲邀提供意見團體/機構包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 香港保健食品協會

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 香港化粧品同業協會 ▪ 香港美容業總會 ▪ 香港總商會 ▪ 香港零售管理協會 ▪ 香港中華總商會 ▪ 香港醫學會 ▪ 香港西醫工會 ▪ 香港牙醫學會 ▪ 香港獸醫學會 ▪ 消費者委員會 ▪ 港九藥房總商會有限公司 ▪ 香港藥學會 ▪ 香港執業藥劑師協會 ▪ 香港醫院藥劑師學會 ▪ 所有列載毒藥銷售商
2013 年 8 月 28 日	為草擬的《列載毒藥銷售商執業守則》舉行簡報會，共 27 人出席。
2013 年 4 月至 11 月	成立「《進出口商和毒藥批發商執業守則》工作小組」並舉行六次會議，為進出口商和毒藥批發商草擬執業守則。該工作小組的成員名單見附錄 C。
2013 年 8 月至 2014 年 4 月	成立「《註冊藥劑師行為守則》工作小組」。該工作小組其後成立一個子工作小組，並舉行三次會議，為註冊藥劑師草擬行為守則。該工作小組的成員名單見附錄 D。
2013 年 9 月至 12 月	成立「《持牌製造商及獲授權人執業守則》工作小組」並舉行三次會議，為持牌製造商及獲授權人草擬執業守則。該工作小組的成員名單見附錄 E。

2013 年 9 月 13 日	為草擬的《持牌製造商及獲授權人執業守則》向所有持牌製造商及獲授權人士舉行簡報會，共 56 人出席。
2014 年 3 月 11 日	為草擬的《持牌製造商及獲授權人執業守則》向所有持牌製造商及獲授權人士舉行簡報會，共 31 人出席。
2014 年 4 月至 7 月	<p>就草擬的《進出口商執業守則》及《毒藥批發商執業守則》舉行為期 4 個月的公眾諮詢。公眾諮詢期間獲邀提供意見團體/機構包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 香港科研製藥聯會 ▪ 香港製藥商會有限公司 ▪ 香港醫藥經銷業協會 ▪ 香港藥學會 ▪ 香港執業藥劑師協會 ▪ 香港醫院藥劑師學會 ▪ 消費者委員會 ▪ 批發及零售業工作小組 ▪ 港九藥房總商會有限公司 ▪ 香港藥行商會 ▪ 香港供應商協會 ▪ 香港直銷協會 ▪ 香港化粧品同業協會 ▪ 香港醫學會 ▪ 香港西醫工會 ▪ 香港牙醫學會 ▪ 香港獸醫學會

2014 年 4 月 7 日	為草擬的《持牌製造商及獲授權人執業守則》向所有持牌製造商(外包裝)及其主要人員舉行簡報會，共 119 人出席。
2014 年 4 月至 5 月	就草擬的《進出口商和毒藥批發商執業守則》分別於 2014 年 4 月 9 日及 2014 年 4 月 25 日舉行三場簡介會，共有 204 名代表出席；另將會在 2014 年 5 月內舉行三場簡介會。

《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組

成員名單

主席：

- 衛生署 藥物辦公室 助理署長(藥物) 鄺國威醫生

官方成員：

- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 譚炳超先生
- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 吳婉宜女士
- 衛生署 藥物辦公室 高級藥劑師(零售商監管組) 林豐盛先生

非官方成員：

- 港九藥房總商會有限公司 理事長 劉愛國先生
- 港九藥房總商會有限公司 副理事長 許肇礎先生
- 長泰西藥房(香港)有限公司 藥劑師 張德榮先生
- 萬寧-香港牛奶公司 高級藥劑師 趙國亮先生
- 屈臣氏大藥房 總藥劑師 劉寶珠女士
- 明心大藥房有限公司 藥劑師 孫耀燦先生

「列載毒藥銷售商」執業守則工作小組

成員名單

主席：

- 衛生署 藥物辦公室 助理署長(藥物) 吳婉宜女士

官方成員：

- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 陳詩濤先生
- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 陳凌峯先生
- 衛生署 藥物辦公室 高級藥劑師(牌照及監察-零售商) 袁龍章先生

非官方成員：

- 牛奶有限公司 健康及安全經理 吳志明教授工程師
- 屈臣氏大藥房 副區域藥劑師 侯健敏先生*
- 屈臣氏大藥房 見習區域經理 黃昌和先生**
- 華潤萬家(香港)有限公司 助理總監 曾玉萍女士
- 華潤堂 品質管理 江景欣女士
- 東方紅藥業有限公司 營運經理 黎慧嫻女士*
- 東方紅藥業有限公司 採購經理 鄭健龍先生**
- 文化村(長者用品展銷中心)有限公司 董事/總經理 張耀祖先生
- 啟泰藥業集團有限公司 董事副總經理 楊飛義先生
- 香港中藥聯商會 中成藥組組長 連喜慶先生
- 萬寧-香港牛奶公司 高級藥劑師 趙國亮先生**

* 在第三次會議前退出

** 在第三次會議時加入

《進出口商和毒藥批發商執業守則》工作小組

成員名單

主席:

- 衛生署 藥物辦公室 助理署長(藥物) 吳婉宜女士

官方成員:

- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 陳詩濤先生
- 衛生署 藥物辦公室 高級藥劑師((牌照及監察-批發/進出口商) 周偉仁先生

非官方成員:

- 香港科研製藥聯會 陳素娟女士
- 香港科研製藥聯會 趙碧琴女士
- 香港製藥商會有限公司會長 鄭香郡女士
- 香港製藥商會有限公司副會長 張耀光先生
- 香港醫藥經銷業協會 徐啟雄先生
- 香港醫藥經銷業協會 盧光禮先生
- 大昌華嘉香港有限公司品質及醫藥事務主管 陳兆棠女士
- 大昌華嘉香港有限公司高級醫療事務經理/公司註冊藥劑師 關沛懿女士
- 利豐亞洲香港有限公司藥物法規事務經理 姚蔚林先生
- 利豐亞洲香港有限公司品質管理經理 李文煒先生
- 裕利醫藥營運及資訊科技高級總監 黃志賢先生
- 裕利醫藥法規事務經理/公司藥劑師 李祥興先生
- Usana 香港有限公司 營養師 吳大信先生
- 美國如新企業香港分公司產品技術及法規主任 羅潔梅女士
- 美國如新企業香港分公司優越運籌經理 溫家琪女士_____

「《註冊藥劑師行為守則》工作小組」

成員名單

主席：

衛生署 藥物辦公室 助理署長(藥物) 吳婉宜女士

官方成員：

衛生署 藥物辦公室高級藥劑師 張以基先生

衛生署 藥物辦公室藥劑師 翟敏莉女士

衛生署 藥物辦公室藥劑師 嚴子閣先生

衛生署 藥物辦公室科學主任 黎啟欣女士

非官方成員：

香港中文大學

俞翠瑜

李詠恩

李翠萍

周睿

余南瑛

香港大學

林珮珊

香港執業藥劑師協會

鄭綺雯

陳祖洪

陳劉湛明

張德榮

POON Poe-meng, Steeve

香港藥學會

梁佳樂

甄子妍

郭靜芝

孫耀燦

邱福榮

香港醫院藥劑師學會

崔俊明

凌浩明

陳穎琳

蔣秀珠

蘇曜華

香港藥劑師工會

張建民
張尹思
談譜春
沈明達
容蕙蘭

秘書:

衛生署 藥物辦公室 行政主任(藥物) 楊沅淇女士

「《持牌製造商及獲授權人執業守則》工作小組」

成員名單

主席:

衛生署 藥物辦公室總藥劑師 陳詩濤先生

官方成員:

衛生署 藥物辦公室高級藥劑師(牌照及監察-製藥商) 李國明先生

衛生署 藥物辦公室高級藥劑師(製藥品質保證) 林豐盛先生

衛生署 藥物辦公室藥劑師(製藥商監管) 高務亮先生

衛生署 藥物辦公室藥劑師(製藥商監管)姜志成先生

非官方成員:

香港製藥商會有限公司會長 鄭香郡女士

香港製藥商會有限公司副會長張耀光先生

香港製藥商會有限公司理事陳曦齡醫生

香港製藥商會有限公司理事黃昌滿先生

香港製藥商會有限公司理事楊鴻韜先生

香港製藥商會有限公司理事鄧燕兒女士

香港製藥商會有限公司理事胡培康先生

秘書:

衛生署 藥物辦公室藥劑師(製藥商監管) 羅諾文先生