



港九藥房總商會有限公司

HONG KONG GENERAL CHAMBER OF PHARMACY LTD.



港九藥房總商會與鄰近藥房

對「加強規管香港藥劑製品的立法建議」意見

2009年初，本港發生一連串涉及不安全及未經註冊藥劑製品的事故，主要是有私家醫生診所配錯藥物導致病人死亡和百多名病人受影響，以及藥廠製品未符合規格。為此，政府成立香港藥物監管制度檢討委員會，全面檢討現行規管架構，提出75項建議，涵蓋藥物生產、進出口、批發及零售多個範疇，其中16項須修改現行的（藥劑業及毒藥條例）{(第138章)}{(條例)}及相關附屬條例。

本會認同檢討委員會指目前機制的框架健全，背後的理念合理，可繼續沿用，原則上贊成加強對香港藥劑製品的規管，以確保市民大眾的生命健康，但認為立法必須實事求是，尊重歷史，照顧現實，並且合乎公平、公正、公開的原則。

今次錯配藥物事故發生於未有註冊藥劑師在場的私家醫生診所，但(條例)修訂建議卻只集中加強規管藥物生產商、進出口、批發和零售商，對私家醫生診所的藥物分配則置若罔聞，明顯沒有對症下藥，有張冠李戴、本末倒置之嫌，更屬雙重標準，違反公平、公正的原則，本會深表遺憾。

本會同意與時俱進，如有必要，修改相關法例以臻完善，但(條例)之修訂必須合情合理，更須貫徹一致，契合法治精神，否則不單對業界不公平，更可能引致不必要的法律訴訟，影響政府的管治威信以至立法會的威權和公信力。

有關政府建議修訂的16項(條例)和相關附屬法例，本會的意見已詳列於附件(附件A)，但其中幾項修訂建議涉及基本原則性問題，茲事體大，有必須詳述如下，以促請立法會各位議員特別關注。

一、銷售商個人的法律責任

(修訂)(條例草案)第15條，涉及獲授權毒藥銷售商或獲授權毒藥銷售商的僱員、高級人員或合夥人的行為操守、監管和懲處，建議以“銷售商”代替原本(條例)使用“團體”的字眼，意味着原來以公司作為法人經營的銷售商個人可能需要負上法律責任，與現時法律對某些專業團體如律師、會計師相若，因而令業界甚感憂慮。但經營藥房只是一般商業行為，並非專業人士，與其他公司作為法人經營的行業無異，沒有理由以專業團體的標準



求諸於獲授權毒藥銷售商。倘若政府要求把獲授權毒藥銷售商當作專業團體看待，那麼順理成章，獲授權毒藥銷售商的“執業守則”和“行為守則”亦應與其他專業團體如香港醫務委員會和律師公會看齊，由業界組成監管機構，負責監管會員的專業操守及懲處違規行為。

有關條文的修訂，“銷售商”一詞含義並不明確，加上同一條法例“的人”又以“該人”取代，不單引起業界疑慮，更違反了法律上必須一致性的原則，日後惹起爭拗以至法律訴訟，勢所難免。

二、對零售商的規管

“修訂建議

(A) 一般條文

16...為了向不同的持牌藥商（包括製造商、批發商和零售商）和註冊藥劑師提供指引，並加強對其活動的監管，我們建議授權管理局，向這些持牌藥商及註冊藥劑師發佈相關執業守則，此外，我們也會授權管理局施加發牌條件、撤銷或暫時吊銷牌照、暫時取消該等指示，或向違反執業守則、發牌條件或觸犯與藥物有關罪行的持牌人／註冊持有人發出警告信”（立法會 CB(2) 254/13-14(03) 號文件）

我們認為，現行法例已賦予管理局足夠權力監管有關業界，行之有效，且設有上訴機制，確保有關法例公平公正執行。但建議修訂（條例）有關條文，只會令管理局權力過大，集立法、執法和司法於一身，變成為所欲為、不受制約的怪胎，完全違反基本法治精神。

- i. 管理局可制訂“執業守則”和“行為守則”，隨時修改，不受制約（參考條例草案第5頁第48條）
- ii. 管理局可基於任何理由而拒絕發牌（參考條例草案第8頁第13條4A）
- iii. 管理局只要接到投訴，毋須確鑿證據，便可撤銷或暫時吊銷牌照，即使上訴，亦可即時執行，不待上訴結果，完全違反無罪推定之普通法原則（參考條例草案第9頁第15條1）



港九藥房總商會有限公司



港九藥房總商會會員保證標誌

HONG KONG GENERAL CHAMBER OF PHARMACY LTD.

- iv. 管理局可施加任何發牌條件，作為將某人的姓名或名稱載入上述名單內的規限條件，不受制約，違反三權分立的原則（參考條例草案第 17 頁第 25 條 A）

三、追討與定罪有關的開支

修例建議

“30. 為加強阻嚇效果，法庭將獲賦權發出命令，向被告人追討因定罪而進行的任何藥物樣本抽取、檢驗及分析所引起的全部開支。”（立法會 CB(2) 254/13-14(03) 號文件）

有關建議，與現行其他違法行為的法律懲處完全不一致，違反公平公正原則，即使毒犯被定罪亦毋須為政府化驗毒品支付費用，何況現行法例已對違法行為有相關懲罰，包括罰款及／或監禁。

香港是法治社會，有完善的法律制度，法律的制定，公平公正之外，背後的法理必須貫徹一致，合情合理。香港的藥物監管制度向來框架健全，背後的理念合理，檢討委員會亦予以認同，今次因私家醫生診所肇事而建議改善規管制度雖然有所必要，卻並無迫切性，所以修訂“條例”草案部份內容以「先訂立後審議」的程序處理，實在操諸過急，全無必要。立法會應該汲取規管樓市雙辣招惹起廣泛爭議和侵奪立法會立法權力的教訓，切勿重蹈覆轍，最好從長計議，充份諮詢各持份者意見，才作定斷，否則只會為政府的管治威信和立法會的威權帶來不必要的負面影響。



港九藥房總商會有限公司

2014 年 5 月 12 日



附件 A

為何業界反對給予藥劑及毒藥管理局權力令其可製訂《執業守則》及《行為守則》、可不時修訂整套《執業守則》及《行為守則》或修訂其任何部份、執行該等守則、召開紀律委員會、裁定並作出處分？

藥劑及毒藥管理局的組成包括

- (a) 衛生署署長；
- (b) 政府化驗師；
- (c) 衛生署總藥劑師；
- (d) 1名由行政長官委任的衛生署醫生；
- (e) 1名具備法律專業資格並由行政長官委任出任管理局法律顧問的人；
- (f) 1名具備藥理學資格、全職任教於香港大學，而且經香港大學提名，並由行政長官委任的人；
- (g) 1名具備藥理學資格、全職任教於香港中文大學，而且經香港中文大學提名，並由行政長官委任的人；
- (h) 3名經香港藥學會提名並由行政長官委任的註冊藥劑師(須不是公職人員)；
- (i) 1名經香港醫學會提名並由行政長官委任的註冊醫生(須不是公職人員)；及
- (j) 1名經英國醫學會香港分會提名並由行政長官委任的註冊醫生(須不是公職人員)

由於此條法例是規管業界的最重要法例，而《執業守則》及《行為守則》就是業界每日營運必須遵從的指引，但管理局內並無社區藥房的代表，未能將業界的聲音帶到局內，將來對其可不時修訂整套《執業守則》及《行為守則》或修訂其任何部份，擔心業界的利益受損、或對業界造成不公。

建議藥劑及毒藥管理局的組成必須更改，加入更多持份者作為成員，令代表性得到認同。

業界的擔心並非無中生有，於製訂獲授權毒藥銷售商的執業守則可見一斑：處方於2012年曾草擬獲授權毒藥銷售商的執業守則並邀請港九藥房總商會表達意見。期間曾有數次會議，商會對草擬本提出很多意見，處方均表示諒解及並會盡量採納。但於今年初已將新的獲授權毒藥銷售商執業守則公佈，並將會於2015年1月2日實施。經細閱內容，很多富爭論並提出建議的部份仍然被保留，如：



a. 第2頁 - 引言

獲授權毒藥銷售商必須依循本守則載述的所有標準，並須注意不遵從本守則有可能構成不當行為，因

如何界定不當行為及如何確認有違反守則均沒有清晰說明。

b. 第8頁 - 第1節 1.3 c:

專門留作貯存受管制藥物的可上鎖盛器，須存放於配藥區內。

由於部份歷史悠久的藥房曾獲批准將可上鎖盛器存放於配藥區外，所以建議加入“除獲藥物辦公室批准者除外”。

c. 第10頁 - 第1節 1.4 a:

.....必須鎖在配藥區的盛器內，該等盛器的鎖匙必須由註冊藥劑師保管。

這個正是業界最大反響其中一項，並獲處方答應立法會不會將“唯一鎖匙”寫進守則內，但現時的寫法，意思跟“唯一鎖匙”並無分別。

d. 第12頁 - 第2節 2 c :

獲授權毒藥銷售商或任何由獲授權毒藥銷售商指派為主管其業務運作的人(主管)，必須是藥劑業及毒藥管理局認為適當進行毒藥零售業務的人選。

這是一個全新的員工定義，其資格、經驗並無清晰指引。

e. 第12頁 - 第2節 2 d :

獲授權毒藥銷售商必須先取得藥劑業及毒藥管理局的批准，方可更改其所有權、合夥關係、董事或主管。

這項規定完全違反自由商業運作模式，商業決定、收購、合併均瞬息萬變，並無可能需事先申請及批准後才能進行。加上主管多是僱員，其離職並不一定會事先通知僱主，不一定能事先申請更換。

f. 第15頁 - 第3節 :

備受業界爭議的書面訂單已於守則內鐵定實行。



港九藥房總商會有限公司

HONG KONG GENERAL CHAMBER OF PHARMACY LTD.



港九藥房總商會會員註冊標誌

可以見到，管理局內沒有業界的代表，實不能將建議帶到局內討論，由不熟識業界運作的成員制定及更改守則會對業界不公平。

請各位立法會議員留意，現時 138 條例並無賦權藥劑及毒藥管理局制定及修改執業守則，但條例草案尚未獲通過，處方已急不及待推出新的執業守則，並公佈於 2015 年 1 月 2 日實行，這種情況是否有置立法會不顧，並有偷步之嫌？