

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

政府建議的委員會審議階段修正案

目的

本文件載述政府擬就《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會(《條例草案》)提出的委員會審議階段修正案(修正案)。

擬議修正案

2. 就《條例草案》第 13(5)條提出的擬議修正案及該條的標示版本，分別載於**附件 A** 和**附件 B**。下文載述擬議修正案的背景和理據。該擬議修正案為技術修訂。

3. 根據歐盟規例，供應先進療法醫療製品的人士若破產或清盤，須把相關資料移交予監管機構。就《條例草案》而言，當局的原意是當指明人士預期將會**中止其運作**時，該指明人士須將指明文件移交藥劑業及毒藥管理局(**管理局**)。

4. 在《條例草案》第 13(5)條擬議的新訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(**第 138A 章**)第 39(2)(b)條，指明人士須在其**無力償債**或破產，或已與其債權人作出《破產條例》(第 6 章)第 2 條所界定的自願安排後，在切實可行的範圍內，盡快將指明文件移交管理局。參考了法案委員會助理法律顧問的意見，我們同意在第 138A 章第 39(2)(b)條中，就屬公司的指明人士而言，將「無力償債」修訂為「**開始清盤或未經清盤而解散**」。這項修訂反映我們的政策原意。在擬備擬議修正案時，我們參考了《強制性公積金計劃(一般)規例》(第 485 章，附屬法例 A)附表 2 第(2)(g)段¹。

5. 為免生疑問，一旦指明人士將指明文件移交管理局，即使導致該等文件須予移交的事件不再存在，這些指明文件亦**不會交還**予指明人士。管理局備存指明文件已可達致保存紀錄的目的。而指明人士就清盤、解散和破產的情況或再有改變，將指明文件交還指明人士或會為管理局及指明人士增加不必要的行政工作。

1 《強制性公積金計劃(一般)規例》(第 485 章，附屬法例 A)附表 2 第(2)(g)段節錄如下：

“(g)訂定條文，規定如組成投資經理的公司開始清盤、或未經清盤而解散，則合約即告終止；及”。

食物及衛生局
二零二零年五月二十八日

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

委員會審議階段

由食物及衛生局局長動議的修正案

條次

建議修正案

13(5)

刪去建議的第 39(2)(b)條而代以 ——

“(b) 如在(a)段提述的期間屆滿之前 ——

- (i) 就屬自然人的指明人士而言——指明人士破產，或與其債權人作出《破產條例》(第 6 章)第 2 條所界定的自願安排；或
- (ii) 就屬公司(《公司條例》(第 622 章)第 2(1)條所界定者)的指明人士而言——指明人士開始清盤或未經清盤而解散，

該人士須在第(i)或(ii)節所述的事件發生後，在切實可行的範圍內，盡快將指明文件移交管理局；及”。

Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2019
《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

Committee Stage Amendment Proposed by the Government
政府建議的委員會審議階段修正案

Mark-up Version
標示版本

13. Regulation 39 amended (period of keeping of records)

(1) Regulation 39, heading—

Repeal

“Period of keeping”

Substitute

“Keeping and transfer”.

(2) Regulation 39—

Renumber the regulation as regulation 39(1).

(3) Regulation 39(1)—

Repeal

“All—”

Substitute

“Subject to paragraph (2), all—”.

(4) Regulation 39(1)(e)—

Repeal

“all”.

(5) After regulation 39(1)—

Add

“(2) For an advanced therapy product—

(a) all books, records and documents required to be kept or retained in respect of the product under regulations 28 and 35(1)(a), (b), (c), (ca) and (h) (*specified documents*) must be preserved by the relevant licensed wholesale dealer or licensed manufacturer (*specified person*) for a period of 30 years after the expiry date of the product;

(b) if, before the period referred to in subparagraph (a) expires, ~~the specified person—~~

(i) for a specified person that is a natural person—the specified person becomes bankrupt or enters into a voluntary arrangement as defined by section 2 of the Bankruptcy Ordinance (Cap. 6) with the person’s creditors~~becomes insolvent or bankrupt~~; or

(ii) for a specified person that is a company as defined by section 2(1) of the Companies Ordinance (Cap. 622)—the specified person is commenced to be wound up or is dissolved without being wound up, has entered into a voluntary arrangement as defined by section 2 of the Bankruptcy Ordinance (Cap. 6) with the specified person’s~~creditors~~;

the specified person must transfer the specified documents to the Board as soon as practicable after the event mentioned in sub-subparagraph (i) or (ii) occurs~~the specified person becomes insolvent or bankrupt or has entered into the arrangement~~; and

- (c) if, before the period referred to in subparagraph (a) expires, the specified person ceases to operate as a licensed wholesale dealer or licensed manufacturer, the specified person must transfer the specified documents to the Board within 14 days after the cessation.”.

13. 修訂第 39 條(備存紀錄的期間)

- (1) 第 39 條，標題 ——

廢除

“紀錄的期間”

代以

“和移交紀錄”。

- (2) 第 39 條 ——

將該條重編為第 39(1)條。

- (3) 第 39(1)條 ——

廢除

“所有 ——”

代以

“除第(2)款另有規定外，所有 ——”。

- (4) 第 39(1)(e)條 ——

廢除

“所有”。

- (5) 在第 39(1)條之後 ——

加入

“(2) 就先進療法製品而言 ——

- (a) 根據第 28 及 35(1)(a)、(b)、(c)、(ca)及(h)條規定就該製品而備存或保留的所有簿冊、紀錄及文件(*指明文件*)，須由有關持牌批發商或持牌製造商(*指明人士*)保存，保存期為該製品的使用期限後的 30 年；

- (b) 如在(a)段提述的期間屆滿之前，~~指明人士~~——

(i) 就屬自然人的指明人士而言——指明人士破產，或與其債權人作出《破產條例》(第 6 章)第 2 條所界定的自願安排無力償債或破產；或

(ii) 就屬公司(《公司條例》(第 622 章)第 2(1)條所界定者)的指明人士而言——指明人士開始清盤或未經清盤而解散已與其債務人作出《破產條例》(第 6 章)第 2 條所界定的自願安排，

該人士須在第(i)或(ii)節所述的事件發生後在其無力償債或破產或作出該安排後，在切實可行的範圍內，盡快將指明文件移交管理局；及

- (c) 如在(a)段提述的期間屆滿之前，指明人士停止以持牌批發商或持牌製造商身分營運，該人士須在停止營運後的 14 日內，將指明文件移交管理局。”。