

方便營商諮詢委員會
批發及零售業工作小組

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)下
批發商牌照持有人執業守則的實施

目的

本文件旨在向委員匯報《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)下批發商牌照持有人執業守則的背景和執行。

背景

2. 於 2009 年末，香港藥物監管制度檢討委員會在檢討香港藥物監管制度後作出 75 項建議。

3. 其中一項建議是為批發商引進執業守則，以詳列其角色及責任，包括有關批次放行許可證書、藥物不良反應的呈報、妥善的藥物貯存和運輸等的要求。為此，衛生署透過修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)以實行此項建議。

4. 《藥劑業及毒藥條例》的修訂於 2015 年 2 月 6 日起生效，其中一項修訂是新加入第 4B 條以授權藥劑業及毒藥管理局(管理局)發出為提供包括批發商牌照持有人的牌照商實務指引的執業守則。《藥劑業及毒藥規例》則訂明違反相關執業守則可能會導致紀律處分。

5. 管理局期後認可經業界和相關持分者諮詢後所擬訂的批發商牌照持有人執業守則(《執業守則》)。該《執業守則》於 2015 年 10 月 1 日起生效。

6. 《執業守則》為批發商牌照持有人的角色和責任，以及其在分銷藥劑製品時所須符合的最低標準提供指引。分銷包括採購、購買、持、有貯存、供應、進口、出口藥劑製品，以及把藥劑製品從批發商牌照持有人的處所運送至其他處所。違反《執業守則》可能導致管理局轄下藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會撤銷批發商牌照，或在委員會認為適當的期間內暫時吊銷牌照。

《執業守則》的執行情況

7. 管理局的執行機關衛生署藥物辦公室協助《執業守則》的實施。為幫助批發商牌照持有人遵行《執業守則》的要求，衛生署曾於 2014 及 2015 年舉辦 11 場簡介會。此外，衛生署藥劑師在巡查批發商牌照持有人處所時會檢視其遵從《執業守則》的情況。

8. 衛生署於 2016 年檢討有關執行情況，發現批發商牌照持有人基本上遵守《執業守則》。普遍需改善的地方包括文件記錄及工作程序。衛生署將為批發商牌照持有人舉辦兩場簡介會(分別於 2017 年 5 月及 6 月舉行)，討論於 2016 年巡查期間所發現的上述問題以加強業界遵守情況。

前瞻

9. 請各委員備悉本文件的內容，並提出意見。

衛生署
2017 年 6 月