

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)370/14-15號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/BC/4/13

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會 首次會議紀要

日 期：2014年4月24日(星期四)
時 間：下午4時30分
地 點：立法會綜合大樓會議室3

出席委員：李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN(主席)
梁耀忠議員
劉慧卿議員, JP
方剛議員, SBS, JP
黃定光議員, SBS, JP
梁家騮議員
張國柱議員
謝偉俊議員, JP
梁國雄議員
陳偉業議員
毛孟靜議員
陳恒鑾議員
麥美娟議員, JP
張超雄議員
葛珮帆議員, JP

列席委員：李卓人議員

缺席委員：葉劉淑儀議員, GBS, JP
梁家傑議員, SC
黃毓民議員
郭家麒議員

出席公職人員：議程第II項

食物及衛生局副秘書長(衛生)1
謝小華小姐, JP

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1
周雪梅小姐

衛生署助理署長(藥物)
吳婉宜女士

衛生署總藥劑師(1)
陳詩濤先生

律政司署理高級助理法律草擬專員
吳華姿女士

律政司署理高級政府律師
陳嘉敏女士

列席秘書 : 總議會秘書(2)5
林偉怡女士

列席職員 : 助理法律顧問6
簡允儀女士

議會秘書(2)5
劉麗雯女士

議會事務助理(2)5
利國香女士

文書事務助理(2)5
余穎智女士

I. 選舉主席

在出席會議的法案委員會委員中排名最先的梁耀忠議員主持主席的選舉。

2. 梁耀忠議員邀請委員提名法案委員會主席的人選。黃定光議員提名李國麟議員，這項提名獲劉慧卿議員、方剛議員、張國柱議員及麥美娟議員附議。李國麟議員接受提名。由於並無其他提名，梁耀忠議員宣布李國麟議員當選法案委員會主席。

3. 委員同意無須選舉副主席。

II. 與政府當局舉行會議

[檔號：FHB/H/23/1 Pt.9、立法會LS41/13-14號文件、立法會CB(2)1344/13-14(02)及(03)號文件，以及立法會CB(3)511/13-14號文件]

4. 法案委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

政府當局

5. 法案委員會要求政府當局——

- (a) 以表列方式提供資料，說明業界及相關持份者對法例修訂提出的關注事項、政府當局為釋除他們的疑慮所採取的措施，以及業界依然關注的範疇；
- (b) 提供藥劑業及毒藥管理局為修訂或制訂相關持牌／註冊藥商的《執業守則》及註冊藥劑師的《行為守則》而成立的所有工作小組的成員名單；及
- (c) 向法案委員會匯報當局與香港藥劑師工會及港九藥房總商會有限公司會晤以聽取他們對條例草案的意見後所得出的商討結果。

III. 其他事項

邀請公眾發表意見

6. 委員同意在下次會議(日期待定)上聽取公眾對條例草案的意見。按照慣常做法，秘書處會在立法會網站登載公告，亦會就此向18區區議會發出邀請函。

(會後補註：經主席同意，法案委員會定於2014年5月20日下午2時30分舉行下次會議，以聽取公眾的意見。)

7. 議事完畢，會議於下午6時27分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年11月28日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
首次會議過程

日期：2014年4月24日(星期四)

時間：下午4時30分

地點：立法會綜合大樓會議室3

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
000115 - 000344	梁耀忠議員 黃定光議員 麥美娟議員 李國麟議員	選舉主席	
000345 - 001203	主席 政府當局	政府當局簡介《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(下稱"條例草案")。	
001204 - 002349	主席 方剛議員 政府當局	<p>方剛議員認為，法案委員會應在日後的會議上聽取業界對條例草案的意見，因為業界對若干立法建議並無共識；他亦詢問——</p> <p>(a) 當局提出藥商須以書面訂購藥物的建議，如何可避免2005年的藥物事故再次發生。在該次事故中，一名私家醫生因未有採取足夠措施核對從供應商(該供應商在接受口頭訂購藥物時出錯)收取的藥物是否與他訂購的藥物相符，以及未有確保處方予病人的藥物正確無誤，以致在5個月內向153名病人處方錯誤的藥物；</p> <p>(b) 當局可否考慮容許註冊藥劑師不在獲授權毒藥銷售商的處所內用作貯存毒藥供零售用途的部分時，有關處所的其餘部分可繼續開放營業，以售賣不列作毒藥類別的貨品；</p> <p>(c) 政府當局會採取甚麼措施，避免公眾誤以為"藥坊"與"藥房"(即"獲授權毒藥銷售商"，俗稱"藥房")受同一規管架構約束；及</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>(d) 關於根據條例草案賦權藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")頒布相關持牌／註冊藥商的《執業守則》，政府當局會否向業界人士提供《執業守則》擬稿，以紓解他們的疑慮，因他們擔心管理局可能會藉採納嚴格的《執業守則》以收緊對業界的管制。</p> <p>政府當局回應 ——</p> <p>(a) 現行立法建議的主要目的是落實香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")在2009年12月提出的部分建議。該等建議旨在加強本港藥劑製品的安全及保障公眾健康。當局已進行規管影響評估，以評估有關建議對藥商及持份者的影響。在立法過程中，政府當局已循多個渠道諮詢不同業界人士及相關持份者，並與他們交流意見，所得出的意見是各方人士均支持法例修例建議；</p> <p>(b) 以書面訂購藥物有助追查藥物源頭及減少藥物收發時出錯的機會。香港醫學會發出了《良好配藥操作手冊》，建議以書面方式訂購藥物，而當局亦建議私家醫生遵守該項建議；</p> <p>(c) 政府當局已決定在現行立法工作中，不會推行規定獲授權毒藥銷售商註冊處所在所有營業時間內須有註冊藥劑師在場的建議。獲授權毒藥銷售商在每日不少於三分之二的營業時間須有註冊藥劑師在場的現行規定將維持不變；</p> <p>(d) 獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商獲授權銷售不同類別的藥物。獲授權毒藥銷售商須有註冊藥劑師在場，以銷售受管制藥物，並會展示"R"的標誌。列載毒藥銷售商並無註冊藥劑師提供服務，不可銷售受管制藥物。註冊獲授權毒藥銷售商的名單已上載於衛生署網頁。除此之外，當局已在邊</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>境口岸及旅客中心向旅客派發單張，解釋獲授權毒藥銷售商與列載毒藥銷售商的分別；及</p> <p>(e) 在修訂或制訂相關《執業守則》方面，衛生署一直收集業界的意見。</p>	
002350 - 003522	<p>主席 梁耀忠議員 政府當局 陳偉業議員</p>	<p>梁耀忠議員關注到，藥劑師協會等相關持份者認為當局未有就立法建議(包括修訂獲授權毒藥銷售商定義的建議)充分諮詢他們；他詢問，政府當局在未來數月會進行甚麼諮詢工作。</p> <p>政府當局重申立法建議的目的，並表示——</p> <p>(a) 自2012年1月，管理局成立了不同的工作小組，成員來自業界代表和持份者，負責就修訂或制訂相關持牌／註冊藥商的《執業守則》提供意見。政府當局草擬立法建議時進行的諮詢工作概覽已載於食物及衛生局副局長在2014年1月15日致衛生事務委員會(下稱"事務委員會")主席的函件內(立法會CB(2)694/13-14(01)號文件)；及</p> <p>(b) 政府當局已因應團體在2013年12月事務委員會會議上提出的關注事項，修訂了立法建議。政府當局希望在2013-2014年度立法會會期恢復條例草案的二讀辯論，以便早日落實檢討委員會提出的建議。如法案委員會再聽取公眾的意見，或會延長審議及通過條例草案所需的時間。</p> <p>主席及梁耀忠議員表示，審議條例草案所需的時間應由法案委員會而非政府當局決定。</p> <p>主席要求政府當局以列表方式提供以下資料：業界及相關持份者對法例修訂提出的關注事項、政府當局為釋除他們的疑慮所採取的措施，以及業界依然關注的範疇。</p>	<p>政府當局</p>

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
003523 - 004220	主席 劉慧卿議員 政府當局	<p>劉慧卿議員反映香港藥劑師工會及港九藥房總商會有限公司的意見，她表示，該兩個團體深切關注立法建議，並認為法案委員會應聽取業界及相關持份者對條例草案的意見。她亦關注政府當局進行的諮詢工作所涵蓋的範圍及管理局的代表性；根據條例草案，管理局將獲授權頒布相關持牌／註冊藥商的《執業守則》及註冊藥劑師的《行為守則》。</p> <p>政府當局回應 ——</p> <p>(a) 鑒於現行《獲授權毒藥銷售商執業守則》在執行方面並無法律地位，加上列載毒藥銷售商、批發商及製造商沒有執業守則，因此檢討委員會建議為列載毒藥銷售商、批發商及製造商引入執業守則，並建議修訂《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")，規定該等藥商須遵守相關的執業守則；</p> <p>(b) 當局在2012年7月至12月及2013年7月至9月分別就《獲授權毒藥銷售商執業守則》修訂本及《列載毒藥銷售商執業守則》擬稿進行公眾諮詢。在諮詢期間，當局邀請了港九藥房總商會有限公司提供意見。香港藥劑師工會是在2014年4月新成立的組織。政府當局歡迎各界人士就立法建議提供意見；及</p> <p>(c) 管理局根據《條例》第3條成立，旨在對藥劑製品及藥商執行規管措施。管理局的成員包括衛生署署長、政府化驗師、衛生署總藥劑師、一名衛生署的醫生、一名具有法律專業資格的人士及業界代表等。</p>	
004221 - 005244	主席 陳恒鑽議員 政府當局	<p>陳恒鑽議員就業界表示政府當局試圖透過管理局實施《執業守則》，以規避立法會就制訂或修訂藥商的《執業守則》而進行審議程序所表達的憂慮向政府當局提</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>出詢問。主席亦詢問，是否有賦權法定機構制訂性質相類似的執業守則的先例。</p> <p>政府當局表示，因應檢討委員會的建議，政府當局建議賦權管理局(成員包括藥劑及醫學專業團體及學術界等代表)頒布相關的《執業守則》，為不同持牌／註冊藥商提供實務指引。部分現有的條例亦賦權相關主管當局發出執業守則。例如，《醫生註冊條例》(第161章)賦權香港醫務委員會發出醫生專業守則。部分業界人士(例如港九藥房總商會有限公司)或會對新引入的《執業守則》深感疑慮，此事可以理解，但應注意的是，立法建議將進一步加強本港藥劑製品的安全及保障公眾健康。</p> <p>主席詢問政府當局可否承諾諮詢事務委員會對《執業守則》及《行為守則》擬稿的意見。政府當局回應時表示，當局不能代表管理局作出承諾。</p>	
005245 - 010201	主席 黃定光議員 政府當局	<p>黃定光議員認為 ——</p> <p>(a) 政府當局應與對條例草案有強烈意見的藥商及藥劑師團體(包括港九藥房總商會有限公司及香港藥劑師工會)的代表會晤。當局亦可考慮在管理局內加入藥商及前線藥劑師工會的代表作為成員，以確保制訂或修訂相關《執業守則》及《行為守則》時考慮他們的意見；及</p> <p>(b) 當局在推行任何加強規管藥劑製品的措施時，應適當考慮有關建議對營商環境的影響及在運作上是否可行。他認為，透過留言、傳真及經短訊服務和流動電話程式傳送的電子訊息訂購藥物，應獲接納為以書面方式訂購藥物。</p> <p>政府當局回應 ——</p> <p>(a) 當局願意與相關持份者會晤，聽取他們對條例草案的意見。此外，應注意的是，管理局具備完善的機制，在草</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>擬、發出及修訂任何《執業守則》及《行為守則》時會諮詢業界及相關持份者的意見。例如，港九藥房總商會有限公司兩名代表及香港藥劑師工會5名代表分別為《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組及《註冊藥劑師行為守則》工作小組成員。為提高透明度，所有《執業守則》及《行為守則》一經頒布，便會登載於管理局網頁，供公眾閱覽；及</p> <p>(b) 以電子媒介(例如電郵)、傳真及郵遞等方式訂購藥物，可接受為以書面方式訂購藥物。然而，鑒於某些藥物名稱的讀音甚為相似，令藥物供應商接受口頭訂單時可能出錯，因此留言不會被視為可接受的書面訂購方式。</p>	
010202 - 010343	政府當局	<p>政府當局提及毛孟靜議員於2014年4月8日就條例草案發出的函件(立法會CB(2)1373/13-14(01)號文件)，當局表示，關於對《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")的附表和毒藥表(將由《毒藥表規例》(第138B章)轉載入《規例》)作進一步修訂的事宜，當局建議立法會不再以現行條文所規定的先審議後訂立程序處理，改為以先訂立後審議的程序處理，此舉的目的是盡快對藥劑製品和毒藥施加適當的管制。</p>	
010344 - 012331	主席 張國柱議員 李卓人議員 政府當局	<p>張國柱議員及李卓人議員關注受僱於獲授權毒藥銷售商的註冊藥劑師根據獲授權毒藥銷售商的擬議修訂定義所須承擔的法律責任。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 修訂建議界定獲授權毒藥銷售商為"根據第11條獲授權經營零售毒藥業務的註冊藥劑師、法人團體或並非法團的團體"，有關修訂純屬技術上的修訂。受僱於獲授權毒藥銷售商的註冊藥劑師所須承擔的法律責任維持不變；及</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>(b) 誰人應在不遵從《條例》相關條文的情況下被檢控，須視乎可得的證據及每宗個案的情況而定。根據普通法原則，舉證責任在於控方。</p> <p>張國柱議員詢問現時對註冊藥劑師的操守有何規管，以及如何提高受僱於獲授權毒藥銷售商的社區藥劑師在《註冊藥劑師行為守則》工作小組的代表性。政府當局表示 ——</p> <p>(a) 《註冊藥劑師行為守則》工作小組的成員包括由4個藥劑師協會(即香港藥劑師工會、香港藥學會、香港執業藥劑師協會及香港醫院藥劑師學會)各派出的5名代表。當局會在會議後提供管理局為修訂或制訂相關《執業守則》或《行為守則》而成立的所有工作小組的成員名單，供法案委員會參閱；及</p> <p>(b) 現時，香港藥學會、香港執業藥劑師協會及香港醫院藥劑師學會各自頒布一套操守守則，以監管成員的專業操守。</p> <p>應主席要求，政府當局承諾向法案委員會匯報與香港藥劑師工會及港九藥房總商會有限公司會晤後的商討結果。</p>	<p>政府當局</p> <p>政府當局</p>
012332 - 013743	主席 張超雄議員 政府當局	<p>張超雄議員認為，註冊藥劑師的執業標準及專業操守應由業界自我規管。鑒於管理局13名成員中，只有3名成員為相關專業協會提名的註冊藥劑師，當局應另設獨立法定機構，執行由管理局負責規管註冊藥劑師的現有職能。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 鑒於管理局須負責執行規管藥劑製品、藥商及藥劑師的措施，因此管理局的組成已確保藥劑業界及藥劑專業的代表數目均衡；</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>(b) 政府已成立醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會(下稱"督導委員會"),就須受法例規管的13個醫護專業(包括藥劑師)的長遠專業發展等事項制訂建議。當局會向督導委員會轉達為註冊藥劑師另設獨立監管機構的建議,供其考慮;及</p> <p>(c) 賦權管理局頒布註冊藥劑師的《行為守則》的建議是從現時備有3套操守守則以維持註冊藥劑師執業及操守標準的做法向前踏出一步。</p> <p>張超雄議員要求政府當局提供為註冊藥劑師另設獨立監管機構的路線圖。主席表示,現行立法建議沒有觸及註冊藥劑師的規管架構。如有需要,可把此事轉交事務委員會跟進。</p>	
013744 - 014251	主席 葛珮帆議員 政府當局	<p>鑒於藥劑專業認為,管理局的藥劑專業代表不足,葛珮帆議員詢問,政府當局會採取甚麼措施,以紓解藥劑專業對賦予管理局廣泛權力以頒布註冊藥劑師《行為守則》的建議所抱的疑慮。</p> <p>政府當局重申,檢討委員會已就是否需要引入持牌／註冊藥商的《執業守則》及註冊藥劑師的《行為守則》提出建議,管理局亦已設立在草擬、發出及修訂《執業守則》及《行為守則》時諮詢業界及相關持份者的機制。</p>	
014252 - 015454	主席 謝偉俊議員 政府當局	<p>謝偉俊議員詢問,根據條例草案賦權管理局頒布多套持牌／註冊藥商的《執業守則》,是否旨在把現行做法常規化;鑒於國際趨勢是由專業自我規管以保障本身利益轉為與政府共同監管,政府當局在醫護專業自我規管方面的立場為何。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 現時,藥劑製品零售商、製造商、進口商、出口商及批發商受到管理局不同發牌或註冊監管規定所規管。管理局成立的工作小組草擬及修訂相關</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>《執業守則》時，會考慮現行做法和業界代表及持份者的意見。當局亦會透過公眾諮詢，聽取市民對《執業守則》擬稿的意見；及</p> <p>(b) 賦權管理局頒布《行為守則》，以提供指引及加強監管註冊藥劑師的操守，是從現時由各藥劑師協會發出3套獨立的操守守則的做法向前踏出一步。與此同時，督導委員會正在研究藥劑專業的長遠專業發展等事宜。</p>	
015455 - 015833	主席 謝偉俊議員	<p>聽取公眾對條例草案意見的會議</p> <p>主席的結語</p>	

立法會秘書處
議會事務部2
2014年11月28日