

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)504/14-15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 第二次會議紀要

日 期：2014年5月20日(星期二)
時 間：下午2時30分
地 點：立法會綜合大樓會議室1

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
葉劉淑儀議員, GBS, JP
謝偉俊議員, JP
梁家傑議員, SC
梁國雄議員
陳偉業議員
黃毓民議員
毛孟靜議員
麥美娟議員, JP
郭家麒議員
張超雄議員

缺席委員：陳恒鑾議員
葛珮帆議員, JP

出席公職人員： 議程項目I

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

衛生署高級藥劑師
林豐盛先生

律政司
署理高級助理法律草擬專員
黃安敏小姐

律政司
署理高級政府律師
陳嘉敏女士

應邀出席者： 基層醫療藥劑專科學院

外務理事
沈明達先生

優質用藥同盟

公務理事
張靜波先生

香港執業藥劑師協會

主席
鄭綺雯女士

顧問藥劑師專科學院

成員
談譜春先生

香港藥劑師工會

理事
張尹思小姐

老人科藥劑專科學院

成員
高學漁先生

香港藥劑專科學院

專業事務長
張建民先生

藥業商聯盟

外部通訊理事
陳祖洪先生

香港大學藥理及藥劑學系

教授及系主任
黃志基教授

港九藥房總商會有限公司

理事兼總務主任
張德榮先生

香港科研製藥聯會

執行董事
陳素娟女士

鄭香郡女士

香港中文大學藥劑學院

高級講師
李翠萍博士

基層醫療優質聯盟

行政主任
鍾健華先生

藥物安全聯盟

公共關係經理
羅俊昌先生

香港製藥商會

副會長
張耀光先生

香港西醫工會

會長
楊超發醫生

Asia Regulatory Professional Association

代表
趙碧琴女士

香港醫院藥劑師學會

會員
蔣秀珠女士

香港藥學會

會長
鄭陳佩華女士

香港病人組織聯盟

外務副主席
林志紬先生

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

文書事務助理(2)5
余穎智女士

經辦人／部門

I. 與代表團體及政府當局舉行會議

[檔 號 : FHB/H/23/1 Pt.9 、 立 法 會
CB(2)1344/13-14(02) 、 CB(2)1522/13-14(01) 至
(04) 、 CB(2)1543/13-14(01) 、
CB(2)1560/13-14(01) 、 CB(2)1584/13-14(05) 及
(07) 、 CB(2)1649/13-14(01) 至 (03) 、
CB(2)1678/13-14(01) 、 CB(2)1743/13-14(01) 至
(02) 、 CB(2)1757/13-14(01) 至 (05) 、
CB(2)1767/13-14(01) 、 (03) 至 (05) 、
CB(2)1778/13-14(01)及CB(3)511/13-14號文件]

法案委員會進行商議工作(會議過程索引
載於**附件**)。

2. 法案委員會聽取了20個團體及1名個別人士對條例草案的意見。法案委員會亦察悉香港工業總會轄下化工及藥業協會提交的意見書。

秘書 3. 法案委員會要求秘書擬備代表團體就條例草案發表的意見及關注事項摘要。

經辦人／部門

政府當局 4. 法案委員會要求政府當局就代表團體在會議上提出的事宜提供書面綜合回應。

II. 其他事項

5. 議事完畢，會議於下午4時50分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年12月18日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
第二次會議過程

日期：2014年5月20日(星期二)

時間：下午2時30分

地點：立法會綜合大樓會議室1

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
<i>議程項目I —— 與團體代表及政府當局舉行會議</i>			
000556 – 001037	主席 劉慧卿議員	致序辭 劉慧卿議員要求政府當局就代表團體在會議上提出的關注事項提供書面回應。	政府當局
001038 – 001332	基層醫療藥劑 專科學院	陳述意見 (立法會CB(2)1757/13-14(01)號文件)	
001333 – 001514	優質用藥同盟	陳述意見 (立法會CB(2)1757/13-14(02)號文件)	
001515 – 001823	香港執業藥劑師 協會	陳述意見 (立法會CB(2)1757/13-14(03)號文件)	
001824 – 002136	顧問藥劑師專科 學院	陳述意見 (立法會CB(2)1778/13-14(01)號文件)	
002137 – 002444	香港藥劑師工會	陳述意見 (立法會CB(2)1757/13-14(05)號文件)	
002445 – 002746	老人科藥劑專科 學院	陳述意見 (立法會CB(2)1757/13-14(04)號文件)	
002747 – 002914	香港藥劑專科 學院	陳述意見 (立法會CB(2)1767/13-14(04)號文件)	
002915 – 003227	藥業商聯盟	陳述意見 (立法會CB(2)1767/13-14(05)號文件)	
003228 – 003540	香港大學藥理及 藥劑學系	陳述意見 (立法會CB(2)1584/13-14(05)及 CB(2)1767/13-14(01)號文件)	
003541 – 003854	港九藥房總商會 有限公司	陳述意見 (立法會CB(2)1522/13-14(02)號文件)	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
003855 – 004132	香港科研製藥聯會	陳述意見 (立法會CB(2)1743/13-14(01)號文件)	
004133 – 004446	鄭香郡女士	陳述意見 (立法會CB(2)1743/13-14(02)號文件)	
004447 – 004752	香港中文大學藥劑學院	陳述意見 (立法會CB(2)1584/13-14(05)及CB(2)1678/13-14(01)號文件)	
004753 – 004953	基層醫療優質聯盟	陳述意見 (立法會CB(2)1584/13-14(07)號文件)	
004954 – 005122	藥物安全聯盟	陳述意見 (立法會CB(2)1767/13-14(03)號文件)	
005123 – 005401	香港製藥商會	陳述意見 (立法會CB(2)1649/13-14(01)號文件)	
005402 – 005657	香港西醫工會	陳述意見 (立法會CB(2)1560/13-14(01)號文件)	
005658 – 005854	Asia Regulatory Professional Association	陳述意見 (立法會CB(2)1522/13-14(03)及CB(2)1649/13-14(02)號文件)	
005855 – 010243	香港醫院藥劑師學會	陳述意見 (立法會CB(2)1584/13-14(05)號文件)	
010244 – 010610	香港藥學會	陳述意見 (立法會CB(2)1522/13-14(04)號文件)	
010611 – 010909	香港病人組織聯盟	陳述意見 (立法會CB(2)1649/13-14(03)號文件)	
010910 – 012017	主席 政府當局	政府當局就代表團體提出的關注事項及事宜作出回應 —— (a) 根據《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)擬議新訂第30C條，具有註冊藥劑師資格仍然是擔任持牌製造商獲授權人一職的主要資歷要求。雖然如此，鑒於藥物製造工作的性質甚為多元化和複雜，當中涉及不同科學範疇的考慮，因此必須加強獲授權人資歷的要求。有關建議提出，倘某人持有在修畢藥劑業及	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>毒藥(製造商牌照)委員會認可的課程後頒授的資格，並且具有最少3年按照《生產質量管理規範指引》製造藥劑製品的經驗，便可擔任獲授權人一職，此項建議與國際的做法相符，例如歐洲聯盟亦是採納這種做法；</p> <p>(b) 現時的情況是3個藥劑師團體各有專業守則，供會員遵守；現行的《獲授權毒藥銷售商執業守則》並無執行上的法律地位；其他持牌藥商(包括列載毒藥銷售商、批發商、進口商、出口商及製造商)亦沒有《執業守則》，這種情況並不理想。因此，當局建議賦權藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")發出相關《行為守則》及《執業守則》，以便向註冊藥劑師及持牌／註冊藥商提供實務指引。在海外國家，賦權相關主管當局向業界發出《行為守則》及《執業守則》的做法亦十分常見。應注意的是，管理局已成立不同的工作小組，並邀請業界代表及持份者加入為成員，為修訂或制訂相關《行為守則》及《執業守則》提供意見；</p> <p>(c) 醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會("督導委員會")會研究註冊藥劑師的規管架構(包括為藥劑專業另設規管機構的建議)等事宜；</p> <p>(d) 當局建議修訂法例，把臨牀試驗證明書及藥物測試證明書的有效期限延長至不超過5年，以解決現行兩年有效期太短以致臨牀試驗或藥物測試通常未能在有效期內完成的問題；及</p> <p>(e) 規定以書面方式訂購藥物，旨在建立一套完整的藥物流程紀錄，以便更有效地保障病人在使用藥物方面的安全。以書面方式訂購藥物應不會花費太多時間，因為以傳真及電子方式提交的訂單均獲接納為書面訂單。如遇緊急情況，病人應到醫院管理局轄下的急症室尋求即時治療。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
012018 – 012524	主席 毛孟靜議員 政府當局	<p>毛孟靜議員認為，賦權管理局向註冊藥劑師及持牌／註冊藥商發出相關《行為守則》及《執業守則》，會使管理局的權力過大，正如部分代表團體建議，當局應另設法定機構，接掌管理局規管註冊藥劑師的現有職能；她對食物及衛生局局長或副局長沒有出席會議聽取代表團體的意見表示失望。</p> <p>毛孟靜議員關注到，管理局是否如一些代表團體所指已制訂部分《執業守則》或《行為守則》，並準備於2015年1月實施；政府當局回應時表示，《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組包括獲授權毒藥銷售商及註冊藥劑師的代表，該工作小組已檢討及修訂現行的《獲權毒藥銷售商執業守則》，並擬定了新的《執業守則》擬稿。在諮詢業界後，管理局已通過新的《執業守則》。</p>	
012525 – 013238	主席 梁家傑議員 香港藥學會 政府當局	<p>梁家傑議員關注到，現時的藥劑師團體是否已着手成立單一的藥劑師管理委員會，朝着由註冊藥劑師專業自我規管的方向邁進。</p> <p>香港藥學會回應時表示，在2006年舉行的藥劑師會議上，已為成立藥劑師管理委員會制訂路線圖。藥劑師團體曾與時任的衛生福利及食物局局長會晤，討論有關建議。然而，由於種種原因，該建議未獲跟進。</p> <p>政府當局回應主席時表示，提出立法建議以賦權管理局發出相關《行為守則》及《執業守則》，目的是加強規管註冊藥劑師及持牌／註冊藥商的活動，以提高對公眾健康的保障。該立法建議並無觸及監管藥劑師註冊的規管架構，而藥劑師註冊現由管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)負責監管。督導委員會會研究註冊藥劑師專業的長遠發展等事項。</p>	
013239 – 013608	主席 陳偉業議員 政府當局	<p>鑒於大部分代表團體對條例草案提出反對意見，陳偉業議員詢問政府當局會否撤回條例草案。</p> <p>政府當局回答時表示，當局不會撤回條例草案，並指出當局提出修訂法例的建議，旨在</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>落實香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")提出的大部分建議，該等建議有助加強規管制度，以提高對公眾健康的保障。</p> <p>陳偉業議員要求秘書處擬備代表團體的意見摘要。</p>	秘書
013609 – 014021	主席 張超雄議員 政府當局	<p>對於代表團體指出，管理局的運作欠缺透明度，而局內藥商和藥劑專業的代表亦不足，張超雄議員表示關注；他認為，即使不能立即為註冊藥劑師另設規管機構，政府當局至少應修訂立法建議，以釋除代表團體的上述疑慮。</p> <p>政府當局回應時表示，當局已進行規管影響評估，以評估修訂法例建議對藥商及持份者的影響。有關現行規管註冊藥劑師架構的事宜和與此相關的管理局的角色及組成問題，不應成為推遲實施現行立法建議的考慮因素，因現行的立法建議主要旨在加強規管藥劑製品，以保障病人安全。</p>	
014022 – 014645	主席 方剛議員 政府當局	<p>方剛議員關注以下情況：管理局成員中並無社區藥房經營商的代表；在《藥劑業及毒藥規例》第19(2)(a)條的英文文本中用"shall be"一詞，而在新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》第1.4節(該條訂明有關註冊藥劑師保管用以貯存受管制藥物的已上鎖盛器的鑰匙的規定)的英文文中，則用"must be"一詞，兩者的涵義出現差別；他詢問——</p> <p>(a) 為何管理局在條例草案(當中包括與賦權管理局發出相關《執業守則》有關的條文)仍在審議期間，便可通過採納新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》，並由2015年1月2日起取代現有的《執業守則》；及</p> <p>(b) 條例草案中的修訂建議如何可避免私家醫生診所錯誤配藥的事件再次發生。</p> <p>政府當局的回應如下——</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>(a) 在條例草案制定為法例前，遵從新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》(該守則獲管理局通過採納，將由2015年1月2日起取代現有的《執業守則》)只是一項發牌條件，並非法定要求；及</p> <p>(b) 條例草案建議賦權管理局向有關藥商發出相關《執業守則》。該等《執業守則》涵蓋多項有助防止藥物事故的規定，例如相關藥商須備存或接受書面的藥物訂購單據，而獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商亦須備存相關證明文件，例如每次購買各類藥劑製品的銷售發票。有關規定可讓政府當局在藥物事故發生時，從書面紀錄追蹤問題的源頭，以保障公眾健康。</p>	
014646 – 014656	主席	主席決定延長會議至原定時間後15分鐘，以便有更多時間討論。	
014657 – 015055	主席 梁家騮議員 政府當局 香港執業藥劑師協會	<p>梁家騮議員詢問，規定以書面訂購藥物如何可使病人更為安全，又如何可打擊非法銷售藥物；他認為，由診所簽署及備存藥物供應商的交貨單，更能達致有關目的。</p> <p>政府當局回應時表示，以口頭訂購藥物可能容易產生誤會，因為不少藥物名稱的發音相近。規定以書面訂購藥物將有助加強監管藥物供應系統，以及盡量降低藥物供應鏈每個環節的潛在風險，從而使病人更為安全。</p> <p>香港執業藥劑師協會表示，不論藥物零售商的註冊藥劑師或私家診所的醫生是否以口頭方式訂購藥物，只要他們確認收到所訂購的藥物，便能達致有關目的。</p>	
015056 – 020223	主席 梁耀忠議員 港九藥房總商會有限公司 Asia Regulatory Professional Association 香港醫院藥劑師學會	鑒於政府當局與代表團體之間立場迥異，梁耀忠議員關注當局在草擬條例草案時所進行的諮詢的成效。梁議員指出，政府當局表示業界及持份者支持修訂法例，但代表團體則表示政府當局漠視他們對修訂法例的意見，例如有關對獲授權毒藥銷售商定義的擬議修訂的意見，以及有關賦權管理局發出相關《行為守則》及《執業守則》的意見。	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
	香港西醫工會 香港大學藥理及藥劑學系 香港科研製藥聯會 基層醫療藥劑專科學院	<p>港九藥房總商會有限公司回應時表示，政府當局沒有採納該商會就《獲授權毒藥銷售商執業守則》擬稿提出的大部分意見。</p> <p>Asia Regulatory Professional Association表示，業界及相關持份者曾參與由管理局成立的《進出口商和毒藥批發商執業守則》工作小組，在討論過程中，與會者已就有關《執業守則》的每項條文達成共識。</p> <p>香港醫院藥劑師學會表示，管理局及轄下的《註冊藥劑師行為守則》工作小組的成員並無獲告知當局會提出立法建議，以賦權管理局發出《註冊藥劑師行為守則》；該學會認為，當局應另設規管機構，以監管註冊藥劑師的專業執業及行為操守。</p> <p>香港西醫工會表示，對於該工會反對規定以書面方式訂購藥物的意見，政府當局一直置若罔聞。</p> <p>香港大學藥理及藥劑學系認為，有必要訂立《註冊藥劑師行為守則》，與此同時，政府當局亦應為另設規管機構以監管註冊藥劑師的行為操守等事項制訂路線圖；該學系又認為，規定藥劑製品的相關持牌藥商以書面方式訂購藥物，將有助追蹤藥劑製品的源頭，以提高對公眾及病人的保障。</p> <p>香港科研製藥聯會表示，該聯會贊同 Asia Regulatory Professional Association的意見，認為在《進出口商和毒藥批發商執業守則》工作小組的討論過程中，與會者已就有關《執業守則》的每項條文達成共識。政府當局亦已透過數次簡介會，蒐集業界對修訂或制訂相關《執業守則》的意見。</p> <p>基層醫療藥劑專科學院表示，在條例草案下，管理局將獲賦權發出相關《執業守則》及《行為守則》，並會不時修訂該等守則的全部或部分條文，該學院對此表示關注。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
020224 – 020539	主席 劉慧卿議員 政府當局	<p>劉慧卿議員關注到，政府當局如何處理代表團體就條例草案提出的多項深切關注問題。</p> <p>政府當局回應時表示，當局建議修訂法例，旨在落實檢討委員會提出的大部分建議。鑒於有關現行規管註冊藥劑師架構的事宜和與此相關的管理局的角色及組成問題，對政策構成廣泛影響，政府當局會在有需要時另行研究。此外，應注意的是，業界代表及相關持份者可在管理局為此成立的各個工作小組中，就相關《執業守則》及《行為守則》的草擬及修訂事宜提供意見。</p>	
020540 – 020957	主席 謝偉俊議員 政府當局	<p>關於為註冊藥劑師另設規管機構的建議，謝偉俊議員認為，必須顧及由專業自我規管轉為與業外人士共同監管的國際趨勢。</p> <p>謝偉俊議員詢問，政府當局可否依靠現行的常規監管持牌藥商的活動，例如以書面方式訂購藥物；政府當局表示，現時雖有《獲授權毒藥銷售商執業守則》，但遵從該守則只是一項發牌條件，而非法定要求。而現時並無為其他持牌藥商(包括列載毒藥銷售商、批發商、進口商、出口商及製造商)訂立《執業守則》。因此，有需要賦權管理局向不同藥商發出相應的《執業守則》。</p>	
020958 – 021419	主席 郭家麒議員 政府當局	<p>主席決定延長會議至下午5時，以便有更多時間討論。</p> <p>郭家麒議員認為 ——</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 為加強規管香港的藥劑製品，以提高對公眾的保障，政府當局不應撤回條例草案； (b) 政府當局應加強對不遵從相關法例的獲授權毒藥銷售商採取執法行動；及 (c) 政府當局須檢討管理局的組成，以加強該局的代表性，例如邀請在社區藥房工作的註冊藥劑師加入管理局。 <p>政府當局重申，有關為註冊藥劑師另設規管機構的事宜和與此相關的管理局的角色問</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		題會交由督導委員會研究。	
021420 – 021649	主席 麥美娟議員 政府當局	<p>麥美娟議員認為有需要推行立法建議，因有關建議旨在落實檢討委員會於2009年為加強規管香港藥劑製品而提出的建議；她關注政府當局在草擬條例草案及相關《執業守則》及《行為守則》時所進行的諮詢的成效。</p> <p>政府當局表示，雖然基於種種原因，當局並無全盤採納在不同諮詢工作中從業界代表及相關持份者收集得來的意見，但在草擬立法建議時，當局已廣泛諮詢業界人士及相關持份者，諮詢工作的詳情載於立法會CB(2)1543/13-14(01)號文件。</p>	
021650 – 022050	主席 梁家驩議員 政府當局	<p>梁家驩議員認為，規定以書面方式訂購藥物不能防止藥物供應商錯誤登記訂購的藥物。為方便追蹤藥物來源和保障病人的安全，更佳的方法是規定接收藥物的有關人士備存妥為簽署的藥物供應商交貨單副本，以及規定醫生覆核向病人處方的藥物是否正確。</p> <p>政府當局表示，當局留意到規定以書面訂購藥物在某些情況下會對藥商及私家醫生造成不便，但應注意的是，此舉對病人帶來好處，與造成的不便之處相比，其得遠大於失。</p>	
<i>議程項目II：其他事項</i>			
022051 – 022314	主席	結語	

立法會秘書處
議會事務部2
2014年12月18日