

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)707/14-15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 第三次會議紀要

日 期：2014年6月10日(星期二)
時 間：下午4時30分
地 點：立法會綜合大樓會議室2

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
張國柱議員
謝偉俊議員, JP
梁家傑議員, SC
陳偉業議員
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：方剛議員, SBS, JP
黃定光議員, SBS, JP
梁家騶議員
葉劉淑儀議員, GBS, JP
梁國雄議員
黃毓民議員
陳恒鑾議員
葛珮帆議員, JP

出席公職人員：議程第I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

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11
張文蓮小姐

議會秘書(2)5
劉麗雯女士

議會事務助理(2)5
利國香女士

I. 與政府當局舉行會議

[檔 號 : FHB/H/23/1 Pt.9 、 立 法 會
CB(2)1344/13-14(02)、CB(2)1522/13-14(01)、
CB(2)1543/13-14(01)、CB(2)1629/13-14(01)、
CB(2)1735/13-14(01) 至 (03) 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**)。

政府當局

2. 法案委員會要求政府當局提供代表團體對
條例草案的主要事項的立場概要。

II. 其他事項

3. 主席表示，若委員可出席會議，法案委員
會下次會議將於2014年6月17日上午10時45分舉
行。秘書處會於稍後告知委員會議的安排。

(會後補註：法案委員會第四次會議定於
2014年6月17日上午10時45分舉行，會議預
告已於2014年6月13日隨立法會
CB(2)1807/13-14號文件送交委員。)

4. 議事完畢，會議於下午6時30分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年1月22日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
第三次會議過程

日期：2014年6月10日(星期二)
時間：下午4時30分
地點：立法會綜合大樓會議室2

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
議程項目I：與政府當局舉行會議			
000123 - 000249	主席	致開會辭	
000250 - 001141	主席 政府當局 陳偉業議員	<p>政府當局簡介對代表團體在2014年5月20日會議上所提事項作出的回應[立法會CB(2)1735/13-14(02)號文件]。</p> <p>主席表示，條例草案的目的是修訂《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")、《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")及《毒藥表規例》(第138B章)，以落實香港藥物監管制度檢討委員會("檢討委員會")的若干建議及更新法律條文。部分代表團體提出另設法定機構接管藥劑業及毒藥管理局("管理局")規管註冊藥劑師現有職能(即政府當局文件第(a)項)的要求，但這項要求與條例草案的主題並無直接關係。</p>	
001142 - 001916	主席 郭家麒議員 政府當局	<p>郭家麒議員認為，他支持早日實施條例草案，以保障病人的安全，但鑒於業界(特別是在社區藥房工作的註冊藥劑師)深切關注管理局的角色及組成，政府當局至少應承諾盡快檢討註冊藥劑師的規管架構。</p> <p>郭家麒議員詢問，根據有關獲授權毒藥銷售商定義的修訂建議，註冊藥劑師須承擔的法律責任為何，以及分階段實施以書面訂購藥物的要求的詳情為何。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 3個藥劑師協會(包括藥劑專科學院、</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>香港藥學會及香港醫院藥劑師學會)支持條例草案，詳情載於該3個協會及其他相關人士提交法案委員會的聯署意見書內(立法會CB(2)1743/13-14(04)號文件)；</p> <p>(b) 修訂建議把獲授權毒藥銷售商的定義修訂為"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"，這項修訂純屬技術上的修訂，旨在反映該詞在法例中用作指經營毒藥零售業務的實體。應注意的是，根據《條例》的現有條文，如自然人欲以獲授權毒藥銷售商的身份經營業務，該人必須為註冊藥劑師。倘註冊藥劑師以獲授權毒藥銷售商的僱員身份工作，而又並非獲授權毒藥銷售商處所的註冊證明書持有人，則建議的修訂定義不會對其施加額外的法律責任；及</p> <p>(c) 為協助業界適應以書面方式訂購藥物的要求，當局會按藥物的風險水平分階段實施有關要求。在實施初期，有關要求只會適用於《毒藥表規例》的毒藥表第I部訂明的藥物、抗生素及危險藥物。</p>	
001917 - 002940	主席 毛孟靜議員 政府當局	<p>香港藥劑師工會及香港西醫工會(下稱"西醫工會")對條例草案持反對意見，並要求政府當局撤回條例草案及重新諮詢業界，就此，毛孟靜議員深表關注。她詢問，容許並非註冊藥劑師的人士擔任藥劑製品製造商的獲授權人，這做法是否恰當。</p> <p>政府當局回應 ——</p> <p>(a) 政府當局在修訂或制訂相關《行為守則》及《執業守則》的過程中，已廣泛諮詢業界及相關持份者。當局發出了5 200多封函件，以收集業界對條例草案及／或相關《行為守則》及《執業守則》的意見。當局曾舉行多場諮詢會、公眾諮詢和簡介會，共有700多</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>位業界代表出席，涉及合共40個來自不同界別的團體。然而，鑒於香港藥劑師工會剛於2014年4月成立，政府當局樂意與該工會個別會晤，以聽取該會對相關《行為守則》及《執業守則》的意見；</p> <p>(b) 至於以書面方式訂購藥物的要求，雖然西醫公會自加入為檢討委員會成員後，一直反對該項要求，但亦應注意的是，這項由檢討委員會於2009年提出的建議獲香港醫學會(下稱"醫學會")支持。此外，在醫學會發出的《良好配藥操作手冊》中，已建議以書面方式訂購藥物。該項要求會以行政方式實施，而管理局會把該項要求納入藥劑製品製造商、批發商及零售商的《執業守則》內。除了西醫工會及醫學會外，當局在諮詢期間亦曾邀請香港牙醫學會及香港獸醫學會就獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商、批發商及進口商／出口商的《執業守則》提供意見；及</p> <p>(c) 註冊藥劑師及任何其他人士如修畢藥劑業及毒藥(裝造商牌照)委員會認可的課程後獲頒授資格，並具有最少3年按照生產質量管理規範指引(下稱"《指引》")製造藥劑製品的經驗，便可出任獲授權人，這做法與歐洲聯盟(下稱"歐盟")等國際間的做法一致。</p>	
002941 - 003754	主席 陳偉業議員 政府當局	<p>陳偉業議員認為，加強保障病人安全固然重要，但政府當局亦須確保就此實施的任何規管措施均屬合理，並得到業界(包括註冊藥劑師及醫生)支持，這樣才能順利執行有關措施。鑒於本港藥劑製品的整套規管制度並非直接套用歐盟的制度，他關注在訂定註冊為獲授權人所需的資格時跟隨歐盟的做法是否恰當。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 以書面方式訂購藥物(例如電子方</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>式、傳真及郵遞)有助追查藥物源頭，並盡量減少訂購藥物或接受定單及收發藥物時出錯的機會，從而為市民提供更好的保障。為協助業界適應，管理局會按藥物的風險水平分階段實施該項要求；及</p> <p>(b) 鑒於製造藥物的工作多元化及複雜，製藥過程涉及對不同科學範疇的考慮，因此當局亦需提高獲授權人的資歷要求，以便與歐盟等國際間的做法一致。有鑒於此，除了註冊藥劑師外，立法建議亦容許修畢與製藥相關的認可課程(例如微生物學及毒理學)後獲頒授資格的任何人士出任獲授權人。所有擬註冊為獲授權人的申請人必須具有最少3年按照《指引》製造藥劑製品的經驗。</p>	
003755 - 010012	主席 梁耀忠議員 政府當局	<p>梁耀忠議員詢問 ——</p> <p>(a) 鑒於當局參照歐盟的做法訂定獲授權人的資格要求，本地的製藥標準及本地製造商的品質控制又是否與歐盟標準一致；</p> <p>(b) 關於以書面方式訂購藥物的建議要求，業界是否需要備存訂購藥物的紀錄(包括透過電郵、短訊服務和流動通訊應用程式(例如WhatsApp)購貨的定單)，以供當局在有需要時查閱；</p> <p>(c) 政府當局在草擬條例草案過程中進行的諮詢工作，是否已涵蓋所有修訂法例的建議，包括對獲授權毒藥銷售商定義的擬議修訂；及</p> <p>(d) 現行立法建議是否已涵蓋檢討委員會提出的所有建議，抑或只涵蓋該委員會的部分建議。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 現時全部24個持牌藥劑製品製造商均</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>須遵守《香港藥劑製品生產質量管理規範指引》所訂的標準，並須在2015年符合國際醫藥品稽查協約組織(下稱"醫藥品稽查協約組織")發布的《藥劑製品生產質量管理規範指引》及其附錄(如適用)所訂的標準。根據"製造"一詞的擬議修訂定義，外包裝活動(一些不會影響產品安全、療效及品質的活動除外)亦須由持牌製造商按照醫藥品稽查協約組織所訂的生產質量管理規範相關要求進行。因此，當局建議所有擬註冊為獲授權人的申請人(無論他是否註冊藥劑師，抑或持有認可大學資歷)必須具有最少3年按照相關《指引》製造藥劑製品的經驗；</p> <p>(b) 生產質量管理規範是一套全球(包括香港)製藥業廣為採用的品質保證方法，用以確保在整個製藥過程中，以一致的方式製造及監控產品；</p> <p>(c) 根據以書面方式訂購藥物的建議要求，藥商須備存所有書面定單的紀錄(不論該等定單是以電子或非電子方式發出)；</p> <p>(d) 政府當局已就立法建議進行廣泛諮詢，有關立法建議旨在加強監管本港的藥劑製品。然而，諮詢範圍並不包括技術性或文本上的法例修訂建議，例如有關修訂獲授權毒藥銷售商定義的建議，作出此項修訂，旨在準確地反映獲授權毒藥銷售商的涵義，而有關涵義已為《條例》採納；及</p> <p>(e) 在檢討委員會提出的75項建議中，16項建議涉及修訂《條例》及其附屬法例。為回應□生事務委員會部分委員及向該事務委員會提供意見的代表團體對立法建議的關注，當局已從現時立法工作中移除獲授權毒藥銷售商的註冊處所在營業時間內必須由註冊藥劑師親自監管的要求(建議的時間較現行要求的時間為長，現行要求註</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>冊藥劑師監管的時間不得少於獲授權毒藥銷售商每日營業時間的三分之二)。其他未被實施的檢討委員會建議包括對非毒藥零售商實施發牌管制等，當局鑒於該建議會對數目眾多的非毒藥直銷商造成重大影響，因此不實施該建議。</p>	
010013 - 011015	主席 張國柱議員 政府當局	<p>張國柱議員認為，確保為加強規管藥劑製品而建議的任何措施不會對業界造成不必要的影響，這點固然重要，但應以保障公眾利益為先。他亦詢問 ——</p> <p>(a) 關於以書面方式訂購藥物的建議要求在實施初期只會適用於《毒藥表規例》的毒藥表第I部訂明的藥物，在這方面涉及的藥物數目為何；</p> <p>(b) 如何確保管理局會適當地行使權力，以及在制訂及修訂持牌／註冊藥商的相關《執業守則》及註冊藥劑師的《行為守則》時，充分諮詢業界及相關持份者的意見；及</p> <p>(c) 政府當局在較早前進行諮詢期間，是否已就立法建議達致共識。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 本港約有19 000種註冊藥劑製品，其中約50%被列為毒藥。獲授權毒藥銷售商、醫院及診所經常會訂購該等藥物(包括用於治療心臟病、糖尿病及癌症的藥物)，再向病人處方或配發。應注意的是，很多藥物製造商及批發商歡迎以書面方式訂購藥物的建議要求，因為任何在交付時出錯而被退回的藥物均須銷毀。鑒於很多藥物供應商已設計標準的採購表格供客戶使用，因此使用書面定單不會對持牌藥商及私家醫生的成本造成顯著影響；</p> <p>(b) 管理局已設立全面的機制，提供不同渠道讓業界及相關持份者參與有關制訂、修訂及發出相關《行為守則》或</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》的工作，並就該等守則發表意見。應注意的是，賦權管理局發布該等守則，可讓管理局因應本地的情況和變化，靈活地修訂該等守則；及</p> <p>(c) 香港大學藥理及藥劑學系、香港中文大學藥劑學院、若干病人組織及藥劑師協會曾致函法案委員會支持條例草案。部分業界人士所反對的主要範疇包括獲授權人的修訂定義、賦權管理局發布《行為守則》及《執業守則》，以及以書面方式訂購藥物的要求等。</p>	
011016 - 013043	主席 麥美娟議員 政府當局	<p>麥美娟議員認為，任何旨在為病人及公眾提供更佳保障的措施應予支持，儘管實施該等措施或會對業界帶來一些不便。</p> <p>麥美娟議員關注到，實施以書面方式訂購藥物的建議要求，可如何防止藥物事故再次發生，又如何利便當局對醫生的相關非法行為採取執法行動，而實施該項要求會否令藥商的行政成本顯著增加，因而令有關藥物的價格大幅上升。她亦詢問，為何部分私家醫生仍不願意以書面方式訂購藥物。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 要求藥劑製品零售商及醫生以書面方式訂購藥物的建議由檢討委員會於2009年提出，該項建議有助在藥物供應鏈中建立一套完整的紀錄，以及盡量減少在訂購或接受定單和收發藥物時出錯的機會，此為保障病人安全所必需。此外，使用書面定單的建議可助當局對非法管有危險藥物者採取執法行動，因為如醫生本人訂購大量危險藥物作治療病人用途，或其他人士在醫生不知情的情況下訂購大量危險藥物，書面定單便可作為證明；</p> <p>(b) 因實施建議要求而令行政成本上升的幅度輕微。為協助業界適應該項要求，當局建議透過電子方式訂購藥物</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>可接受為書面定單。此外，該項要求會分階段實施；及</p> <p>(c) 應注意的是，雖然西醫工會反對建議要求，但醫學會卻支持該項建議。藥物製造商、批發商及零售商亦沒有強烈反對實施該項要求。就註冊藥劑師而言，合共有700多名成員的香港藥學會、香港醫院藥劑師學會及藥劑專科學院曾表示，條例草案旨在實施檢討委員會的建議，他們對條例草案強力支持。</p>	
013044 - 014319	主席 梁耀忠議員 張國柱議員 政府當局	<p>鑒於出席2014年5月20日法案委員會會議的代表團體就條例草案要求修訂的事項提出一些憂慮，而法案委員會不大可能在本年度會期最後一次立法會會議前完成條例草案的審議工作，以趕及在該會議上恢復條例草案的二讀辯論，梁耀忠議員認為，政府當局應在夏季休會期間與業界及相關持份者進一步討論此事，以期在切實可行的範圍內盡量求取共識。</p> <p>張國柱議員贊同梁耀忠議員的意見。他補充，政府當局不應匆忙制定條例草案為法例，因為在倉卒審議時可能會忽略一些重要事宜。</p> <p>政府當局重申，當局已在草擬條例草案的過程中進行廣泛諮詢，並且表示，政府當局會致力達致在2014年7月9日本年度立法會會期最後一次立法會會議上恢復條例草案二讀辯論的目標，因為部分病人組織曾要求早日制定條例草案為法例。亦應注意的是，代表團體對現行註冊藥劑師的規管架構最為關注。關於他們提出為註冊藥劑師另設法定機構的要求，則會交由醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會轄下的藥劑師小組跟進。</p>	
014320 - 015852	主席 梁耀忠議員 張國柱議員 政府當局	主席表示，法案委員會並無責任確保政府當局達致在2014年7月9日的立法會會議上恢復條例草案二讀辯論的目標，但他認為法案委員會沒有必要暫停在本年度會	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>期內舉行會議以繼續審議條例草案。</p> <p>主席要求政府當局提供代表團體對條例草案的主要事項的立場概要。</p> <p>討論法案委員會日後會議的討論安排。</p>	政府當局
<i>議程項目II：其他事項</i>			
015853 - 020013	主席	下次會議日期	

立法會秘書處
議會事務部2
2015年1月22日