

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)721/14-15號文件

檔 號：CB2/BC/4/13

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會 第四次會議紀要

日 期：2014年6月17日(星期二)
時 間：上午10時45分
地 點：立法會綜合大樓會議室2B

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
黃定光議員, SBS, JP
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
陳偉業議員
陳恒鑾議員
麥美娟議員, JP
郭家麒議員
張超雄議員
葛珮帆議員, JP

缺席委員：方剛議員, SBS, JP
梁家騮議員
梁國雄議員
黃毓民議員
毛孟靜議員

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

經辦人／部門

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) 、
CB(2)1810/13-14(01) 至 (02) 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以書面回應方剛議員在2014年6月16日函件(立法會CB(2)1837/13-14(01)號文件)中提出的事宜;該函件已於會議席上提交。

3. 主席總結時表示,雖然部分委員與政府當局對條例草案部分擬議修訂(例如註冊為獲授權人的資歷要求、賦權藥劑業及毒藥管理局向相關持牌藥商頒布《執業守則》及向註冊藥劑師頒布《行為守則》等)的整體優劣及原則持不同意見,但有關條例草案其他政策範疇的討論已完成。他建議法案委員會開始逐項審議條例草案的條文,如有需要,法案委員會可在審議相關條文時,再研究所關注的事宜。委員並無異議。主席補充,若法案委員會經進一步商議後未能就該等事宜達成共識,委員可就有關事宜動議委員會審議階段修正案。

立法會
秘書處

4. 為方便委員審議條例草案,法案委員會要求立法會秘書處擬備法案委員會提出的主要關注事項及政府當局就此作出回應的摘要,以及有關歐洲聯盟對藥物製品的定義、註冊及製造的監管法規的資料摘要。

逐項審議條例草案的條文

5. 法案委員會開始逐項審議條例草案中文本的條文,並完成審議條例草案第5條。

II. 其他事項

6. 主席表示,他會與秘書及政府當局討論下次會議的日期,並會據此告知委員有關安排。

(會後補註:經主席同意,下次會議定於2014年7月4日(星期五)上午10時45分舉行。)

經辦人／部門

7. 議事完畢，會議於下午12時45分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年1月26日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
第四次會議過程

日期：2014年6月17日(星期二)
時間：上午10時45分
地點：立法會綜合大樓會議室2B

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：與政府當局舉行會議</i>			
001353 - 001603	主席 政府當局	主席致序辭	
001604 - 002345	主席 政府當局 張國柱議員	<p>主席要求政府當局回應以下事宜 ——</p> <p>(a) 未能出席會議的方剛議員關注以下事項：以書面訂購藥物的建議要求；以及賦權藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")向持牌藥商頒布相關《執業守則》及向註冊藥劑師頒布《行為守則》；有關詳情載於方剛議員於2014年6月16日發出的函件內(立法會CB(2)1837/13-14(01)號文件)；及</p> <p>(b) 香港藥劑師工會、香港視網膜病變協會及藥物安全聯盟關注以下事項：獲授權人的資歷要求；藥劑製品的修訂定義；以及另設法定機構規管註冊藥劑師的要求；有關詳情載於上述團體在2014年6月16日發出的新聞稿內(立法會CB(2)1837/13-14(06)號文件)，該新聞稿的副本已抄送法案委員會。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 以書面訂購藥物的建議要求旨在建立一套完整的藥物流程紀錄，以便追查藥物源頭、盡量減少藥物收發時出錯的機會，以及打擊非法售賣藥物的活動。管理局會把有關要求納入相關持牌藥商的《執業守則》內，作為向該等持牌</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>藥商發牌的要求之一；</p> <p>(b) 註冊藥劑師及任何其他人士只要持有在修畢藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會認可的課程後頒授的資格，並具有最少3年按照生產質量管理規範指引(下稱"《指引》")製造藥劑製品的相關經驗，便可擔任獲授權人，這做法符合歐洲聯盟(下稱"歐盟")等國際間所採用的慣例；</p> <p>(c) 現時，所有從事西藥製造的持牌製造商均須遵守《香港藥劑製品生產質量管理規範指引》。衛生署曾分別於2012及2013年巡查持牌藥物製造商89次及119次；</p> <p>(d) 修訂藥劑製品的定義，使該定義與歐洲委員會採納的藥物製品定義和部分海外國家採納的相若定義更趨一致；及</p> <p>(e) 現行立法建議並未觸及註冊藥劑師的規管架構。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")轄下的藥劑師小組會在2014年年底前研究此事。</p>	
002346 - 003010	主席 張國柱議員 政府當局	<p>張國柱議員認為政府當局長遠應着手另設規管機構，以規管註冊藥劑師。</p> <p>政府當局重申，督導委員會轄下的藥劑師小組會研究此事。在此期間，管理局憑藉《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")及其附屬法例，仍然是監管藥劑師註冊及紀律的規管機構。</p> <p>主席表示，條例草案的目的是修訂《條例》及其附屬法例，以實施香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")的部分建議及更新法律條文。</p>	
003011 - 003657	主席 陳偉業議員	<p>討論條例草案的審議安排。</p> <p>陳偉業議員要求立法會秘書處擬備法案</p>	秘書

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>委員會提出的主要關注事項及政府當局的回應摘要，以及有關歐盟對藥物製品的定義、註冊及製造的監管法規的資料摘要。</p>	
003658 - 010245	<p>主席 張國柱議員 政府當局</p>	<p>對於方剛議員在來函中就以書面訂購藥物的建議要求提出的事宜，張國柱議員表示關注，而政府當局亦進一步回應，詳情如下——</p> <p>(a) 當局成立了不同的工作小組，成員包括業界代表及持份者，負責就修訂或制訂註冊藥劑師的《行為守則》及相關藥商的《執業守則》提供意見。經修訂的獲授權毒藥銷售商《執業守則》已在管理局的會議上獲得通過；及</p> <p>(b) 以書面訂購藥物的建議要求將納入相關藥商的《執業守則》內，該項要求可讓相關供應商及有關人士在收發藥物時檢查所訂購的藥物，從而預防藥物事故。有關要求亦可讓政府當局在發生藥物事故時，透過訂購藥物的書面紀錄追查問題源頭，並採取相應措施保障公眾健康。</p> <p>張國柱議員擔心難以確保私家醫生遵守有關要求，因他們不受管理局向有關藥商(包括製造商、批發商及零售商)頒布的相關《執業守則》所約束，而私家醫生亦基於各種原因而不希望以書面訂購藥物。</p> <p>政府當局表示，根據建議要求，相關藥商須於完成銷售該項要求所涵蓋的藥物前，取得購買人發出的書面定單，並據此安排交付藥物。遵守相關《執業守則》是有關藥商獲發牌的條件之一。違反相關《執業守則》或會被撤銷牌照或在管理局認為適當的時間內被暫時吊銷牌照。私家醫生是持份者，他們受建議要求所影響，對該項要求持不同意見，可以理解，但應注意的是，該項要求旨在加強保障公眾健康。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
010246 - 010950	主席 麥美娟議員 政府當局	<p>麥美娟議員就以下事項提出詢問：是否有任何如何訂購藥物指引供醫生依循；香港西醫工會在2014年6月17日的意見書(立法會1837/13-14(03)號文件)內就以下事項所提出的關注：是否有任何證據支持以書面訂購藥物的建議要求較傳統口頭訂購的方式為佳，以及有關要求會否引致供應商延遲交付藥物。</p> <p>政府當局表示，以書面訂購藥物的建議要求獲香港醫學會(下稱"醫學會")支持。《良好配藥操作手冊》已建議採用書面訂購的做法，即以書面向供應商訂購藥物，並保留書面定單，以便在交付藥物時核對和供日後參考。建議要求亦獲得代表香港部分藥劑製品分銷商的香港科研製藥聯會支持，因為任何因交付時出錯而退回的藥劑製品必須銷毀。此外，很多藥物供應商已設計標準採購表供客戶使用，以節省他們的工作。政府當局看不到為何藥物交付會因實施該項要求而有所延誤。</p> <p>麥美娟議員詢問，備存完整的藥物流程紀錄會否在發生藥物事故時方便病人索償；政府當局回應時表示，建議要求可有效地減低供應商與購買人之間傳遞錯誤信息的風險，並方便追查問題源頭。</p>	
010951 - 012627	主席 黃定光議員 政府當局	<p>黃定光議員表示，據他了解，以書面訂購藥物的建議要求受藥物供應商歡迎，因為任何因交付時出錯而退回的藥劑製品必須銷毀；他詢問，如營業代表接獲購買人(例如執業醫生)的口頭定單後，透過短訊服務及流動短訊應用程式(例如WhatsApp)傳送訂購藥物的電子訊息，該藥物供應商應否視該電子訊息為購買人的書面定單。</p> <p>政府當局表示，營業代表以電子方式代客戶發出的藥物定單不會被視為購買人的書面定單，除非購買人事先已向營業代表發出書面訊息確認訂購藥物一事。</p> <p>政府當局回答主席時表示，當局分別於2013年9月、2014年1月及2014年3月就持</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>牌製造商及獲授權人的《執業守則》舉行3場簡介會，內容包括以書面訂購藥物的要求等，共206名業界代表及相關持份者出席。在條例草案制定為法例後，當局會就《執業守則》及經修訂的《條例》再為業界舉辦簡介會。</p>	
012628 - 014647	<p>主席 梁耀忠議員 政府當局</p>	<p>梁耀忠議員關注港九藥房總商會對以書面訂購藥物的建議要求的反對意見。該商會認為現時已有完善的藥物交易記錄系統。建議要求只會令經營成本增加，繼而使有關藥物的價格上升。雖然當局建議該項要求在實施初期只適用於《毒藥表規例》(第138B章)第I部所列的毒藥(下稱"第I部毒藥")，但該等藥物佔香港藥劑製品約50%，並廣為獲授權毒藥銷售商訂購。政府當局指業界支持《獲授權毒藥銷售商執業守則》的說法亦未能反映整體情況，因為部分業界代表曾在2012年的諮詢會議上就《執業守則》提出反對意見。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 現時，獲授權毒藥銷售商須於銷售完成前，取得購買人簽署的書面定單(包括購買人姓名、地址、行業或業務或專業和所購藥物的名稱及數量等資料)，方可以批發經營方式，向購買人供應《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)附表1所列毒藥。當局建議日後所有第I部毒藥的供應亦須受同一要求約束。此外，獲授權毒藥銷售商須以書面定單向藥物製造商、批發商或其他零售商採購第I部毒藥；及</p> <p>(b) 政府當局的確沒有全盤採納業界表達的不同意見，但應注意的是，當局在草擬條例草案及相關《執業守則》時，已平衡業界、各持份者及公眾的利益，以期加強規管藥劑業，而又不會對業界造成不必要的影響。</p>	
014648 - 014921	<p>主席 麥美娟議員</p>	<p>麥美娟議員認為，法案委員會應開始逐項審議條例草案的條文。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
014922 - 015105	主席 政府當局	主席要求政府當局以書面回應方剛議員在2014年6月16日函件中所提出的事宜。	政府當局
015106 - 015156	主席	開始逐項審議條例草案的條文	
015157 - 015349	主席 政府當局	<u>審議詳題及條例草案第1至3條</u>	
015350 - 015807	主席 政府當局	<u>審議條例草案第4條</u> 主席表示，法案委員會會在日後的會議上再次研究與管理局頒布《行為守則》及《執業守則》相關的事宜。	
015808 - 015906	主席 政府當局	<u>審議條例草案第5條</u>	
015907 - 020038	主席 政府當局	<u>審議條例草案第6條</u> 法案委員會同意在下次會議上繼續審議條例草案第6條。	
<i>議程項目II：其他事項</i>			
020039 - 020055	主席	下次會議日期待定	

立法會秘書處
議會事務部2
2015年1月26日