

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)831/14-15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 第五次會議紀要

日 期：2014年7月4日(星期五)
時 間：上午10時45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)
劉慧卿議員, JP
方剛議員, SBS, JP
黃定光議員, SBS, JP
葉劉淑儀議員, GBS, JP
梁家傑議員, SC
陳偉業議員
毛孟靜議員
陳恒鑾議員, JP
麥美娟議員, JP
葛珮帆議員, JP

缺席委員：梁耀忠議員
梁家騶議員
張國柱議員
謝偉俊議員, JP
梁國雄議員
黃毓民議員
郭家麒議員
張超雄議員

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
黃安敏女士

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11
張文蓮小姐

研究主任8
余鎮濠先生

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 : 立 法 會 IN19/13-14 、
CB(2)1344/13-14(02) 、 CB(2)1735/13-14(03) 、
CB(2)1810/13-14(02) 、 CB(2)1837/13-14(01) 、
CB(2)1943/13-14(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**)。

逐項審議條例草案的條文

2. 法案委員會繼續由條例草案第6條開始逐項審議條例草案的中文文本，鑒於委員對有關事項提出種種關注，委員亦同意在日後的會議上再次討論該條。

政府當局

3. 法案委員會要求政府當局以書面提供以下資料——

- (a) 《藥劑業及毒藥條例》(第138章)擬議新訂第4B條(該條賦權藥劑業及毒藥管理局向註冊藥劑師及相關藥商分別發布《行為守則》及《執業守則》)的草擬方式是否與其他現有條例中賦權有關當局發出《執業守則》的條文一致；
- (b) 政府當局就條例草案與業界相關團體會晤的摘要；及
- (c) 現時監管醫生配發藥物的措施。

II. 其他事項

4. 議事完畢，會議於下午12時31分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年2月10日

**《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
第五次會議過程**

日期：2014年7月4日(星期五)

時間：上午10時45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
<i>議程項目I：與政府當局舉行會議</i>			
001235 - 001351	主席	致開會辭	
001352 - 001427	主席	繼續逐項審議條例草案的條文	
001428 - 001829	政府當局 主席	<p><u>審議條例草案第6條</u></p> <p>主席詢問，條例草案第6條(旨在賦權藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")向註冊藥劑師發布《行為守則》及向相關持牌藥商發布《執業守則》)的草擬方式是否與現行法例中賦權規管當局發出《行為守則》及《執業守則》的條文一致。</p> <p>政府當局表示，鑒於《行為守則》及《執業守則》的性質是提供實務指引，因此該條文讓管理局可因應本地的情況和變化，靈活制訂及修訂相關守則。當局曾參考其他現行法例，例如《廣播條例》(第562章)第3條及《保險公司條例》(第41章)第67條，該等條文均賦權有關當局發出《執業守則》。</p>	
001830 - 002728	主席 陳偉業議員 政府當局	<p>陳偉業議員關注當局是否已回應團體就管理局發布《行為守則》及《執業守則》提出的意見及關注事項；他亦詢問，當局草擬相關《行為守則》及《執業守則》時，有否參考歐洲聯盟(下稱"歐盟")的做法。</p> <p>主席表示，秘書處已按照委員在上次會議提出的要求，編纂一份概要，載述法案委員會提出的主要關注事項及政府當局的</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>回應(立法會 CB(2)1943/13-14(02)號文件)，當中(c)項載有關於團體對管理局發布《行為守則》及《執業守則》一事的關注；秘書處亦擬備了一份題為"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(立法會 IN19/13-14號文件)。</p> <p>政府當局表示，修訂及制訂相關《行為守則》及《執業守則》的過程公開及透明。管理局已成立不同的工作小組，成員包括業界代表和持份者，負責在這方面提供意見。管理局亦透過多次諮詢會、公眾諮詢和簡報會，收集對相關《行為守則》及《執業守則》的意見。管理局諮詢工作的詳情載於立法會 CB(2)1543/13-14(01)號文件附件二。根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")擬議新訂第4B(3)條，管理局會藉於憲報刊登的公告，指出所發出的《行為守則》及《執業守則》或經修訂的部分。同時，管理局會通知相關持牌藥商或註冊藥劑師已發出或修訂守則一事。雖然在草擬《行為守則》及《執業守則》時曾參考海外的做法，但在相關《行為守則》及《執業守則》中並無條文直接套用海外當局的守則。</p>	
002729 - 003539	主席 麥美娟議員 政府當局	<p>麥美娟議員提到，業界深切關注《條例》擬議新訂第4B(7)條，該條訂明管理局發布的《行為守則》及《執業守則》並非附屬法例，因而無須經立法會審議；麥議員認為，問題的癥結所在是管理局內並無部分專業團體的註冊藥劑師代表及藥商代表。她促請政府當局檢討管理局的成員組合。</p> <p>政府當局重申，管理局具備完善的機制，在草擬、發出及修訂任何《行為守則》或《執業守則》時會諮詢業界及相關持份者的意見。此外，政府當局表示 ——</p> <p>(a) 賦權管理局發出或修訂相關《行為守則》及《執業守則》，為業界就《條例》及其附屬法例提供實務指引，可</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>讓管理局因應本地的情況和變化，靈活修訂該等守則；</p> <p>(b) 鑒於相關《行為守則》及《執業守則》的內容並非法例或其附屬法例的一部分，任何人不會單單因為他／她違反《行為守則》或《執業守則》而被當作違反《條例》或其附屬法例(除非有關事宜構成觸犯《條例》或其附屬法例所訂的罪行)；及</p> <p>(c) 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年年底前討論註冊藥劑師的規管架構。</p>	
003540 - 004944	主席 陳偉業議員 政府當局	<p>陳偉業議員關注賦權管理局向註冊藥劑師及相關藥商發布相應的《行為守則》及《執業守則》是否恰當，以及政府當局有否回應業界的關注事項。</p> <p>主席表示，鑒於部分委員及團體對賦權管理局發出或修訂相關《行為守則》及《執業守則》的修訂建議的整體優劣持不同意見，委員在上次會議上同意，當法案委員會審議相關條文時或在日後的會議上，可再次研究此事。</p> <p>政府當局解釋，修訂建議源自香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")提出的建議，旨在提供指引和加強監管註冊藥劑師及各類持牌藥商及列載藥商的活動。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的發牌或註冊監管規定所規管，而各藥劑師專業協會亦發出3套個別的專業守則。應注意的是，部分團體對有關建議提出關注，但另一些團體(特別是病人組織)則支持建議，該等團體的立場臚列於政府當局較早前提提交法案委員會的文件內(立法會CB(2)1810/13-14(01)號文件)。</p> <p>鑒於此事涉及爭議，陳偉業議員表示，他會在日後的會議上提出再就此事進行討論。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
004945 - 010128	主席 黃定光議員 政府當局	<p>黃定光議員支持賦權管理局發布相關藥商的《執業守則》的建議，藉以保障公眾健康及確保病人安全，但他認為，政府當局應考慮加強管理局內藥商的代表性，以紓解業界對建議的種種疑慮。</p> <p>政府當局表示，修訂或制訂相關《執業守則》及《行為守則》的過程公開及透明。當局邀請了業界代表及持份者擔任管理局成立的工作小組成員，就修訂或制訂相關《行為守則》及《執業守則》提供意見。各工作小組的成員組合及政府當局的諮詢工作詳情載於政府當局較早提交法案委員會的文件（立法會CB(2)1543/13-14(01)號文件)附件二。</p> <p>主席要求政府當局在會後提供資料，述明賦權管理局發布相關《行為守則》及《執業守則》的《條例》擬議新訂第4B條的草擬方式是否與其他現有條例中賦權有關當局發出《執業守則》的條文一致。</p>	政府當局
010129 - 010828	主席 劉慧卿議員 政府當局	<p>鑒於部分團體深切關注條例草案，劉慧卿議員認為政府當局需要與業界保持溝通，以紓解他們的疑慮。</p> <p>政府當局表示，當局曾就條例草案的草擬方式與業界及相關持份者(包括曾於2014年5月20日出席法案委員會會議的團體)溝通。在上述會議後，部分團體再向法案委員會提交意見書，表達對多項立法建議的最新立場。至於衛生署與香港藥劑師工會原定於2014年6月20日舉行的會議，該工會因會議只有衛生署代表出席，而沒有政府律師出席，故此已把會議取消。</p> <p>主席要求政府當局提供書面摘要，綜述當局就條例草案與業界相關團體會晤的概要。</p>	政府當局
010829 - 012158	主席 陳偉業議員 政府當局	政府當局回應陳偉業議員及主席的詢問時表示——	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>(a) 正如較早前在會議上解釋，現時設有發牌或註冊規定以監管藥商，而有關的藥劑師專業協會亦發出3套個別的專業守則；及</p> <p>(b) 憑藉《條例》擬議新訂第4B條，管理局會向獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商、毒藥批發牌照持有人、註冊為藥劑製品進口商及出口商的證明書持有人、藥劑製品製造商牌照持有人及獲授權人發布相關《執業守則》，並向註冊藥劑師發布《行為守則》。</p> <p>陳偉業議員認為，當局應另設法定機構，接管管理局規管註冊藥劑師的現有職能，包括賦權管理局向註冊藥劑師發出《行為守則》的擬議權力；政府當局重申，督導委員會轄下的藥劑師小組會在2014年年底前討論註冊藥劑師的規管架構。</p> <p>主席表示，條例草案的目的是修訂《條例》及其附屬法例，以落實檢討委員會提出的若干建議及更新法例條文。為註冊藥劑師另設法定機構的建議與條例草案的主題並無直接關係。</p>	
012159 - 012805	主席 毛孟靜議員 政府當局	<p>毛孟靜議員關注政府當局會否在立法會通過條例草案(包括賦權管理局發布註冊藥劑師的《行為守則》的修訂建議)後兌現承諾，推行業界提出為註冊藥劑師另設規管機構的建議。</p> <p>政府當局提及香港大學藥理及藥劑學系在2014年6月4日再提交的意見書(立法會CB(2)1767/13-14(01)號文件)，當中指出當局分別向業界及藥劑師發布《執業守則》及《行為守則》，將可提升藥劑專業的水平；政府當局表示，並無接獲業界對於向註冊藥劑師發布《行為守則》有任何負面意見。政府當局理解業界要求為註冊藥劑師另設規管機構，並對有關建議持開放態度。然而，詳細建議需經有關人士深入討論，達致共識，亦應與條例草案分開處理。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
012806 - 014553	主席 方剛議員 政府當局	<p>方剛議員詢問，鑒於藥商關注賦權管理局發布新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》的建議，相關《執業守則》是否須如期在2015年1月生效；他亦質疑要求藥商以書面方式訂購藥物的建議能否有效確保私家醫生採取足夠措施核對從供應商收取的藥物是否與書面定單上所載者相符，以防止2005年的藥物事故再次發生。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 《獲授權毒藥銷售商執業守則》存在已久，管理局會根據《條例》第13(3)條行使權力，加入經修訂的《執業守則》作為獲授權毒藥銷售商處所的註冊條件。修訂《執業守則》並非現行立法建議的一部分。此外，亦應注意的是，管理局向相關藥商發布任何《執業守則》前，守則的草擬及修訂工作會由管理局成立的相關工作小組以具透明度的方式進行，並會廣泛諮詢業界及相關持份者的意見。此外，條例草案第6條訂明，管理局如發出或修訂《執業守則》，須指出該守則或經修訂的部分及該守則或有關修訂在憲報公告生效的日期；</p> <p>(b) 沒有靈丹妙藥可防止藥物事故發生，但以書面方式訂購藥物的建議要求會確保相關供應商及相關人士(例如私家醫生)在收發藥物時可檢查書面定單。當局會把建議要求納入相關藥商的《執業守則》。除了郵遞和傳真外，各種可保留的電子紀錄(例如電郵及短信等)亦是可接受的書面訂購形式。為協助業界適應有關要求，管理局正考慮分階段實施該項要求；及</p> <p>(c) 當局鼓勵私家醫生按照香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》所載的建議，以書面方式訂購藥物。至於醫生錯誤配藥的事件，由於涉及專業失當，香港醫務委員會會採取規管行動。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		主席要求政府當局在會後提供資料，述明現時監管醫生配發藥物的措施。	政府當局
014554 - 014757	主席 方剛議員	結語	

立法會秘書處
議會事務部2
2015年2月10日