

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)1067/14-15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 第六次會議紀要

日 期：2014年7月17日(星期四)
時 間：上午10時45分
地 點：立法會綜合大樓會議室2A

出席委員：李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN(主席)
梁耀忠議員
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
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

缺席委員：劉慧卿議員, JP
方剛議員, SBS, JP
梁家騮議員
陳恒鑾議員, JP
張超雄議員
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

衛生署總藥劑師(1)
陳詩濤先生

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

I. 與政府當局舉行會議

[立法會 CB(2)1344/13-14(02) 、
CB(2)1735/13-14(03) 、 CB(2)1810/13-14(02) 、
CB(2)1943/13-14(02) 、 CB(2)2056/13-14(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)。

繼續逐項審議條例草案的條文

2. 法案委員會繼續逐項審議條例草案條文中
文本至第14條。

政府當局需要採取的跟進行動

政府當局

3. 委員察悉，政府當局擬就條例草案提出以
下委員會審議階段修正案——

(a) 在《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")第13(4)(c)條中，以"，於該處所內，由註冊藥劑師進行，或在註冊藥劑師的在場監督下進行；及"一句取代"由註冊藥劑師或在其在場的情況下或在其監督下在該處所內進行；及"一句，以便與《條例》第11(1)條一致；及

(b) 在《條例》擬議新訂第13(7A)及(7B)條中，以"管理局"一詞取代"秘書"一詞。

政府當局

4. 法案委員會要求政府當局考慮以下有關
《條例》及條例草案草擬方式的建議——

(a) 在《條例》第10(2)條中，在"偽造"一詞後加入"及相關的罪行"，以反映《刑事罪行條例》(第200章)第IX部現有的標題；

- (b) 在《條例》第10(2)條中，修訂"forges"一詞；
- (c) 在《條例》擬議新訂第13(7A)條的中文本中，以"，"取代"更改載於處所註冊紀錄冊內的"之後的"、"；及
- (d) 在《條例》擬議新訂第15(1)(c)條的中文本中，以"被裁定干犯"取代"被裁定犯"。

5. 鑒於《條例》及條例草案沒有為"行為操守"一詞下定義，部分委員認為，《條例》擬議新訂第15(1)(e)條所提述的行為操守的範圍，應限於與藥劑業相關的行為操守。法案委員會要求政府當局提供書面回應，以回應委員對這方面的關注。

II. 其他事項

6. 委員同意法案委員會應在夏季休會期後舉行下次會議。主席表示，他會與秘書及政府當局討論下次會議的日期。秘書處稍後會告知委員會議的安排。

(會後補註：法案委員會第七次會議定於2014年11月3日下午4時30分舉行，會議預告已於2014年10月20日隨立法會CB(2)105/14-15號文件送交委員。)

7. 議事完畢，會議於下午12時56分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年3月16日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
第六次會議過程

日期：2014年7月17日(星期四)
時間：上午10時45分
地點：立法會綜合大樓會議室2A

| 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 | | | |
| 000521 - 000625 | 主席 | 致開會辭 下次會議的安排 | |
| 000626 - 001151 | 主席 政府當局 | 政府當局簡介就上次會議席上所提事項作出的書面回應(立法會CB(2)2056/13-14(01)至(03)號文件)。 | |
| 001152 - 001642 | 主席 葉劉淑儀議員 政府當局 | <p>葉劉淑儀議員詢問，本地藥商及私家醫生以書面方式訂購藥物時所面對的困難為何，以及海外地方(例如新加坡及台灣)以書面方式訂購藥物的做法為何。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 以書面方式訂購藥物的要求旨在落實香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")的建議，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。為協助業界符合有關要求，當局會接受電子媒介(如電郵)、傳真及郵遞等方式為書面訂購藥物的方式。此外，有關要求亦會按藥物的風險水平分階段實施。雖然部分藥商及私家醫生可能認為以口頭訂購藥物更為方便，但應注意的是，有關要求可加強保障公眾健康；及</p> <p>(b) 新加坡及台灣規定以書面方式訂購藥物，並且推行醫藥分家。</p> | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|--------------------|---------------------|--|---------|
| 001643 - 002139 | 主席 毛孟靜議員 政府當局 | <p>毛孟靜議員認為，當局在制訂註冊藥劑師的規管架構時，應堅守讓藥劑專業自我規管的原則。對於其他專業團體(例如香港藥劑師工會及香港西醫工會)就賦權藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")向藥商及註冊藥劑師分別發出相關《執業守則》及《行為守則》和以書面方式訂購藥物的要求提出的反對意見，她亦表示關注。</p> <p>政府當局回應時表示，有必要賦權管理局發布《執業守則》，供相關藥商遵守。至於註冊藥劑師，現時3個藥劑師團體各有專業守則，供會員遵守，這種情況並不理想。政府當局認為，管理局發布相關《執業守則》及《行為守則》會加強藥物規管。</p> | |
| 002140 - 003455 | 主席 梁耀忠議員 政府當局 | <p>鑒於部分專業團體強烈反對條例草案，梁耀忠議員建議舉行另一次會議，聽取持份者對條例草案的進一步意見。</p> <p>主席決定無須舉行另一次會議，邀請相關持份者再就條例草案口頭陳述意見，因為□生事務委員會(下稱"事務委員會")及法案委員會均已在先前的會議上聽取團體的意見。法案委員會察悉，相關持份者亦以意見書提交進一步意見，供法案委員會考慮。倘若法案委員會經進一步商議後仍未能達致共識，委員可就條例草案動議與關注事項有關的委員會審議階段修正案。</p> <p>政府當局表示，除了聽取出席相關事務委員會及法案委員會會議的團體表達意見外，當局亦在多個場合諮詢相關持份者對立法建議的意見。政府當局樂意與香港藥劑師工會及任何其他團體個別會晤，以聽取該等團體對條例草案的意見。</p> | |
| 003456 - 004353 | 主席 梁家傑議員 政府當局 | <p>梁家傑議員關注香港藥劑師工會、香港西醫工會及其他4個專業團體對以下立法建議提出強烈反對意見：獲授權毒藥銷售商及藥劑製品的修訂定義；獲授權人的資格要求；延長臨牀試驗證明書及藥物測試證明書的有效期；賦權管理局向藥商及註冊藥劑師分別發出相關《執業守則》及《行</p> | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|-----------------|---------------------|---|---------|
| | | <p>為守則》；以及相關《執業守則》要求以書面方式訂購藥物的行政措施。</p> <p>梁家傑議員認為，藥物供應商根據藥物的口頭定單發出的收據亦可達到建立一套完整藥物交易紀錄及方便追查藥物源頭的目的；他亦關注以書面方式訂購藥物會否令交付藥物予私家醫生的過程出現延誤，尤其是在急需藥物時。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 應注意的是，香港醫院藥劑師學會曾致函本地報章的編輯，表示支持以書面方式訂購藥物的要求，以及賦權管理局向註冊藥劑師發布《行為守則》的建議等；及</p> <p>(b) 主要藥物供應商已確定，實施以書面方式訂購藥物的要求不會令交付藥物的過程出現延誤。如需緊急醫治，醫生應作出臨床判斷，決定應否把病人送往適合的醫院接受適時治療。</p> | |
| 004354 - 004925 | 主席 麥美娟議員 政府當局 | <p>麥美娟議員支持以書面方式訂購藥物的要求，認為此舉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。</p> <p>麥美娟議員詢問，註冊為獲授權人所需的資格為何。政府當局表示，鑒於製造藥劑製品的工作甚為多元化和複雜，製造藥劑製品的過程涉及對多個科學範疇的考慮，故此，獲授權人的資格要求亦需多元化。根據建議，具備其他資格的其他人士(不限於註冊藥劑師)如符合訂明條件，便可出任獲授權人，此建議與歐洲聯盟等國際間的做法一致。</p> | |
| 004926 - 005720 | 主席 黃定光議員 政府當局 | <p>黃定光議員支持條例草案；他亦認為，業界及部分專業團體反對條例草案，原因是條例草案會對多個範疇加強規管。</p> <p>黃定光議員詢問，購買人透過留言訂購藥</p> | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|-----------------|---------------------|--|---------|
| | | <p>物會否被視為書面定單。政府當局表示，鑒於某些藥物名稱的讀音甚為相似，以致藥物供應商可能錯誤記下口頭訂購的藥物，因此留言不會被視為可接受的書面訂購方式。</p> | |
| 005721 - 010442 | 主席 張國柱議員 政府當局 | <p>張國柱議員詢問，為何藥物供應商發出的收據不可作為口頭訂購藥物的書面紀錄；他亦關注針對不遵循以書面方式訂購藥物的要求所採取的執法行動，以及有關要求會否在私家醫生於緊急情況下為病人取藥時造成延誤。</p> <p>政府當局重申，主要藥物分銷商已確定，與口頭訂購藥物相比，以書面方式訂購藥物的要求不會令交付藥物的過程出現延誤。私家醫生亦應決定把情況緊急的病人送往醫院接受適時治療的做法是否更為可取；政府當局亦表示 ——</p> <p>(a) 鑒於在大多數情況下，藥物定單的確認收據會在訂購並交付有關藥物後才發出，因此該等收據不能達到盡量減少在訂購及收發藥物過程中出錯的目的；及</p> <p>(b) 由於以書面方式訂購藥物的要求只會納入持牌藥商的相關《執業守則》內，而該守則並非主體法例及其附屬法例的一部分，因此該項要求不在條例草案的涵蓋範圍內。</p> | |
| 010443 - 011323 | 主席 陳偉業議員 政府當局 | <p>陳偉業議員認為，管理局的規管範圍涵蓋藥劑製品、藥商及藥劑師，其規管權力過於廣泛；他亦贊同舉行另一次會議(例如在完成逐項審議條例草案的條文後)的建議，以聽取相關持份者對主要關注事項的進一步意見。</p> <p>主席表示，雖然部分委員與政府當局對條例草案提出的立法建議的整體優劣及原則持不同意見，但法案委員會已舉行6次會議討論關注事項。法案委員會繼續逐項審議條例草案的條文較為恰當。至於是否</p> | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|--------------------|------------------------------|--|---------|
| | | 舉行另一次會議聽取相關持份者對條例草案的進一步意見，則應留待較後階段考慮。 | |
| 011324 - 011907 | 主席 黃毓民議員 | 黃毓民議員認為，由於有關條例草案的政策事宜已在事務委員會相關會議上充分商議，法案委員會應集中精力審議條例草案的條文。他認為無須舉行另一次聽證會聽取相關持份者的進一步意見。 | |
| 011908 - 013311 | 主席 謝偉俊議員 毛孟靜議員 政府當局 | <p>謝偉俊議員支持以書面方式訂購藥物的建議要求，因為該項要求可避免口頭溝通上的錯誤。</p> <p>謝偉俊議員及毛孟靜議員認為，當局可考慮容許購買人發出口頭定單要求緊急交付治療所需藥物後的若干時間內(例如24小時)，發出書面定單。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 有必要實施以書面方式訂購藥物的要求，以盡量減少在收發藥物過程中出現的錯誤。倘若在緊急情況下，難以透過書面方式訂購藥物，管理局在研究該等不遵從要求的個案時會適當考慮有關情況；及</p> <p>(b) 香港醫學會已在《良好配藥操作手冊》中建議，應以書面方式向供應商訂購藥物。</p> | |
| 013312 - 013903 | 主席 麥美娟議員 政府當局 | <p>麥美娟議員認為，以書面方式訂購藥物的建議要求的實施細節可由管理局成立的相關《執業守則》工作小組制訂。鑒於業界對管理局的組成提出關注，她詢問政府當局會否藉現行立法工作的機會檢討管理局的組成。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 管理局成立了不同的工作小組，成員包括業界代表和持份者，負責就制訂或修訂相關《執業守則》及《行為守</p> | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|--------------------|--------------------------------|--|---------|
| | | <p>則》提供意見；及</p> <p>(b) 條例草案的主要目的是落實檢討委員會提出的若干建議，以加強規管藥劑製品。鑒於管理局的角色及組成問題對政策構成廣泛影響，政府當局必須另行研究。</p> | |
| 013904 - 014053 | 主席 謝偉俊議員 黃毓民議員 | 謝偉俊議員及黃毓民議員認為，儘管以書面方式訂購藥物的要求並非現行立法工作的一部分，但政府當局應回應專業團體就該項要求提出的關注。 | |
| 014222 - 014301 | 主席 政府當局 | 繼續逐項審議條例草案的條文 | |
| 014302 - 014359 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第7條</u> | |
| 014400 - 014437 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第8條</u> | |
| 014438 - 014557 | 主席 政府當局 謝偉俊議員 | <p><u>審議條例草案第9條</u></p> <p>謝偉俊議員詢問，"訂明格式 (prescribed form)"與"指明格式(specified form)"有何分別。政府當局回應時表示，前者指《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)附表中訂明的格式，此格式亦是當局在今次立法工作中建議刪除的格式。</p> | |
| 014558 - 014811 | 主席 政府當局 助理法律顧問6 謝偉俊議員 | <p><u>審議條例草案第10條</u></p> <p>助理法律顧問6就《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")第10(2)條提出建議——</p> <p>(a) 在該條中，在"偽造"一詞後加入"及相關的罪行"，以反映《刑事罪行條例》(第200章)第IX部現有的標題；及</p> <p>(b) 在該條中，或須修訂"forges"一詞。</p> <p>謝偉俊議員詢問，不遵從《條例》擬議修訂第10條的罰則為何。政府當局表示，根</p> | 政府當局 |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|--------------------|--|---|--|
| | | 據《條例》第34條，任何人士被裁定犯此項擬議修訂條文所訂的罪行，會被判處第6級罰款(即10萬元)及監禁兩年。 | |
| 014812 - 014844 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第11條</u> | |
| 014845 - 014947 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第12條</u> | |
| 014948 - 015520 | 主席 政府當局 助理法律顧問6 黃毓民議員 | <u>審議條例草案第13條</u> 政府當局回應助理法律顧問6的詢問時承諾對以下條文作出文本修訂 —— (a) 在《條例》第13(4)(c)條中，以"，於該處所內，由註冊藥劑師進行，或在註冊藥劑師的在場監督下進行；及"一句取代"由註冊藥劑師或在其在場的情況下或在其監督下在該處所內進行；及"一句，以便與《條例》第11(1)條一致；及 (b) 在《條例》擬議新訂第13(7A)及(7B)條中，以"管理局"一詞取代"秘書"一詞。 黃毓民議員建議政府當局考慮在《條例》擬議新訂第13(7A)條的中文本中，以"，"取代"更改載於處所註冊紀錄冊內的"之後的"、"。 | 政府當局 政府當局 |
| 015521 - 021239 | 主席 政府當局 黃毓民議員 謝偉俊議員 麥美娟議員 助理法律顧問6 | <u>審議條例草案第14條</u> 黃毓民議員建議政府當局考慮在《條例》擬議新訂第15(1)(c)條的中文本中，以"被裁定干犯"取代"被裁定犯"。 鑒於《條例》及條例草案沒有為"行為操守"一詞下定義，謝偉俊議員、黃毓民議員及麥美娟議員認為，《條例》擬議新訂第15(1)(e)條所提述的行為操守的範圍，應限於與藥劑業相關的行為操守。 政府當局表示，《條例》擬議新訂 | 政府當局 |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|--------------------|-----|---|--------------------|
| | | <p>第15(1)(e)條只保留管理局現時根據《條例》現行第15(1)條的規定委出紀律委員會的權力，根據該項權力，管理局如覺得有需要或適宜就註冊藥劑師或註冊藥劑師的僱員、獲授權毒藥銷售商或獲授權毒藥銷售商的僱員、高級人員或合夥人的行為操守進行研訊時，可委出紀律委員會，就任何該等人士的行為操守進行研訊。</p> <p>應主席要求，政府當局承諾提供書面回應，以回應委員對這方面的關注。</p> | <p>政府當局</p> |
| <i>議程項目II：其他事項</i> | | | |
| 021240 - 021246 | 主席 | 結語 | |

立法會秘書處
議會事務部2
2015年3月16日