

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)905/14-15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 第七次會議紀要

日 期：2014年11月3日(星期一)
時 間：下午4時30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
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
謝偉俊議員, JP
梁家傑議員, SC
梁國雄議員
陳偉業議員
毛孟靜議員
張超雄議員
葛珮帆議員, JP

缺席委員：梁家騮議員
張國柱議員
黃毓民議員
陳恒鑾議員, JP
麥美娟議員, JP
郭家麒議員

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

衛生署署理總藥劑師(1)
林豐盛先生

律政司署理高級助理法律草擬專員
陳穎恩小姐

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

[檔 號 : 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)2374/13-14(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)。

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的條文至第51條。

政府當局須採取的跟進行動

3. 委員察悉，政府當局承諾在憲報刊登公告指出經修訂的生產質量管理規範指引或部分後，提供該指引的文本，供衛生事務委員會參閱。

政府當局

4. 委員亦察悉，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》")擬議新訂第25(3B)條的中文本中，在"在指明該日期前"之前以"管理局"一詞取代"委員會"一詞，使之與相關的英文本一致；
- (b) 在《條例》擬議新訂第29(1)(jb)條的中文本中，在"並訂明註冊證明書"之後以"或"取代"及"，使之與相關的英文本一致；及
- (c) 在《條例》擬議新訂第34A(2)條中，以"民事債項"一詞取代"罰款"一詞，使法庭命令繳付的款項，可按照追討民事債項的相同方式，予以追討。

政府當局

5. 法案委員會要求政府當局——

- (a) 考慮應在條例草案的相關條文中指明罰款金額而非罰款級數，並應清楚訂明在有關條文中所指明的刑罰為最高刑罰，而法庭未必會判處最高刑罰；

- (b) 因應委員的意見，檢討在《條例》擬議修訂第25(3)條中"名列該名單"此中文詞句的草擬方式；
- (c) 解釋為何《條例》擬議修訂第25(5)條並無涵蓋針對藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")根據《條例》擬議新訂第25(3B)條作出的決定而提出的上訴(關於違反管理局就暫緩執行根據《條例》擬議修訂第25(3)條作出的指示所施加的條件)；
- (d) 解釋為何《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)下稱("《規例》")擬議修訂第26(6)條並無涵蓋針對藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會根據《規例》擬議新訂第26(5B)條作出的決定而提出的上訴(關於違反該委員會就暫緩執行根據《規例》擬議新訂第26(5)(a)條作出的決定所施加的條件)；及
- (e) 考慮提供獲授權人名冊，供公眾在網上查閱。

II. 其他事項

- 6. 法案委員會同意，下次會議將於2014年11月25日(星期二)下午4時45分舉行。
- 7. 議事完畢，會議於下午6時31分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年2月23日

**《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
第七次會議過程**

日期：2014年11月3日(星期一)
時間：下午4時30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 |
|------------------------|------------------------------|---|---------|
| <i>議程項目I：與政府當局舉行會議</i> | | | |
| 001025 - 001119 | 主席 | 致開會辭 | |
| 001120 - 001440 | 主席 政府當局 | 政府當局簡述對2014年7月17日會議席上所提事項的回應。 [立法會CB(2)2374/13-14(01)號文件]。 | |
| 001441 - 001450 | 主席 政府當局 | <u>繼續逐項審議條例草案的條文</u> | |
| 001451 - 001958 | 主席 政府當局 劉慧卿議員 | <u>審議條例草案第15條</u> | |
| 001959 - 002543 | 主席 政府當局 劉慧卿議員 梁耀忠議員 | <u>審議條例草案第16條</u> 政府當局回應劉慧卿議員的詢問時表示，當局沒有接獲業界對《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")第16A(3)條的修訂建議的反對意見。該項修訂旨在按照藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")委任的紀律委員會的要求，將沒有出席研訊、出示任何文件或回答任何問題的罰款由500元提高至第3級罰款(現時為1萬元)。 梁耀忠議員認為，為使公眾人士在條例草案制定為法例後更了解《條例》的刑罰條文，應指明罰款金額而非罰款級數。當局亦應清楚訂明在該等條文中所指明的刑罰為最高刑罰，而法庭未必會判處最高刑罰。 | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|--------------------|---|---|---------|
| | | <p>政府當局表示，現行草擬法律的方式是透過提述《刑事訴訟程序條例》(第221章)附表8所訂的級數指明罰款。此舉方便當局日後出現幣值變動以致現行最高罰款額不合時宜時，可藉單一項立法措施修訂罰款額。應注意的是，是否施以最高刑罰，須由法庭視乎每宗個案的情況而決定。</p> <p>主席要求政府當局因應委員的意見，考慮檢討《條例》擬議修訂第16A(3)條及條例草案其他相關條文的草擬方式。</p> | 政府當局 |
| 002544 - 002616 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第17條</u> | |
| 002617 - 003512 | 主席 政府當局 梁耀忠議員 黃定光議員 劉慧卿議員 | <p><u>審議條例草案第18條</u></p> <p>梁耀忠議員關注在《條例》擬議修訂第19條中，"裁斷"是否"finding"的適當中文對應詞，以及該詞在本地法例中是否常用；政府當局表示，在《條例》下與藥劑師紀律處分程序有關的附屬法例及其他現行條例均使用同一中文對應詞。</p> <p>梁耀忠議員認為，法例應讓公眾易於理解。劉慧卿議員雖贊同梁議員的意見，但她認為改用"裁斷"以外的其他字詞作為"finding"的中文對應詞不可行，因為多項法例已使用該詞；黃定光議員表示，他接受使用"裁斷"一詞及藉提述罰款級數以指明罰款的法律草擬方式。</p> | |
| 003513 - 003559 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第19條</u> | |
| 003600 - 004800 | 主席 政府當局 黃定光議員 梁耀忠議員 助理法律顧問6 | <p><u>審議條例草案第20條</u></p> <p>政府當局回應黃定光議員的詢問時表示，現時將姓名或名稱保留在列載毒藥銷售商名單內所需的年費及現時更改在該名單內關於該人的記項的費用分別為430元及250元。</p> | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|-----------------|-----------------------|---|-------------------------------------|
| | | <p>梁耀忠議員認為，在《條例》擬議修訂第25(3)條中"名列該名單"此中文詞句未能反映"on the list"的涵義；政府當局承諾告知法案委員會是否需要修訂該中文對應詞的草擬方式。</p> <p>在聽取助理法律顧問6的意見後，政府當局承諾動議委員會審議階段修正案(下稱"修正案")，在《條例》擬議新訂第25(3B)條的中文本中，在"在指明該日期前"之前以"管理局"一詞取代"委員會"一詞，使之與相關的英文本一致。</p> <p>助理法律顧問6詢問，為何《條例》擬議修訂第25(5)條並非如《條例》擬議修訂第16(3)條般，涵蓋針對管理局根據《條例》擬議新訂第25(3B)條作出的決定而提出的上訴(關於違反管理局就暫緩執行根據《條例》擬議修訂第25(3)條作出的指示所施加的條件)；政府當局承諾提供回應。</p> | <p>政府當局</p> <p>政府當局</p> <p>政府當局</p> |
| 004801 - 005007 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第21及22條</u> | |
| 005008 - 005733 | 主席 政府當局 助理法律顧問6 | <p><u>審議條例草案第23條</u></p> <p>在聽取助理法律顧問6的意見後，政府當局承諾動議修正案，在《條例》擬議新訂第29(1)(jb)條的中文本中，在"並訂明註冊證明書"之後以"或"取代"及"，使之與相關的英文本一致。</p> | 政府當局 |
| 005734 - 010109 | 政府當局 | <u>審議條例草案第24至29條</u> | |
| 010110 - 010532 | 政府當局 黃定光議員 | <p><u>審議條例草案第30條</u></p> <p>對於部分藥商關注《條例》擬議新訂第34A條(該條訂明追討政府合理地就為有關刑事法律程序而收集、化驗或檢查毒藥、藥劑製品或任何其他物質而招致的費用及開支)，黃定光議員認為有關建議合理，因為該建議只適用於被裁定觸犯《條例》所訂罪行的人士。</p> | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|--------------------|---------------------|--|---------|
| | | 政府當局表示，當局會動議修正案，在《條例》擬議新訂第34A(2)條中，以"民事債項"一詞取代"罰款"一詞，使法庭命令繳付的款項，可按照追討民事債項的相同方式，予以追討。為配合追討開支的原則，所施加的款額純屬補償性質。 | 政府當局 |
| 010533 - 011025 | 主席 政府當局 | <p><u>審議條例草案第31及32條</u></p> <p>政府當局應主席邀請發言時表示，雖然部分團體對獲授權人的資格要求持不同意見，但當局的建議(即准許註冊藥劑師和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》")製造藥劑製品的經驗的任何其他人士擔任獲授權人)與國際的做法相符，例如歐洲聯盟亦是採納這種做法。考慮到全港只有24個符合生產質量管理規範的持牌藥劑製品製造商須根據《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")擬議新訂第30A條僱用最少一名獲授權人，當局預計有關建議不會嚴重影響註冊藥劑師的就業機會。</p> <p>政府當局回應主席時表示，本港暫時沒有提供該委員會認可的課程。</p> | |
| 011026 - 011052 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第33及34條</u> | |
| 011053 - 011231 | 主席 政府當局 黃定光議員 | <p><u>審議條例草案第35條</u></p> <p>政府當局回應黃定光議員的詢問時表示，《刑事訴訟程序條例》附表8所訂6個罰款級數(第1至6級)的罰款金額分別為2,000元、5,000元、1萬元、25,000元、5萬元及10萬元。</p> | |
| 011232 - 011319 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第36條</u> | |
| 011320 - 011446 | 主席 政府當局 | <p><u>審議條例草案第37條</u></p> <p>主席詢問，《毒藥表規例》(第138B章)(擬</p> | |

| 時間標記 | 發言者 | 主題／討論事項 | 需要採取的行動 |
|--------------------|-----------------------|---|---------|
| | | <p>併入《規例》)的毒藥表第I部所列載的藥劑製品將附上甚麼標籤。政府當局回應時表示，如屬藥劑製品，視乎《規例》所訂的銷售限制，將以"Prescription Drug處方藥物"或"Drug under Supervised Sales監督售賣藥物"取代"Poison毒藥"一詞，以免產生混淆，以為該等藥劑製品可能對人有害及不宜使用或服用。</p> | |
| 011447 - 011659 | 主席 政府當局 | <p><u>審議條例草案第38條</u></p> <p>政府當局表示，修訂建議旨在擴大《規例》第19(2)條所訂的監管範圍以涵蓋所有第I部毒藥，當局亦不會提出修訂現行要求(即應只由註冊藥劑師保管在獲授權毒藥銷售商的註冊處所用以貯存該等毒藥的已上鎖盛器的鑰匙)。</p> | |
| 011700 - 012037 | 主席 政府當局 | <p><u>審議條例草案第39至45條</u></p> | |
| 012038 - 012709 | 主席 政府當局 助理法律顧問6 | <p><u>審議條例草案第46條</u></p> <p>助理法律顧問6提及《釋義及通則條例》(第1章)第3條，該條訂明，"條例"一詞亦包括根據該條例訂立的任何附屬法例；她詢問，是否需要在《規例》擬議新訂第26(5A)(b)(i)條中訂明"、根據本條例第29條訂立的任何規例....."。應注意的是，《條例》擬議新訂第15(1)(c)(i)條並無此條文。</p> <p>政府當局解釋，鑒於在《規例》中曾多次提述根據《條例》第29條訂立的某項規例，當局認為適宜使用以上詞句清楚說明有關條文涵蓋所有根據《條例》第29條訂立的規例。</p> <p>助理法律顧問6對《規例》擬議修訂第26(6)條的觀點與上文所述對《條例》擬議修訂第25(5)條的觀點相同，並就此向政府當局查詢，當局承諾作出回應。</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 |
|--------------------|---|---|---------|
| 012710 - 013049 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第47及48條</u> | |
| 013050 - 015147 | 主席 政府當局 劉慧卿議員 助理法律顧問6 梁耀忠議員 | <u>審議條例草案第49條</u> 劉慧卿議員認為，政府當局在敲定對《指引》的任何修訂前，應先諮詢衛生事務委員會，因《指引》並非附屬法例，無須經立法會審議。 梁耀忠議員認為，當局如對《指引》作任何修訂，應充分諮詢所有持牌藥物製造商。 政府當局表示，生產質量管理規範是一套全球製藥業廣為採用的品質保證方法。管理局會因應世界衛生組織及其他海外國家所採用的最新生產質量管理規範標準，並在考慮本地藥物製造商的意見及承受能力後，不時修訂《指引》，並會以遵守《指引》的標準作為持牌藥劑製品製造商的發牌條件。管理局已設立全面的機制，就修訂《指引》諮詢持牌藥物製造商。管理局如對《指引》作出修訂，須藉於憲報刊登的公告，指出經修訂的《指引》或部分。政府當局會在憲報刊登公告後提供《指引》文本，供事務委員會參閱。 | 政府當局 |
| 015148 - 015610 | 主席 政府當局 | <u>審議條例草案第50及51條</u> | |
| 015611 - 020129 | 主席 政府當局 劉慧卿議員 | <u>審議條例草案第52條</u> 政府當局承諾考慮劉慧卿議員的建議，除了如《規例》擬議新訂第30B(5)條所訂在管理局秘書的辦事處提供獲授權人名冊供公眾查閱外，亦會讓公眾在網上查閱該名冊。 政府當局重申獲授權人須符合《規例》擬議新訂第30C(2)條所訂的各項資格要求的理據。 主席表示，法案委員會會在下次會議繼續審議條例草案第52條。 | 政府當局 |

| 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II：其他事項</i> | | | |
| 020130 - 020234 | 主席 劉慧卿議員 | 下次會議日期 結語 | |

立法會秘書處
議會事務部2
2015年2月23日