

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)940/14-15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 第八次會議紀要

日 期：2014年11月25日(星期二)
時 間：下午4時45分至6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
葉劉淑儀議員, GBS, JP
梁家傑議員, SC
陳偉業議員
麥美娟議員, JP
葛珮帆議員, JP

缺席委員：方剛議員, SBS, JP
梁家騮議員
張國柱議員
謝偉俊議員, JP
梁國雄議員
黃毓民議員
毛孟靜議員
陳恒鑾議員, JP
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

衛生署高級藥劑師(製藥品質保證)
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

[立 法 會 CB(2)328/14-15(01) 、
CB(2)1344/13-14(02) 、 CB(2)1735/13-14(03) 、
CB(2)1810/13-14(02) 、 CB(2)1943/13-14(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**)。

繼續逐項審議條例草案的條文

2. 法案委員會完成逐項審議條例草案條文的工作，並得悉政府當局擬就條例草案提出委員會審議階段修正案(下稱"修正案")，當中包括以下修正案 ——

- (a) 修正《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")擬議新訂第30B(5)條，表明藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")的秘書須在正常辦公時間內於其辦事處，及以其認為合適的其他方式，提供獲授權人名冊，供公眾免費查閱；及
- (b) 修正《規例》擬議修訂第33條，讓製造商可在保存製成品樣本方面享有一些彈性。

3. 依據法案委員會在2014年7月4日會議上作出的決定，委員檢視是否有任何涉及根據條例草案第6條賦權管理局向相關持牌／註冊藥商發布《執業守則》及向註冊藥劑師發布《行為守則》的立法建議的問題仍未處理。部分委員關注新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》將於2015年1月2日生效以取代現行守則的安排，他們認為有關安排並不可取，因為在新的《執業守則》生效時，條例草案可能尚未獲得立法會通過，故此，法案委員會要求政府當局向管理局轉達該等委員的意見。

政府當局

II. 其他事項

4. 主席表示，他會與秘書及政府當局商討何時舉行下次會議，以審議政府當局將會提出的修正案擬稿。秘書處會於稍後告知委員會議的安排。

(會後補註：法案委員會第九次會議定於2014年12月16日上午8時30分舉行，會議預告已於2014年11月27日隨立法會CB(2)354/14-15號文件送交委員。)

5. 議事完畢，會議於下午6時36分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年3月2日

**《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
第八次會議過程**

日期：2014年11月25日(星期二)
時間：下午4時45分至6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>			
000345 - 000449	主席 政府當局	主席致開會辭	
000450 - 000500	主席	<u>繼續逐項審議條例草案的條文</u>	
000501 - 002147	主席 政府當局 劉慧卿議員	<p><u>審議條例草案第52條</u></p> <p>政府當局表示，因應劉慧卿議員在上次會議提出獲授權人名冊應上載至互聯網供公眾查閱的建議，當局會動議委員會審議階段修正案(下稱"修正案")，以修正《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")擬議新訂第30B(5)條，表明藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")的秘書須在正常辦公時間內於其辦事處，及以其認為合適的其他方式，提供該名冊，供公眾免費查閱。該項規定會涵蓋網上查閱等方式。修正案擬稿載於立法會CB(2)328/14-15(01)號文件附件II。</p> <p>劉慧卿議員問及《規例》擬議新訂第30C條所訂獲授權人資格要求的詳情。政府當局表示——</p> <p>(a) 根據建議，註冊藥劑師和任何其他修畢藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會認可的課程後獲頒授資格的人士須具有最少3年按照生產質量管理規範指引製造藥劑製品的相關經驗，才可擔任獲授權人，這做法與歐洲聯盟等國際間的做法一致；及</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
		<p>(b) 考慮到本港只有24家按照生產質量管理規範指引製藥的持牌藥劑製造商須根據《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>主席表示，雖然部分業界人士不支持政府當局的建議，但另一些業界人士(例如在2014年10月6日向法案委員會提交聯署意見書(立法會CB(2)313/14-15(01)號文件)的人士)則支持獲授權人應由具備相關專門知識及經驗的人士擔任，不應只限於註冊藥劑師。</p>	
002148 - 002511	主席 政府當局	<u>審議條例草案第53及54條</u>	
002512 - 002805	主席 政府當局	<p><u>審議條例草案第55條</u></p> <p>政府當局表示會動議修正案，以修正《規例》擬議修訂第33條，讓製造商可在保存製成品樣本方面享有一些彈性。修正案擬稿載於立法會CB(2)328/14-15(01)號文件附件II。</p> <p>主席問及《規例》擬議修訂第33(4)條的詳情，政府當局回應時表示，持牌製造商須將每批製成品的一個對照樣本保存於適合貯存該製品的情況，將指定的保存期限改為"為期不短於該製品的使用期限後的1年"，是為了與國際醫藥品稽查協約組織所訂的生產質量管理規範要求一致。</p>	
002806 - 002959	主席 政府當局 劉慧卿議員	<p><u>審議條例草案第56條</u></p> <p>劉慧卿議員詢問，為何當局建議從《規例》第34條刪除對"包裝藥"的提述；政府當局表示，此項修訂是因應《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")第2(1)條下"製造"的擬議修訂定義而作出的相應修訂，而該定義已明文涵蓋藥劑製品的包裝及再包裝。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
003000 - 003126	主席 政府當局	<u>審議條例草案第57條</u>	
003127 - 003904	主席 政府當局	<p><u>審議條例草案第58條</u></p> <p>政府當局回應主席的詢問時表示，修訂《規例》第36條的中文本，以"分發"取代"分銷"，原因是"distribute"一字包含無償供應的意思。</p> <p>主席詢問，註冊脊醫可否為治療某病人而管有或使用任何未經註冊的藥劑製品或物質，並因此可根據《規例》擬議新訂第36(1A)(ab)條獲得豁免；政府當局回答時表示不可以獲得豁免。</p> <p>主席問及《規例》擬議新訂第36(7A)條(根據該條，藥劑製品註冊證明書的續期受藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書)委員會認為適宜施加的條件所規限)的詳情，政府當局表示，當局並無接獲業界的反對意見。</p>	
003905 - 004404	主席 政府當局	<p><u>審議條例草案第59條</u></p> <p>政府當局應主席邀請發言時表示，《規例》第36B條的修訂建議旨在把臨牀試驗證明書及藥物測試證明書的有效期限延長至不超過5年，以回應現行兩年有效期太短以致臨牀試驗或藥物測試通常未能在有效期內完成的關注，此舉可令申請人無須在試驗或測試持續兩年以上時，再次申請證明書。有關建議將有助提升本港藥物研發的能力。多個團體(包括香港大學藥理及藥劑學系、香港中文大學藥劑學院及香港科研製藥聯會)支持有關建議。</p>	
004405 - 004627	主席 政府當局	<u>審議條例草案第60及61條</u>	
004628 - 004734	主席 政府當局	<p><u>審議條例草案第62條</u></p> <p>政府當局回應主席的詢問時確認，管理局的秘書須在正常辦公時間內，於其辦事處提供根據《條例》第4A條設立的執行委員</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		會所指明的格式的文本，免費供公眾查閱，除此之外，該格式亦會上載至互聯網，供公眾查閱。	
004735 - 004937	主席 政府當局	<u>審議條例草案第63及64條</u>	
004938 - 011229	主席 政府當局 梁家傑議員 黃定光議員	<p><u>審議條例草案第65至67條</u></p> <p>梁家傑議員詢問《規例》附表1及附表3所載物質的排序方法為何，政府當局回應時表示，該等物質在英文本中按英文字母順序排列，在中文本中按中文字筆劃數目順序排列。</p> <p>政府當局回應主席的詢問時確認，含有《規例》附表3所列毒藥的藥物須加上標籤標明"Prescription Drug 處方藥物"的字句，而非標明"Poison 毒藥"的字句；含有《規例》擬議新訂附表10所載毒藥表第I部所列毒藥但不含有《規例》附表3所列毒藥的藥物，則須加上標籤標明"Drug under Supervised Sales 監督售賣藥物"的字句。</p>	
011230 - 011618	主席 政府當局 梁家傑議員	<p><u>審議條例草案第68條</u></p> <p>主席詢問，為何當局建議從《規例》附表8中刪除表格1至16，政府當局回應時表示，該項修訂建議可讓管理局在有需要時靈活地修訂相關表格。</p> <p>主席關注到，當局建議從表格17中刪除獲授權毒藥銷售商展示"R"標識的尺寸規格，會導致該等標識大小不一，令公眾感到混亂；政府當局解釋，修訂建議讓當局可針對在並非獲授權毒藥銷售商註冊處所的地方展示"R"標識的人士採取執法行動，而不論該標識的尺寸為何。</p>	
011619 - 012657	主席 政府當局 梁家傑議員	梁家傑議員關注到，若被告人聲稱某物質或產品的中文名稱與《規例》附表1及附表3所訂的名稱並非完全相符，這種情況會否影響當局採取執法行動。	

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，無須擔心出現這種情況，因為所有含特定物質的藥劑製品均須向管理局註冊，方可在本港銷售。註冊資料包括產品所含物質的中文及／或英文名稱等，而該等資料須與附表訂明的資料相同。	
012658 - 013259	主席 政府當局	<u>審議條例草案第69至72條</u>	
013300 - 013327	主席 政府當局	完成逐項審議條例草案條文的工作	
013328 - 013723	主席 黃定光議員 政府當局	<p>黃定光議員表示，藥物製造商對建議保留每批製成品樣本的新訂要求表示關注，因為保留昂貴藥物樣本涉及高昂成本，黃議員詢問政府當局會否及如何釋除藥物製造商的疑慮。</p> <p>政府當局解釋修正案的詳情時表示，當局提出動議修正案，以修正《規例》擬議修訂第33條，旨在讓持牌製造商可在保存製成品樣本方面享有一些彈性。例如，倘若所涉及的藥劑製品是封裝在一個最內層容器內，以及該製造商就該等製品進行的製造過程，只涉及加入包裝附頁、替換包裝附頁或在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，製造商只須保存加入的包裝附頁、經替換的包裝附頁及附貼的標籤的一個樣本(視屬何情況而定)。修正案擬稿載於立法會CB(2)328/14-15(01)號文件附件II。</p>	
013724 - 015048	主席 梁耀忠議員 政府當局	<p>對於管理局安排新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》(該守則較早前已獲該局通過)於2015年1月生效，梁耀忠議員認為有關安排並不可取，因為在新的《執業守則》生效時，條例草案可能尚未獲得立法會通過。</p> <p>政府當局澄清，現行《獲授權毒藥銷售商執業守則》於1997年引入，作為《條例》第13條下處所註冊的一項條件，修訂該守則並非條例草案所涵蓋的立法建議的一</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>部分。應注意的是，新的《執業守則》的草擬工作由《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組負責。管理局亦舉辦了多場諮詢會及簡報會，收集業界及其他持份者對新的《執業守則》擬稿的意見。根據諮詢期間收集的意見，工作小組敲定了新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》，而該守則其後亦獲管理局通過採納，並安排於2015年1月2日生效，以取代現行的守則。</p> <p>主席表示，法案委員會需舉行另一次會議，審議政府當局提出的修正案擬稿。秘書處已為此預留2014年12月16日的時段。因此，政府當局最早只能在2015年1月21日的立法會會議上恢復條例草案的二讀辯論。有鑒於此，法案委員會要求政府當局向管理局轉達委員的意見，供其考慮。</p>	政府當局
<i>議程項目II：其他事項</i>			
015049 - 015219	主席 劉慧卿議員 政府當局	下次會議日期 主席結語	

立法會秘書處
議會事務部2
2015年3月2日