

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

團體／個別人士在2014年5月20日(星期二)會議上提出的意見及關注事項摘要

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(a) "獲授權毒藥銷售商"經修訂後的定義	
<ul style="list-style-type: none"> • 基層醫療藥劑專科學院 • 香港藥劑師工會 • 香港藥學會 • 香港執業藥劑師協會 	<ul style="list-style-type: none"> • 團體反對條例草案第4條有關獲授權毒藥銷售商定義的修訂建議。這些團體認為，該修訂定義把獲授權毒藥銷售商界定為"根據第11條獲授權經營零售毒藥業務的註冊藥劑師、法人團體或並非法團的團體"，其涵義並不清晰。香港執業藥劑師協會及香港藥劑師工會尤其認為，修訂建議並無清晰訂明獲授權毒藥銷售商東主及受僱於獲授權毒藥銷售商的註冊藥劑師各自須承擔的法律責任。 • 基層醫療藥劑專科學院及香港藥劑師工會建議，當局應繼續採用"根據第11條獲授權銷售毒藥的業務"作為獲授權毒藥銷售商的定義。
(b) "製造"一詞經修訂後的定義	
<ul style="list-style-type: none"> • 香港中文大學藥劑學院 	<ul style="list-style-type: none"> • 該團體認為，有必要確保條例草案第4條對"製造"一詞的定義作出修訂後(即明文涵蓋藥劑製品的包裝及再包裝活動，使該等活動只可由符合相關生產質量管理規範(下稱"GMP")規定的持牌製造商進行)，獲授權毒藥銷售商仍然可在註冊藥劑師監督下為個別配發藥劑製品進行有關的再包裝活動。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(c) "藥劑製品"及"藥物"經修訂後的定義	
<ul style="list-style-type: none"> • 顧問藥劑師專科學院 • 老人科藥劑專科學院 • 香港藥劑師工會 • 香港工業總會轄下化工及藥業協會 • 香港執業藥劑師協會 • 基層醫療優質聯盟 	<ul style="list-style-type: none"> • 這些團體認為，條例草案第4條對"藥劑製品"及"藥物"的定義所建議的修訂含糊不清，而且不夠客觀。鑒於某產品只須憑藉"被表述為具有治療或預防疾病的特性"，便可被視為"藥劑製品"，這些團體關注此等產品所涵蓋的範圍。香港藥劑師工會認為，應保留"藥劑製品"的原有定義。
(d) 賦權藥劑業及毒藥管理局向各類別的持牌及列載藥商和註冊藥劑師發出《行為守則》及《執業守則》	
<ul style="list-style-type: none"> • 亞洲註冊事務專業組織 • 長期病患者關注醫療改革聯席 	<ul style="list-style-type: none"> • 這些團體支持當局頒布《行為守則》及《執業守則》，為各類別的持牌及列載藥商和註冊藥劑師提供有關《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")的實務指引。長期病患者關注醫療改革聯席認為，藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")透過成立不同工作小組及公眾諮詢工作，廣泛諮詢相關持份者對修訂或制訂《行為守則》或《執業守則》的意見，因此適宜由管理局發出該等守則。
<ul style="list-style-type: none"> • 優質用藥同盟 • 基層醫療藥劑專科學院 • 藥物安全聯盟 • 香港藥劑專科學院 • 港九藥房總商會有限公司 • 香港藥劑師工會 • 香港藥學會 • 香港執業藥劑師協會 	<ul style="list-style-type: none"> • 這些團體質疑，條例草案第6條賦權管理局向各類別的持牌及列載藥商和註冊藥劑師頒布《行為守則》及《執業守則》，並賦權該局不時修訂整套《行為守則》及《執業守則》或其任何部分，是否恰當的做法。有關團體認為，這項建議會令管理局權力過大。 • 這些團體亦對管理局的組成表示深切關注，尤其是管理局內沒有藥商代表和各藥劑專業團體的註冊藥劑師代表。部分團體(包括優質用藥同盟、香港藥劑專科學院、香港藥劑師工會及香港執業藥劑師協會)促請當局重組管理局，以確保局內的業界代表數目均衡。藥物安全聯

機構／個別人士	主要意見及關注事項
<ul style="list-style-type: none"> ● 基層醫療優質聯盟 	<p>盟建議，管理局應重組，並分拆為3個局，分別負責藥劑製品的註冊和管制、藥商的發牌和管制，以及藥劑師的註冊和紀律事宜。香港藥學會認為，管理局的職能應只限於藥劑製品的註冊及管制和藥商的發牌及管制事宜。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 鑒於條例草案仍在審議，港九藥房總商會有限公司關注管理局已通過為獲授權毒藥銷售商所訂的新《執業守則》，該守則會在2015年1月2日生效。該團體特別關注新《執業守則》第1.4條，該條規定，存放所有第I部毒藥、抗生素、精神藥物及危險藥物的已上鎖盛器的鑰匙必須由註冊藥劑師保管。該團體認為，此項規定與現有《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")第19條的規定不符。 ● 基層醫療優質聯盟建議，當局應以由下而上的方式制訂《行為守則》及《執業守則》，例如分別由藥商代表及藥劑專業團體代表擬訂該等守則，再交予管理局通過採納。
<ul style="list-style-type: none"> ● 香港大學藥理及藥劑學系 ● 香港西醫工會 ● 香港藥學會 ● 香港中文大學藥劑學院 ● 香港醫院藥劑師學會 	<ul style="list-style-type: none"> ● 這些團體同意有需要為註冊藥劑師制訂《執業守則》，但認為為藥劑師的註冊、頒布操守或行為守則及就行為失當個案作出紀律制裁的權力，應歸屬獨立的法定團體(例如藥劑局)，而非管理局。
<ul style="list-style-type: none"> ● 香港西醫工會 ● 香港製藥商會 	<ul style="list-style-type: none"> ● 這些團體促請當局檢討管理局的組成，以加入更多業界代表。香港西醫工會認為，管理局成員不適宜繼續包括由英國醫學會香港分會提名的一名註冊醫生。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
<ul style="list-style-type: none"> 長期病患者關注醫療改革聯席 	<ul style="list-style-type: none"> 該團體認為，為註冊藥劑師設立獨立於現有管理局的規管機構的建議應與現行的立法建議分開審議。
(e) 獲授權人的資格	
<ul style="list-style-type: none"> 優質用藥同盟 顧問藥劑師專科學院 老人科藥劑專科學院 基層醫療藥劑專科學院 香港藥劑專科學院 香港西醫工會 香港藥劑師工會 藥業商聯盟 香港執業藥劑師協會 基層醫療優質聯盟 	<ul style="list-style-type: none"> 關於條例草案第52條引入獲授權人制度一事，這些團體強烈認為《規例》的擬議新訂第30C條規例有關註冊為獲授權人的規定應只適用於註冊藥劑師，藉以確保藥劑製品的品質。這些團體又認為，任何人若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3年或以上製造藥劑製品的相關經驗，不應被視為有能力執行擬議新訂第30A(2)條規例所訂的獲授權人職責。有關團體認為，條例草案的精神之一是加強規管藥劑製品供應鏈的各項環節，而准許此等人士註冊為獲授權人的建議與條例草案的精神不符。
<ul style="list-style-type: none"> 香港工業總會轄下化工及藥業協會 	<ul style="list-style-type: none"> 該團體質疑是否有必要規定已接受正當培訓的註冊藥劑師必須具備最少3年製造藥劑製品的相關經驗，才符合資格註冊為獲授權人。
<ul style="list-style-type: none"> 香港大學藥理及藥劑學系 香港科研製藥聯會 長期病患者關注醫療改革聯席 鄭香郡女士 	<ul style="list-style-type: none"> 該團體認為，除了註冊藥劑師外，持有認可資格和具備按照GMP指引製造藥劑製品相關經驗的人士亦有能力執行獲授權人的職責。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(f) 延長臨床試驗證明書及藥物測試證明書的最長有效期	
<ul style="list-style-type: none"> 香港科研製藥聯會 長期病患者關注醫療改革聯席 	<ul style="list-style-type: none"> 這些團體支持條例草案第59條提出的擬議修訂，將臨床試驗證明書及藥物測試證明書的有效期延長至不超過5年。這些團體認為，現時兩年的有效期往往過短，未能完成臨床試驗或藥物測試。
<ul style="list-style-type: none"> 香港執業藥劑師協會 基層醫療優質聯盟 	<ul style="list-style-type: none"> 有關團體認為條例草案建議將臨床試驗證明書及藥物測試證明書的有效期由兩年延長至5年，時間過長。這些團體促請政府當局檢討此有效期。
(g) 藥劑製品的標籤	
<ul style="list-style-type: none"> 香港科研製藥聯會 	<ul style="list-style-type: none"> 該團體支持條例草案第21、37及67條的擬議修訂，即以"Prescription drug 處方藥物"(含有《規例》附表3所列毒藥的藥物)或"Drug under supervised sale 監督售賣藥物"(含有毒藥表第I部所列毒藥但不含有《規例》附表3所列毒藥的藥物)取代"Poison 毒藥"(須在含有毒藥的藥劑製品標示)一詞。
<ul style="list-style-type: none"> 顧問藥劑師專科學院 	<ul style="list-style-type: none"> 該團體同意取代"Poison 毒藥"(須在含有毒藥的藥劑製品標示)一詞，但認為使用"Prescription only medicine 處方藥品"而非建議的"Prescription drug 處方藥物"，以及使用"Pharmacist only medicine 藥劑師監售藥"而非建議的"Drug under Supervised Sales 監督售賣藥物"，更為恰當。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(h) 追討與定罪有關的開支	
<ul style="list-style-type: none"> 香港製藥商會 	<ul style="list-style-type: none"> 該團體反對條例草案第30條(該條訂明，如有任何人被裁定犯《條例》所訂罪行，而政府為有關刑事法律程序收集、化驗或檢查毒藥、藥劑製品或其他物質，因而招致費用及開支，政府可向該人追討該等費用及開支)，因在其他刑事案件中並無此項罰則。反之，政府當局應考慮施行更嚴厲的罰則，以加強阻嚇作用。
(i) "expiry date"的中文對應詞	
<ul style="list-style-type: none"> 香港工業總會轄下化工及藥業協會 	<ul style="list-style-type: none"> 該團體建議在條例草案第53條的中文文本，以"有效期限"或"失效期限"作為"expiry date"的中文對應詞，以取代"使用期限"。該團體認為此項建議使該詞的字面涵義更為準確，並與其他法例所用的中文對應詞一致。
(j) 以書面訂購藥物	
<ul style="list-style-type: none"> 香港科研製藥聯會 長期病患者關注醫療改革聯席 	<ul style="list-style-type: none"> 這些團體支持所有藥劑製品訂購均須有書面紀錄的擬議規定，因為這項建議有助保存整套藥劑製品的進出紀錄，以及盡量減少收發藥劑製品時出錯，藉以確保病人的安全受到保障。
<ul style="list-style-type: none"> 香港病人組織聯盟 香港西醫工會 	<ul style="list-style-type: none"> 這些團體反對以書面訂購藥劑製品的擬議規定，因為這樣或會導致訂購藥劑製品時出現延誤。這些團體認為，政府當局是試圖透過行政手段實施擬議規定，藉此規避立法會的審議。香港病人組織聯盟認為政府當局應推廣電子藥物訂購系統。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(k) 要求獲授權毒藥銷售商在任何營業時間內都必須有註冊藥劑師在場	
<ul style="list-style-type: none"> • 香港大學藥理及藥劑學系 • 香港中文大學藥劑學院 	<ul style="list-style-type: none"> • 這些團體要求政府當局重新考慮在條例草案中訂立此項擬議規定，以確保獲授權毒藥銷售商由註冊藥劑師親自監管，以便為市民提供安全及專業的藥劑服務。
(l) 設立藥物安全監測平台	
<ul style="list-style-type: none"> • 香港大學藥理及藥劑學系 • 香港中文大學藥劑學院 • 香港醫院藥劑師學會 	<ul style="list-style-type: none"> • 這些團體認為條例草案應規定強制呈報藥物不良事故，避免日後發生藥物引發不良後果的事件。
(m) 藥劑師的角色	
<ul style="list-style-type: none"> • 香港大學藥理及藥劑學系 • 香港中文大學藥劑學院 • 香港醫院藥劑師學會 	<ul style="list-style-type: none"> • 這些團體認為基層護理應納入為藥劑師其中一項職務。

團體／個人

意見書[立法會文件編號]

亞洲註冊事務專業組織

立法會CB(2)1522/13-14(03)號文件
立法會CB(2)1649/13-14(02)號文件

香港工業總會轄下化工及藥業協會

立法會CB(2)1584/13-14(06)號文件

香港大學藥理及藥劑學系

立法會CB(2)1584/13-14(05)號文件
立法會CB(2)1743/13-14(01)號文件

香港病人組織聯盟

立法會CB(2)1649/13-14(03)號文件

香港科研製藥聯會

立法會CB(2)1743/13-14(01)號文件
立法會CB(2)1743/13-14(01)號文件

香港西醫工會

立法會CB(2)1560/13-14(01)號文件

港九藥房總商會有限公司

立法會CB(2)1522/13-14(02)號文件

香港製藥商會

立法會CB(2)1649/13-14(01)號文件

長期病患者關注醫療改革聯席

立法會CB(2)1694/13-14(01)號文件

香港藥學會

立法會CB(2)1522/13-14(04)號文件
立法會CB(2)1743/13-14(01)號文件

基層醫療優質聯盟

立法會CB(2)1584/13-14(07)號文件

香港醫院藥劑師學會

立法會CB(2)1584/13-14(05)號文件
立法會CB(2)1743/13-14(01)號文件

香港中文大學藥劑學院

立法會CB(2)1584/13-14(05)號文件
立法會CB(2)1678/13-14(01)號文件
立法會CB(2)1743/13-14(01)號文件

團體／個人

意見書[立法會文件編號]

香港醫院藥劑師學會

鄭香郡女士

立法會CB(2)1584/13-14(05)號文件

立法會CB(2)1743/13-14(02)號文件

立法會秘書處
議會事務部2
2014年6月9日