

《2014年藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》委員會

政府當局對代表團體/個別人士  
所提事項作出的回應

我們備悉代表團體/個別人士於2014年5月20日舉行的會議上就《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(“《條例草案》”)提出的意見。他們的意見可大致歸納為以下數點：

- (a) 要求另設獨立法定機構，接管現時由藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)負責監管註冊藥劑師的功能；
- (b) 要求引入更多業界代表作為管理局成員，令管理局為各類別的持牌及列載藥商和註冊藥劑師發出的《行為守則》/《執業守則》更具代表性；
- (c) 對並非註冊藥劑師但持有修畢管理局認可的課程後頒授的資格的人士可成為“獲授權人”的建議表示關注；
- (d) 對建議修訂的“獲授權毒藥銷售商”定義表示關注；
- (e) 對建議修訂的“藥劑製品”及“藥物”定義表示關注；
- (f) 反對把臨床試驗證明書及藥物測試證明書的最長有效期由兩年延長至五年；及
- (g) 對以書面訂購藥物的建議要求表示關注。

2. 我們已在2014年5月16日發出的立法會CB(2)1543/13-14(01)號文件中詳細列出政府當局自2009年3月以來為加強規管香港藥劑業所進行的諮詢工作。上述文件已詳細闡明有關加強規管香港藥劑製品的建議和實施細節，是由不同界別的組織和人士在不同的平台經過數年的不斷討論和研究，並因應業界、持份者和公眾在不同渠道所表達的

關注作出合適調整後而產生的。至於代表團體/個別人士於2014年5月20日會議上所表達的大部分意見，我們亦已在較早前作出了詳細的書面回應。為協助《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會(“法案委員會”)的審議工作，我們現把有關的書面回應和跟進工作的要點臚列在下文。

### 另設監管註冊藥劑師的獨立法定機構

[相關的政府書面回應：

➤ 立法會CB(2)1629/13-14(01)號文件(2014年5月26日)]

3. 因應部分代表團體/個別人士提出另設獨立法定團體接管現時由管理局負責監管註冊藥劑師的功能的建議，我們在2014年5月26日已致函法案委員會主席(立法會CB(2)1629/13-14(01)號文件)，表示上述建議將會由醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會(“督導委員會”)轄下的藥劑師小組跟進。該小組會參考香港中文大學就醫護人員長遠專業發展進行的顧問研究結果，並在今年年底前討論上述事宜。

4. 我們重申，《條例草案》的主要目的是落實香港藥物監管制度檢討委員會(“檢討委員會”)就提升本港藥物安全和保障公眾健康而提出的部分建議。現時的《條例草案》不但可加強對藥劑製品供應鏈各個環節的規管，亦有助促進藥劑製品的研發和註冊。這些都有利於藥劑業的整體發展，而病人組織也會因為有更多優質的藥劑製品選擇而受惠。由於為註冊藥劑師另設監管機構一事並非《條例草案》的目的之一，因此不應因該事項的討論而延遲推行《條例草案》。我們認為由督導委員會轄下的藥劑師小組跟進有關為註冊藥劑師另設獨立法定監管機構的事宜更為合適。

### 《執業守則》/《行為守則》

[相關的政府書面回應：

➤ 立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件(2014年5月16日)

➤ 立法會CB(2)1543/13-14(01)號文件(2014年5月16日)

➤ 立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件(2014年5月20日)]

5. 代表團體/個別人士大致接納由管理局為各類別的持牌及須遵守註冊規定的藥商和註冊藥劑師發出《執業守則》/《行為守則》的建議，惟部分團體/人士認為管理局的成員代表性不足，應引入更多業界代表，讓管理局有充分的業界代表後才賦權予管理局發出《執業守則》/《行為守則》。就此，我們必須澄清，為履行其監管藥劑業界的法定職責，管理局必須維持其獨立性。同時，為確保其各方面的監管工作取得成效，現時管理局的十一名成員中，已包括兩名具有藥理學資格並分別任教於香港大學和香港中文大學並由該大學提名的人士。此外，管理局的成員中亦包括三名由業界提名的註冊藥劑師。

6. 我們在2014年5月16日發出的立法會**CB(2)1522/13-14(01)**號文件的附件第十四項，以及於2014年5月20日發出的立法會**CB(2)1584/13-14(02)**號文件已先後指出，賦權予管理局發出《行為守則》和《執業守則》的建議，與《輔助醫療業條例》(第359章)第26條相類似。事實上，一些現行法例亦賦權有關當局發出執業守則，如《廣播條例》(第562章)第3條和《保險公司條例》(第41章)第67條。

7. 另外，我們亦已多次重申，管理局在進行有關修訂/擬定《執業守則》/《行為守則》的工作時，已充分諮詢業界。其中，我們在2014年5月16日發出的立法會**CB(2)1543/13-14(01)**號文件已詳細臚列管理局的相關諮詢工作，以及個別團體/組織的參與情況，包括各個《執業守則》/《行為守則》工作小組的成員名單，以及出席相關諮詢會、參與公眾諮詢和簡報會的團體/企業名單。出席/參與者包括40個來自不同界別的團體/企業、所有獲授權毒藥銷售商、所有列載毒藥銷售商、所有持牌毒藥批發商及藥劑製品進/出口商，以及所有持牌製造商。從此可以看到，管理局具備全面的機制，提供不同渠道予業界及相關持份者參與有關草擬、修訂及發出《行為守則》/《執業守則》的工作，及就守則發表意見。

## “獲授權人”的資格

[相關的政府書面回應：

➤ 立法會CB(2)1584/13-14(01)號文件(2014年5月19日)]

8. 我們在 2014 年 5 月 19 日發出的立法會 **CB(2)1584/13-14(01)**號文件已澄清，《條例草案》建議在《藥劑業和毒藥規例》(第 138A 章)加入新的第 30A 至 F 條，訂明持牌製造商須僱用最少一名“獲授權人”，目的是提升對藥物製造的監管，確保和證明該製造商生產的每批次藥劑製品均符合《藥品生產質量管理規範》(GMP)指引的規定、註冊詳情及相關法例的要求。擬議的第 30C 條列明，無論申請人是註冊藥劑師抑或是持有修畢藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會認可的課程後頒授的資格，均必須具有最少三年按照 GMP 指引製造藥劑製品的經驗。

9. 從擬議的第 30C 條可以看到，註冊藥劑師仍會是“獲授權人”的主要資歷要求。但鑒於藥物生產的多樣性及複雜性，製藥過程涉及不同科學範疇的考慮，故此“獲授權人”的資歷要求亦需多元化。所以除了註冊藥劑師外，擬議的第 30C 條亦允許修畢藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會認可的課程後獲頒授有關資格的人士同樣可以出任“獲授權人”，這亦是國際普遍採納的要求，例如歐洲聯盟的 Directive 2001/82/EC 第 53(2)條規定，擁有有關科學性科目資格(例如實驗物理學、有機化學、微生物學及毒理學等)和相關資歷的人士亦可出任“獲授權人”。

10. 衛生署正與顧問公司擬訂“獲授權人”的相關要求，當中包括認可的大學資歷以及修畢與製藥相關的認可課程後頒授的資格，預計有關認可架構的詳情於今年內提交管理局審批及對外公布。我們重申，《條例草案》建議引入“獲授權人”的制度，是按照檢討委員會就提升香港在生產藥劑製品方面的 GMP 標準而提出的其中一項建議。檢討委員會的建議，已考慮了衛生署在 2009 年 5 月委託來自澳洲專門研究 GMP 的海外專家，在參考了全球主要藥物監管當局所採取的措施後，為香港實行 GMP 而進行的顧問研究和提出的建議。這項建議的目的是建立對“獲授權人”的註冊及規管制度，確保他們能有效地履行職責，藉此對製藥專業加強規管，以提升

本地製造廠的藥物生產及品質控制水平。

### “獲授權毒藥銷售商”定義

[相關的政府書面回應：

- 立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件(2014年5月16日)
- 立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件(2014年5月20日)
- 立法會CB(2)1629/13-14(01)號文件(2014年5月26日)]

11. 我們在2014年5月26日給法案委員會主席的信件中(立法會CB(2)1629/13-14(01)號文件)已向各委員澄清,在《條例草案》建議修訂的“獲授權毒藥銷售商”定義下,如註冊藥劑師是獲授權毒藥銷售商的僱員,而他/她本人並非獲授權毒藥銷售商的註冊持有人,他/她是不會因該獲授權毒藥銷售商違反其註冊條件而負上責任。

12. 我們再次重申,《條例草案》就“獲授權毒藥銷售商”定義所建議的修訂,純粹是技術性修訂。我們在2014年5月16日發出的立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第一項,以及在2014年5月20日發出的立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件的第一及二段已作出了詳細的解釋。

### “藥劑製品”及“藥物”定義

[相關的政府書面回應：

- 立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件(2014年5月16日)
- 立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件(2014年5月20日)]

13. 正如我們在2014年5月16日發出的立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第三項,以及在2014年5月20日發出的立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件的第三段已表示,《條例草案》建議修訂“藥劑製品”及“藥物”的定義,使之包含“被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性”,是與現時衛生署發佈的《藥劑製品/物質註冊申請指南》中的有關說明一致的。該指南中指明,如產品的成分中含有藥性成分,或在其標籤、傳單、宣傳冊子、包裝、廣告或其它宣傳物品上載有“醫療”用途,該產品便可能符合《藥劑業和毒藥條例》(第138章)下的藥劑製品的定義。

換言之，建議修訂“藥劑製品”及“藥物”定義的目的只是編纂目前的註冊要求為成文法則。修訂後的“藥劑製品”及“藥物”定義，仍會涵蓋未經證實療效但聲稱可以治療或預防疾病的產品，達到保障消費者的作用。

### 臨床試驗證明書及藥物測試證明書的有效年期

[相關的政府書面回應：

- 立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件(2014年5月16日)]

14. 我們在2014年5月16日發出的立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第二十五項已解釋，鑒於檢討委員會關注到現時臨床試驗證明書及藥物測試證明書的兩年有效期太短，臨床試驗/藥物測試往往未能在兩年內完成，因此《條例草案》建議把有關證明書的有效期限延長至不超過五年，這樣即使試驗/測試持續兩年以上，申請人也無須再遞交申請。這項建議能有助提升本港藥物研發的能力。

### 以書面訂購藥物的要求

[相關的政府書面回應：

- 立法會CB(2)414/13-14(01)號文件(2013年12月3日)
- 立法會CB(2)541/13-14(01)號文件(2013年12月16日)
- 立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件(2014年5月16日)
- 立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件(2014年5月20日)]

15. 我們已向立法會衛生事務委員會以及參加該委員會特別會議的團體解釋，並在2013年12月3日發出的立法會CB(2)414/13-14(01)號文件、2013年12月16日發出的立法會CB(2)541/13-14(01)號文件的第2至4段、2014年5月16日發出的立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件的附件第三十五項，以及在2014年5月20日發出的立法會CB(2)1584/13-14(02)號文件內闡明，按照檢討委員會所建議，要求相關持牌藥商須以書面訂購藥物的目的，是為了建立一套完整的藥物交易紀錄以便追查藥物源頭，減少藥物在訂購、接受訂單、藥物送遞以及接收藥物時可能出錯的機會，為市民提供最好的保障。此外，以書面訂購藥物亦有助打擊藥物的非法銷售。例如，當執法人員發現一間零售商售賣非法藥物，若該零售商

沒有備存書面訂購該藥物的紀錄，該零售商便可聲稱在不知情的情況下接收了供應商提供的非法藥物，從而推卸責任。我們考慮了對藥物供應系統的監管及藥劑業界的關注後，打算以行政方式實施有關要求，由管理局把該項要求加入相關持牌藥商的《執業守則》中。為協助業界符合有關要求，管理局將會接受電子媒介(如電郵)、傳真及郵遞等方式作為書面訂購形式。有關要求亦會按藥物的風險水平分階段實施。

## 總結

16. 《條例草案》所提出的建議修訂不但可加強對藥劑製品供應鏈各個環節的規管，亦有助促進藥劑製品的研發和註冊。這些都有利於藥劑業的整體發展，而病人組織也會因為有更多優質的藥劑製品選擇而受惠。我們得悉，近日有多個團體，包括-

- 代表病人和關注病人權益的“長期病患者關注醫療改革聯席”；
- 由多間從事藥物研發的企業所組成的“香港科研製藥聯會”；
- 代表多間製藥商的“香港製藥商會”；
- 香港大學藥理及藥劑學系；
- 香港中文大學醫學院；及
- 香港中文大學藥劑學院

已分別致函法案委員會主席，表示支持《條例草案》。因此，我們希望法案委員會能支持《條例草案》，並通過我們提出的修例建議。

**食物及衛生局**  
**2014年6月6日**