

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

法案委員會提出的主要關注事項及政府當局的回應

主要關注事項	政府當局以書面及／或在會議席上作出的回應	政府當局書面回應的相關立法會文件編號
《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》提出的修訂建議		
(a) 根據獲授權毒藥銷售商的擬議修訂定義，受僱於獲授權毒藥銷售商的註冊藥劑師所須承擔的法律責任	<ul style="list-style-type: none">修訂建議界定獲授權毒藥銷售商為"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"，有關建議純屬技術上的修訂。《藥劑業及毒藥條例》(第138章)的現有條文訂明，如自然人欲以獲授權毒藥銷售商的身份經營業務，該人必須為註冊藥劑師。根據經修訂後的定義，如註冊藥劑師是獲授權毒藥銷售商的僱員，而非獲授權毒藥銷售商的註冊持有人，該註冊藥劑師不會因該獲授權毒藥銷售商違反註冊條件而須承擔法律責任。	<ul style="list-style-type: none">CB(2)1522/13-14(01) ~ 第1項CB(2)1584/13-14(02) ~ 第1至2段CB(2)1629/13-14(01) ~ 第5段CB(2)1735/13-14(02) ~ 第11至12段

主要關注事項	政府當局以書面及／或在會議席上作出的回應	政府當局書面回應的相關立法會文件編號
(b) 藥劑製品及藥物的擬議修訂定義將涵蓋的產品範圍	<ul style="list-style-type: none"> 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的物質組合"此部分，目的是把衛生署有關藥劑製品註冊申請指南所載的現行註冊要求編纂為成文法則。 有關修訂將使藥劑製品和藥物的定義與歐洲委員會採納的藥物製品定義和澳洲及英國採納的相若定義更趨一致。 	<ul style="list-style-type: none"> CB(2)1522/13-14(01) ~ 第3項 CB(2)1584/13-14(02) ~ 第3段 CB(2)1735/13-14(02) ~ 第13段
(c) 是否適宜賦權藥劑及毒藥管理局(下稱"管理局")向須遵守註冊規定的藥商和持牌藥商發出相應的執業守則和向註冊藥劑師發出行為守則；以及管理局是否有責任在制訂、修改及發出任何執業守則及行為守則前諮詢業界及相關持份者	<ul style="list-style-type: none"> 賦權管理局發出執業守則及行為守則的建議與其他現行法例賦權有關當局發出執業守則的安排相若。 自2012年1月以來，管理局成立了不同的工作小組，成員來自業界代表和相關持份者，負責就修訂或制訂有關的執業守則及行為守則提供意見。 當局曾進行公眾諮詢，收集持份者對各份執業守則擬稿的意見，亦為藥商舉辦多場簡介會。截至2014年5月16日，先後共有213名獲授權毒藥銷售商的代表、27名列載毒藥銷售商的代表、204名持牌毒藥批發商及藥劑製品進、出口商的代表，以及206名持牌製藥商的代表出席了簡介會。 	<ul style="list-style-type: none"> CB(2)1522/13-14(01) ~ 第14項 CB(2)1543/13-14(01) ~ 第6至7段 CB(2)1584/13-14(02) ~ 第6至13段 CB(2)1735/13-14(02) ~ 第5至7段

主要關注事項	政府當局以書面及／或在會議席上作出的回應	政府當局書面回應的相關立法會文件編號
<p>(d) 若一名非註冊藥劑師持有藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會認可的課程資格，並且具有最少3年按照生產質量管理規範指引(下稱"GMP指引")製造藥劑製品或品質控制的經驗，是否適宜讓該人出任持牌製造商的獲授權人(下稱"獲授權人")</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 根據《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")擬議新訂第30A條，持牌製造商須僱用最少1名獲授權人，確保和證明藥劑製品按照GMP指引製造和檢查。 • 鑒於製造藥劑製品的工作甚為多元化和複雜，製藥過程涉及多個科學範疇的考慮，故此，獲授權人的資歷要求亦需多元化，但仍會以註冊藥劑師的資歷為主要資歷要求。擬議規定與國際間的做法一致，例如要求製造許可持有者須遵從藥物製品生產質量管理規範(下稱"GMP")的原則及指引等的歐洲聯盟。 • 目前，從事配製藥劑製品(從購買或取得物料，到處理及包裝，至成為製成品)以供銷售或分發的全部24個持牌製造商均須遵守香港藥劑製品生產質量管理規範指引所訂的標準。現有持牌商須在2015年前符合國際醫藥品稽查協約組織發布的藥劑製品生產質量管理規範指引及其附錄(如適用)所訂的標準。 • 根據"製造"一詞的修訂定義，外包裝活動亦須由符合相關GMP規定的持牌製造商進行。 	<ul style="list-style-type: none"> • CB(2)1522/13-14(01) ~ 第2及4項 • CB(2)1584/13-14(01) • CB(2)1735/13-14(02) ~ 第8至10段

主要關注事項	政府當局以書面及／或在會議席上作出的回應	政府當局書面回應的相關立法會文件編號
(e) 應否把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不超逾5年	<ul style="list-style-type: none"> 香港藥物監管制度檢討委員會認為，現時供臨床試驗及藥物測試的兩年有效期太短，以致這類試驗或測試往往未能在有效期內完成，因應該委員會的關注，當局建議延長臨床試驗證明書及藥物測試證明書的有效期。根據有關建議，若試驗或測試持續兩年以上，申請人無須再次遞交申請。 有關建議亦會有助提升本港藥物研發的能力。 	<ul style="list-style-type: none"> CB(2)1522/13-14(01) ~ 第25項 CB(2)1735/13-14(02) ~ 第14段
(f) 是否適宜賦權法庭發出命令，讓其可向被告人追討政府當局就定罪而抽取、檢查及化驗藥劑製品樣本所招致的全部開支	<ul style="list-style-type: none"> 擬議規定只適用於被定罪的藥商。 根據追討開支的原則，所追討的款額純屬補償性質。為更準確反映此意向，政府當局會提出委員會審議階段修正案，以作出修正，使法庭根據該修訂法例命令支付的款項可按追討"民事債項"而非"罰款"的相同方式，予以追討。 估計一個元素的化驗費用約為1,200元。 	<ul style="list-style-type: none"> CB(2)1522/13-14(01) ~ 第30項 CB(2)1584/13-14(02) ~ 第5段

主要關注事項	政府當局以書面及／或在會議席上作出的回應	政府當局書面回應的相關立法會文件編號
現時的立法工作不包括的事項		
(a) 實施以書面訂購藥劑製品的規定	<ul style="list-style-type: none"> • 規定持牌藥商須以書面訂購藥物(此項規定會在相應的執業守則中詳述)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、藥物送遞及接收藥物時可能出錯的機會，為市民提供最好的保障。應注意的是，口頭訂購藥物容易出錯，因為很多藥物名稱十分相似，容易產生誤會。 • 該項規定亦有助打擊非法銷售藥劑製品。例如，當執法人員發現一間零售商售賣非法藥劑製品，若該零售商沒有備存書面訂購該藥劑製品的紀錄，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劑製品，從而推卸責任。 • 藥劑製品製造商對建議表示歡迎，因為任何因收發出錯而退回的藥劑製品必須銷毀。很多製造商已設計標準的採購表供客戶使用，以節省他們的工作。 • 現時，獲授權毒藥銷售商須於銷售完成前，取得購買人簽署的書面定單，方可以批發經營方式，向購買人供應《規例》附表1所列毒藥，供購買人為本身的行業、業務或專業使用。當局建議《毒藥表規例》(第138B章)第I部(根據現 	<ul style="list-style-type: none"> • CB(2)1522/13-14(01) ~ 第35項 • CB(2)1584/13-14(02) ~ 第8段 • CB(2)1735/13-14(02) ~ 第15段

主要關注事項	政府當局以書面及／或在會議席上作出的回應	政府當局書面回應的相關立法會文件編號
	<p>時的立法建議，該部會併入《規例》內)所列毒藥的供應日後亦會受同一規定約束。此外，獲授權毒藥銷售商須以書面定單向製造商、批發商或其他零售商取得受管制藥物。</p> <ul style="list-style-type: none"> 香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》已建議醫生採用書面訂購藥物的做法。 為協助業界適應有關規定，管理局認為可接受以電子媒介、傳真及郵遞的方式訂購藥物。藥商須以電子或紙張形式保留每項交易的書面定單。此項規定亦會按藥劑製品的風險水平分階段實施。 	
(b) 政府當局會否檢討管理局的組成及加入更多業界代表為管理局的成員	<ul style="list-style-type: none"> 現時管理局的11名成員中，已包括兩名具有藥理學資格的人士，這兩名人士分別任教於香港大學和香港中文大學，並由該兩所大學提名。此外，管理局的成員亦包括3名由業界提名的註冊藥劑師。 管理局的現有組成能有效地履行各種法定職能。政府當局會密切留意藥劑業的發展，如有需要，日後會考慮管理局的組成是否須予檢討。 	<ul style="list-style-type: none"> CB(2)1522/13-14(01) ~ 第31項 CB(2)1735/13-14(02) ~ 第5段

主要關注事項	政府當局以書面及／或在會議席上作出的回應	政府當局書面回應的 相關立法會文件編號
(c) 是否另設獨立法定機構，接管現時由管理局負責監管註冊藥劑師的職能	<ul style="list-style-type: none"> 醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會轄下的藥劑師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，在2014年年底前討論註冊藥劑師的規管架構。 	<ul style="list-style-type: none"> CB(2)1629/13-14(01) CB(2)1735/13-14(02) ~ 第3至4段

立法會秘書處
議會事務部2
2014年7月3日