

《2014年藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》委員會

有關《執業守則》／《行為守則》及以書面方式訂購藥物的 建議要求的參考資料

於二零一四年七月四日《2014年藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》（“《條例草案》”）委員會會議上，議員查詢有關《執業守則》／《行為守則》及以書面方式訂購藥物的建議要求的背景資料。政府當局現就有關查詢提供參考資料，以供委員備悉。

《執業守則》／《行為守則》

2. 因應香港藥物監管制度檢討委員會報告的第11、21和32項建議，我們建議賦權藥劑業及毒藥管理局（“管理局”）發布相應的《執業守則》和《行為守則》，就不同的持牌藥商及須遵守註冊規定的藥商（包括製造商、批發商和零售商）和註冊藥劑師提供實務指引，並加強監管他們的活動。管理局具備完善的機制，在草擬、發出及修訂任何《執業守則》或《行為守則》時會與業界及相關持份者進行諮詢。

3. 事實上，不少現行法例亦賦權有關規管當局發出執業守則或行為守則，例如：

- (i) 《輔助醫療業條例》（第359章）第26條
- (ii) 《脊醫註冊條例》（第428章）第6條；
- (iii) 《獸醫註冊條例》（第529章）第6條
- (iv) 《廣播條例》（第562章）第3條；及
- (v) 《非應邀電子訊息條例》（第593章）第29條。

上述法例的相關條文見附件1。

以書面方式訂購藥物的建議要求

4. 該項建議要求將會加入於相關持牌藥商的《執業守

則》內。如當局多次指出，香港醫學會已於二零零七年就其發出的《良好配藥操作手冊》進行檢討，並建議執業醫生應以書面形式向供應商訂購藥物，以及保留書面訂單以便在交付藥物時進行檢查及供日後參考（英文版摘錄見附件 2A）。該操作手冊中亦包括了藥物訂購單的樣品格式，供執業醫生參考（英文版摘錄見附件 2B）。根據香港醫務委員會在其《香港註冊醫生專業守則》中的建議（摘錄見附件 2C），所有執業醫生都應參照《良好配藥操作手冊》中的規定。

5. 我們希望在此強調，可接受的書面訂購形式除了包括郵遞和傳真外，亦包括各種可儲存的電子媒介紀錄，例如電郵、短信等。為協助業界適應有關要求，管理局亦正考慮分階段實施有關要求，例如在實施初期，要求會僅適用於危險藥物、抗生素及《毒藥表規例》（第 138B 章）毒藥表第 I 部中訂明的藥物；其後才考慮把要求伸延至風險較低的藥物，例如毒藥表第 II 部中的藥物和沒有被列入毒藥表的藥物。

6. 我們認為有關要求有助為整條藥物供應鏈（即由供應源頭至病人的每一環節）建立一套完整的藥物流程記錄，以便追查藥物源頭和減少藥物收發時的出錯。事實上，歐洲委員會於二零一三年十一月發佈的“Good Distribution Practice of medicinal products for human use”中亦表示，良好的書面紀錄是藥品批發及分銷的品質系統中不可或缺的一環，書面紀錄能避免口頭溝通上的錯誤，亦能有效追蹤藥劑產品分發中的相關流程。此外，世界衛生組織發佈的“Good Distribution Practice for Pharmaceutical Products”中亦指明，藥品分銷商應就藥劑產品分發中的相關流程備存書面指示及紀錄。

食物及衛生局

二零一四年七月十六日

賦權有關規管當局發出實務守則或行為守則的
現行法例相關條文

(i) 《輔助醫療業條例》(第 359 章) 第 26 條

條：	26	委員會可擬備執業守則	30/06/1997
----	----	------------	------------

(1) 為施行本條例，委員會可為有關的專業擬備及編正與本條例或與根據本條例所訂立的規例不相抵觸的執業守則—

(a) 為從事該專業的人、從事該專業的人的僱主及任何經營從事該專業的業務的公司的董事訂明操守標準及實務標準；

(b) 規管從事該專業的人的活動，包括該等人對協助其從事該專業而不具備資格的人的監督及控制的活動；及

(c) 規管以下活動—

(i) 根據本條例所訂立的規例須在接受監督下從事其專業的人在從事該專業時的活動；及

(ii) 對第(i)節所提述的人進行監督的人在進行該監督時的活動，(由 1989 年第 70 號第 8 條增補)

而執業守則可禁止指明的活動。(由 1989 年第 70 號第 8 條修訂)

(1A) 凡委員會根據第(1)款—

(a) 擬備執業守則，它須以書面通知管理局述明已擬備該執業守則，並將該執業守則一份送達管理局；及

(b) 編正執業守則，它須以書面通知管理局對該守則作出的任何更改，並將執業守則的編正本一份送達管理局。(由 1989 年第 70 號第 8 條增補)

(1B) 在以下期間屆滿前，任何根據第(1)款擬備的執業守則或其編正本均不得實施—

(a) 由管理局接獲依據第(1A)款送達的執業守則或其編正本(視何者適當而定)該日起計 6 個月的期間；或

(b) 管理局與有關委員會所協定的較短期間。(由 1989 年第 70 號第 8 條增補)

(2) 委員會秘書須安排將執業守則及每次的編正本送達就執業守則或其編正本所適用的專業獲註冊的每一個人。

(3) 任何人違反根據第(1)款擬備或編正而適用於其專業的執業守則，委員會可對其進行研訊；但如有任何事項在執業守則中沒有述及，亦不得阻止委員會按該等事項而判定某人犯了不專業行為。(由 1985 年第 67 號第 12 條修訂；由 1995 年第 68 號第 35 條修訂)

(ii) 《脊醫註冊條例》(第 428 章) 第 6 條

條：	6	管理局的權力		30/06/1997
----	---	--------	--	------------

管理局可—

- (a) 成立委員會及委任委員會委員，以就管理局行使權力及履行職能事宜向管理局提供意見；
- (b) 發出一套實務守則，並就註冊脊醫的專業操守及紀律訂立規則；
- (c) 訂立按本條例的規定所需要或憑藉本條例的規定所需要的其他規則。

(iii) 《獸醫註冊條例》(第 529 章) 第 6 條

條：	6	管理局的權力	E.R. 2 of 2012	02/08/2012
----	---	--------	----------------	------------

管理局可—

- (a) 成立委員會及委任委員會的成員，以就管理局行使權力和執行職能事宜向管理局提供意見；
- (b) 發出一套實務守則，並就註冊獸醫的專業操守及紀律訂立規則；
- (c) 訂立由本條例或憑藉本條例所規定而需要的其他規則。

(iv) 《廣播條例》(第 562 章) 第 3 條

條：	3	管理局對業務守則的批准*	E.R. 2 of 2012	02/08/2012
----	---	--------------	----------------	------------

註：*(由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)

- (1) 在符合第(8)款的規定下，管理局可就本條例施加於持牌人的規定或就牌照條件向持牌人提供實務指引— (由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)
 - (a) 批准和發出該局認為就上述目的而言屬適合的業務守則(不論是否由該局擬備)；及
 - (b) 批准該局認為就上述目的而言屬適合並由其他人或擬由其他人發出的業務守則。
- (2) 凡管理局根據第(1)款批准任何業務守則，該局須藉憲報公告— (由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)
 - (a) 指出有關的守則，並指明該項批准的生效日期；及
 - (b) 指明該守則是為施行本條例甚麼規定或甚麼牌照條件而批准的。
- (3) 管理局可— (由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)

(a) 不時修訂該局根據本條擬備的業務守則的全部或其中任何部分；及

(b) 批准對或擬對當其時已根據本條批准的業務守則的全部或任何部分作出的修訂，

而第(2)款的條文在經必要的變通後，適用於根據本款作出的批准，一如該等條文適用於根據第(1)款作出的批准。

(4) 管理局可隨時撤回任何根據本條而對某業務守則作出的批准。

(5) 凡管理局根據第(4)款撤回對某業務守則的批准，該局須藉憲報公告指出該守則，並指明該局對該守則的批准終止有效的日期。

(6) 本條例中提述業務守則，即提述該守則經根據本條批准而對其全部或部分作出的任何修訂而在當其時具有效力的版本。

(7) 根據第(1)(b)款賦予管理局批准業務守則的權力，包括批准該守則的某部分的權力，而在本條例中，業務守則據此可理解為包括該守則的某部分。

(8) 管理局在根據第(1)款批准業務守則或根據第(3)款批准對該守則的修訂或擬作出的該等修訂前— (由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)

(a) (如該守則或該經如此修訂的守則(視屬何情況而定)將會全部或部分適用於某些持牌人)須諮詢該局認為合適的並代表該等持牌人的團體。

(b) (由 2011 年第 17 號第 28 條廢除)

(9) 為免生疑問，現宣布：管理局可為不同類別的持牌人，根據第(1)款批准不同的業務守則，亦可為該款所述的相同或不同的規定或就牌照條件，如此批准不同的業務守則。

(由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)

(v) 《非應邀電子訊息條例》(第 593 章) 第 29 條

條：	29	管理局可認可實務守則*	E.R. 2 of 2012	02/08/2012
----	----	-------------	----------------	------------

註：*(由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)

(1) 在符合第(3)款的規定下，管理局可為就本條例的任何條文的適用或實施提供實務指引的目的—(由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)

(a) 認可和發出該局認為對上述目的屬適合的實務守則(不論是否由該局擬備的)；及

(b) 認可該局認為對上述目的屬適合並由其他人或擬由其他人發出的實務守則。

(2) 實務守則—

- (a) 可由管理局或其他團體或當局擬備的守則、標準、規則、規格或任何其他文件形式的實務指引組成；及
 - (b) 可應用、收納或提述已由任何團體或當局制訂或發表的任何文件，並可以該文件在獲得管理局認可的當其時有效的版本或以該文件經不時修訂、制訂或發表的版本為準。
- (3) 凡管理局根據第(1)款認可某實務守則，該局須藉於憲報刊登的公告— (由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)
- (a) 指出有關的守則，並指明該項認可的生效日期；及
 - (b) 指明該守則是為本條例的甚麼條文而如此認可的。
- (4) 管理局可— (由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)
- (a) 不時修訂該局根據本條擬備的任何實務守則的全部或任何部分；及
 - (b) 認可對或擬對當其時已根據本條認可的任何實務守則的全部或任何部分作出的修訂。
- (5) 第(3)款的條文在作出需要的變通後，就第(4)款所指的任何修訂或認可而適用，一如該等條文就第(1)款所指的對實務守則的認可而適用。
- (6) 管理局可隨時撤回該局對根據本條認可的任何實務守則的認可。
- (7) 凡管理局根據第(6)款撤回該局對根據本條認可的任何實務守則的認可，該局須藉於憲報刊登的公告，指出有關的守則，並指明該項認可的失效日期。
- (8) 本條例中凡提述認可實務守則，即為提述根據本條認可並在當其時有效(包括憑藉根據本條認可的對該守則的全部或任何部分作出的修訂而在當其時有效)的該守則。
- (9) 管理局根據第(1)(b)款認可由其他人或擬由其他人發出的實務守則的權力，包括認可該守則的某一部分的權力，而據此，在本條例中，**實務守則**可理解為包括該守則的某一部分。
- (10) 根據本條認可的實務守則及根據第(3)或(7)款刊登的公告，並非附屬法例。

(由 2011 年第 17 號第 28 條修訂)

5 STORES PROCUREMENT AND STOCK MANAGEMENT

Stores procurement

The Doctors in-charge are responsible for the requisition of pharmaceutical stores. It is recommended that the ordering of drugs from suppliers be made in writing, the written order to be kept for checking by the doctor against the drugs delivered and for future reference. (A sample order form is attached on P.16 for reference.)

Stock management

The purpose of good stock management is to bring about a safe and effective dispensing service. Over-stocking of stores should be avoided and optimum stock quantities should be maintained to ensure a continuous supply. To ensure proper stock management, the following measures are recommended:

1. To ensure that the correct medicine is received:
 - a. The medicine label, including the expiry date, should be checked before receiving stores.
 - b. Unlabelled medicines should be rejected and the supplier should be informed of it.
2. To avoid mixing-up of medicines:
 - a. Medicines for internal use should be stored separately from medicines for external application.
 - b. External products should be distinctively labeled with the cautionary statement "For External Use Only".
 - c. The label of a medicine should be checked before putting it on the shelf.
 - d. Similar looking medicines should be stored separately from each other.
 - e. Different strengths of the same medicine should be highlighted appropriately to avoid mixing-up.
 - f. Staff should be notified if the shape and/or colour of any medicine has been changed.
 - g. Expired medicines should be labeled properly and put aside for proper disposal as chemical waste according to the guidelines of the Environmental Protection Department.
3. To avoid product deterioration:
 - a. Medicines should be stored in a clean and good condition.
 - b. The temperature of the store and the refrigerator should be regularly checked.
4. To ensure effective use of stock:
 - a. Stock rotation should be carried out right after stores receiving.
 - b. The expiry dates of medicines should be regularly monitored.
5. To ensure safe custody of Dangerous Drugs:
 - a. Dangerous Drugs should be stored separately under lock and key.

MEDICAL PRODUCTS ORDER FORM

From : Dr _____

To : _____

Date : _____

This is to place an order for the following medical product(s):

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____
- 4. _____

Please confirm by replying to Dr / Ms _____

Tel : _____ or _____

Fax : _____

(Signature / Chop)

Dr _____

- 6.3 向公眾人士提供的資料，必須具專業權威、恰當、並與一般經驗相符。該等資料應有事實根據、清楚易懂，並以淺白的用詞表達，而且不得引起不必要的公眾關注、造成個人困擾或引起不切實際的期望。醫生絕對不得給人一個印象，即他們或他們駐診的機構有與別不同或特別的技巧或方法解決健康問題。展示資料的方式不得有助醫生獲得專業利益或被看似在招攬病人前往求診。

7. 專科名銜

- 7.1 只有名列專科醫生名冊的醫生才可稱為專科醫生，並可使用“某專科的專科醫生”的名銜。名列專科醫生名冊的專科醫生，只可自稱為所屬專科(而非其他專科)的專科醫生。
- 7.2 不在專科醫生名冊上的醫生不能自稱為專科醫生或暗示是專科醫生的身分。非專科醫生不准使用任何令人產生誤解的描述，又或使用暗示屬某特別範疇的專科名銜(不論是否認可的專科)，例如“doctor in dermatology”或“皮膚醫生”。

8. 關於醫學創新的資料

- 8.1 任何醫生在直接或間接向公眾人士透露關於醫學的新發現、發明、程序或改進等資料前，必須先確保：
- (a) 有關的醫學發明已經過充分測試；
 - (b) 有關發明的價值已具備充分證據；
 - (c) 該具備證據的研究已妥為記錄並已獲取同業的認可。創新者有責任徵求有關專業或學術團體的認同；
 - (d) 符合本守則第 5.2.1 節及第 22 節所載的專業倫理指引；以及
 - (e) 不得暗示有關醫生可為個別病人提供創新服務。

C. 藥物

9. 配發藥物的處方及標籤

- 9.1 醫生必須經過適當診斷之後，並在適當的情況下，才可向病人給予藥物處方。
- 9.2 醫生如為病人配處藥物，他本人便有責任確保藥物符合處方內容並已妥為標籤，然後才發給病人。醫生應該訂立適當的程序，以確保藥物妥為標籤及配處。醫生應參照香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》的規定。
- 9.3 醫生須讓病人選擇直接向醫生領取藥物還是只取處方。不論病人