

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1344/13-14(03)號文件

檔 號：CB2/BC/4/13

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

立法會秘書處擬備的背景資料簡介

目的

本文件旨在提供有關《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(下稱"《條例草案》")的背景資料。《條例草案》旨在修訂《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")及其附屬法例，以推行香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")提出的若干建議。本文件亦簡述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")就此項立法建議所作的討論。

背景

藥劑製品的規管機制

2. 本港的藥物規管機制以風險管理為本，並根據《條例》及其規例針對兩個規管目標和採用多管齊下的制度運作。藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")根據《條例》成立，負責執行對藥劑製品(包括第I部毒藥、第II部毒藥和非毒藥¹)及藥商(包括製造商、進口商、出口商、批發商和零售商)的規管。根據《條例》，任何人有意銷售、要約出售、分銷或管有任何藥劑製品或物質，須向管理局註冊該產品或物質。只有符合安全標準及療效的藥劑製品或物質，方可註冊。獲批准註冊後，當局會發出有效期為5年的註冊證明書，並須在有效期屆滿後續期。藥劑製品的新註冊申請主要分為新藥劑元素及非新藥劑元素(或俗稱"仿製藥")兩類。目前，本港約有19 000種註冊藥劑製品。

¹ 《條例》訂立毒藥表。毒藥表分兩部分，分別是第I及第II部。一般來說，第I部毒藥是副作用較為嚴重的藥物，在處理時必須加強監管，而第II部毒藥的副作用較輕。至於沒有列入毒藥表的藥物，藥商一般稱之為非毒藥。有些第I部毒藥被進一步分類納入附表1及附表3，以加強對零售商出售這些藥物的限制。

3. 《條例》亦訂明，除在香港境內買賣非毒藥的藥劑製品的公司外，所有藥商必須向管理局申領所需的牌照。截至2014年3月，製造商牌照的持牌人有34個。在這些持牌藥劑製造商當中，24個符合本港就藥劑製品採用的"生產質量管理規範"²指引。本港有696個持牌毒藥批發商、92個註冊藥劑製品進出口商，以及4 486個持牌藥物零售商(包括586個獲授權毒藥銷售商(或俗稱"藥房")及3 900個列載毒藥銷售商(或俗稱"藥行"))。

對本港藥劑製品的規管進行檢討

4. 在2009年年初，本港發生一連串涉及不安全及未經註冊藥劑製品的事務，引起公眾極大關注。政府於2009年3月成立檢討委員會，全面檢討規管藥劑製品的現行機制。檢討委員會在2009年12月發表的報告中提出75項建議，以擴闊規管措施的涵蓋範圍和增加這些措施的深度，其中16項建議涉及修訂《條例》及其附屬法例。有關建議的一覽表載於**附錄I**。為評估修例建議對藥商的影響，政府當局在2011年1月委託顧問公司進行規管影響評估。評估工作於2013年1月完成。

條例草案

5. 政府當局於2014年3月26日向立法會提交《條例草案》，以修訂《條例》、《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)及《毒藥表規例》(第138B章)，藉此推行檢討委員會提出的若干建議³。當局認為，推行這些建議可在不嚴重影響有關各方的情況下加強規管機制，並使不合時宜的條文與現行規管框架相符。修例建議涵蓋的範圍廣泛，當中包括監管藥劑製品製造過程的規例；製造商、進口商、出口商及批發商的發牌規定；行為守則及執業守則和其他有關發牌、註冊及紀律懲處的事宜；藥劑製品或物質的註冊規定；對臨床試驗及藥物測試的監管；藥物及毒藥的標籤及貯存；以及備存交易紀錄。修例建議的主要特點載於立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/1 Pt.9)第4至19段。

² "生產質量管理規範"是一套為全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保產品在整個製藥過程中按適用於產品預期用途的質素標準劃一生產和監控。政府當局表示，大部分國家採用了由世界衛生組織(下稱"世衛")所頒布的"生產質量管理規範"指引。

³ 政府當局決定在是次立法工作中不推行第29及30項建議。該兩項建議分別規定所有售賣非毒藥的零售商須接受發牌規管和巡查，以及獲授權毒藥銷售商註冊處所在營業時間內須有註冊藥劑師在場。當局亦對第19及74項建議作輕微修訂。關於第19項建議，政府當局認為如藥商可在當局要求時按指定期限提供樣本，便無須規定所有批發商備存所處理每批藥物的樣本，以供調查，因為貯存樣本需要額外地方，而且備存昂貴藥物樣本的成本高昂。至於第74項建議，政府當局建議除向被告人收取分析藥物樣本的費用外，法庭應獲授權向被告人追討當局就該人的定罪而抽取及檢驗任何藥物樣本所招致的全部開支，以加強阻嚇作用。

事務委員會的商議工作

6. 政府當局分別於2010年1月11日及2013年11月18日向事務委員會簡報檢討委員會的建議及當局的修例建議。事務委員會於2013年12月10日舉行特別會議，聽取團體的意見，並於2014年2月10日舉行另一次特別會議，與政府當局進一步討論立法建議。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

對藥劑製品的管制

7. 關於把新藥劑製品的臨床試驗證明書有效期由兩年延長至不超逾5年的建議，有委員擔憂，在其他司法管轄區相對較短的臨床試驗期間未能顯示安全和療效的那些藥劑製品，可在一段長時間內在香港繼續施用或配發。

8. 政府當局表示，提出這項建議是回應業界關注臨床試驗證明書的兩年有效期往往不足以完成臨床試驗的問題。把臨床試驗證明書的有效期延長後，研發新藥劑製品的公司便無須因臨床試驗持續兩年以上而再遞交申請。

對進出口商及批發商的規管

9. 當局現時並無設立紀錄及追蹤系統，以追查輸入香港作轉口用途的藥物是否確實出口，部分委員促請政府當局盡快制訂措施，防止進口的未經註冊藥物在本地市場非法售賣。

10. 政府當局表示，當局建議把藥劑製品進口商／出口商的註冊機制與毒藥批發商的發牌機制合併，以便持牌人受同一套機制所規管。此外，批發商須備存毒藥和非毒藥的交易紀錄。有關紀錄應涵蓋產品的附加資料，例如註冊包裝尺寸和批次編號。衛生署亦會設立紀錄及追蹤系統，規定出口證申請人須出示擬作轉口的進口藥物的相關進口證。長遠而言，當局認為更具效率的方法，是建立一套可供香港海關及工業貿易署互通的電子紀錄系統。此外，香港海關會在考慮人員的工作量後，增加每周就許可證進行付運後付運檢查的配額。

11. 部分委員認為，維生素製劑應被視為食物，而非藥劑製品，其批發商不應受發牌及備存交易紀錄的規定所規管。

12. 政府當局解釋，根據《條例》，維生素製劑一直被視為非毒藥的藥劑製品，在本港出售前須符合註冊等規定。因此，

根據現行立法建議，維生素製劑的批發商須接受發牌及巡查規管，並須遵從備存交易紀錄的規定。

對零售商的規管

獲授權毒藥銷售商須有註冊藥劑師在場的時間

13. 委員察悉，《條例》目前規定獲授權毒藥銷售商不少於三分之二的營業時間須有註冊藥劑師在場。當局將修訂《條例》，規定有關註冊藥劑師在獲授權毒藥銷售商的所有營業時間必須在場。考慮到現時註冊藥劑師的人手供應，政府當局計劃在較後階段落實這項修訂。部分委員支持落實這項規定以保障消費者，並促請當局盡早實施，但另一些委員則關注實施有關規定會增加獲授權毒藥銷售商的營運成本，而對中小型銷售商的影響尤甚。該項規定亦可能導致由大財團壟斷整個獲授權毒藥銷售商行業。這些委員認為現時並非落實這項修訂的適當時機，原因是現時並無足夠的註冊藥劑師擔任有關職位，而有關建議亦未能獲得業界一致支持。另有委員指出，許多獲授權毒藥銷售商不僅從事零售藥劑製品業務，亦售賣各類其他日用品，如瓶裝水及嬰兒配方奶粉。他們強烈認為，當註冊藥劑師不在處所內用作貯存毒藥供零售用途的部分時，有關處所的其餘部分應獲准繼續開放營業，以售賣不列作毒藥類別的貨品。

14. 政府當局其後在立法會CB(2)541/13-14(01)號文件中表示，鑒於註冊藥劑師現時及短期內人手供應不足，政府當局決定在現行立法工作中不推行規定獲授權毒藥銷售商註冊處所在所有營業時間內須有註冊藥劑師在場的建議。關於有意見認為當註冊藥劑師不在獲授權毒藥銷售商的處所時，應准許該處所內用作貯存其他日用品供零售用途的部分繼續開放營業；政府當局解釋，根據《條例》，獲授權毒藥銷售商獲授權在管理局為該目的妥為註冊的處所內進行毒藥零售業務。向管理局申請批准進行毒藥零售時，申請人須指明該等處所的地址。管理局在評估申請時，會考慮的因素包括有關處所是否適宜進行毒藥零售。根據法例規定，註冊處所須由註冊藥劑師親自監管。目前，如在處所開放營業的每一日，有不少於三分之二的時間有註冊藥劑師在處所內，並且控制和監督受僱於該處所內工作的人，則已充分遵從該項規定。

15. 有委員關注政府當局何時再提交有關建議，政府當局表示，當局在考慮提交建議的適當時間時，會充分顧及藥劑師的人手供應情況。現時，本港約有2 100名註冊藥劑師。當局已成立醫護人力規劃和專業發展策略檢討督導委員會，就香港的醫護人力規劃及專業發展進行策略性檢討。督導委員會將就如何

應付各醫護專業(包括藥劑師)的預計人力需求方面制訂建議。當局的目標是在2014年完成策略性檢討。

在獲授權毒藥銷售商處所貯存第I部毒藥

16. 關於建議規定所有第I部毒藥須貯存於獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的容器，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙，委員關注規定藥劑師為鑰匙唯一持有人是否可行。有委員詢問，政府當局會否考慮要求獲授權毒藥銷售商的東主或其中一名東主為註冊藥劑師。

17. 政府當局解釋，目前，當局已規定附表1的第I部毒藥須貯存於已上鎖的容器內，並放置於獲授權毒藥銷售商處所內顧客不得進入的地方。把該項規定的適用範圍擴大至《條例》所訂須在藥劑師監督下由獲授權毒藥銷售商售賣的第I部毒藥，目的是確保藥劑師全面控制獲授權毒藥銷售商處所內的第I部毒藥。

18. 委員關注註冊藥劑師在獲授權毒藥銷售商東主或其他職員不遵從擬議規定時須承擔的法律責任。政府當局表示，誰人應在不遵從相關規定的情況下被檢控，須視乎可得的證據及每宗個案的情況而定。

取消獲授權毒藥銷售商的資格

19. 委員關注在現有的規管機制下，未能防止獲授權毒藥銷售商在犯了嚴重罪行後結業以逃避刑罰，並註冊為新的獲授權毒藥銷售商，在同一處所重新開業。在另一些個案中，由於被定罪的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的東主可能沒有被裁定觸犯個人罪行，因此被裁定觸犯與藥物有關罪行的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商可成功再開設和經營新的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商。委員亦關注管理局只可撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照一段時間，或在嚴重的情況下待獲授權毒藥銷售商的牌照屆滿後不為其續牌。他們促請政府當局改善藥物零售商的現行規管機制。有委員認為當局應設立機制，以取消屢犯與藥物有關罪行的獲授權毒藥銷售商的資格。

20. 政府當局表示，為加強監管，當局建議收緊對獲授權毒藥銷售商的規管，如獲授權毒藥銷售商被裁定觸犯與藥物有關罪行，當局可賦權管理局的紀律委員會發出指示，取消該獲授權毒藥銷售商的資格及將其處所從處所註冊紀錄中除去；如符合公眾利益，更可令該等指示即時生效。為加強規管藥物零售

商，衛生署亦會向藥物零售商(尤其是針對過往守法紀錄欠佳的零售商)進行更頻密的突擊巡查。

懲處機制

21. 政府當局告知委員，當局會修訂《條例》，以加入條文賦權法庭發出命令，向被告入追討因定罪而進行的任何藥物樣本抽取、檢驗及分析所引起的全部開支。有意見認為，除此以外，現時對未能遵守《條例》的零售商處以的最高罰款(即10萬元)，應提高至50萬元至100萬元，以阻嚇藥商從事不法行為。另有意見認為應為持牌藥物零售商引入扣分制。

其他關注事項

提升香港的生產質量管理規範發牌標準

22. 委員察悉，檢討委員會已建議香港現行的生產質量管理規範標準應提升至較高的國際標準。委員關注雖然世衛已在2007年提升其生產質量管理規範，但香港仍然採用世衛在1995年公布的生產質量管理規範標準，並且沒有訂立強制性法定要求，規定必須符合有關標準。

23. 政府當局表示，當局計劃要求所有持牌人在2015年前符合國際醫藥品稽查協約組織(下稱"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)所定的標準，以便與國際最佳做法接軌。協約組織是各個國家或地區的藥物監管機關之間的國際性協議，在生產質量管理規範方面提供積極和具建設性的合作平台。現時有43個監管當局參與協約組織，當中包括澳洲、英國、美國、歐盟大部分國家、以及新加坡及台灣等亞洲國家的監管當局。協約組織標準涵蓋以下事項：更嚴格監控製藥過程中使用的有效藥劑成分；對負責監控整個製藥過程的獲授權人士訂立更嚴格的資歷要求；改善巡查和發牌安排；以及為進行生產質量管理規範所涉的各級人員制訂更全面的培訓架構。

獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商及私家醫生以書面訂購藥物

24. 關於檢討委員會提出所有獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商及私家醫生須以書面訂購藥物的建議，部分委員同意此項規定有助加強監察藥物供應鏈。他們建議以電子方式(如電郵)作出的訂購應獲接納為書面訂購。當局亦應考慮為業界使用電子藥物訂購管理系統提供技術支援，以進一步提升訂購的效率及準確程度。業界憂慮該項規定會導致行政成本增加，而在零售

層面上，也可能導致在訂購藥劑製品時出現延誤。就此，另一些委員促請政府當局釋除業界的疑慮。

25. 政府當局表示，有關規定的目的是建立一套完整的藥物流程紀錄，以便追查藥物源頭、減少藥物收發出錯和打擊藥物非法銷售活動，從而為市民提供最佳保障。經考慮藥物供應系統的規管情況及藥劑業界關注的問題後，當局建議透過行政方式實施有關規定，由管理局把這項規定納入相關持牌藥商的執業守則，而不是以立法方式作出規管。為協助業界適應，管理局初步認為可接受透過電子媒介(如電郵)、傳真及郵遞等方式作書面訂購。當局亦會按藥物風險水平分階段實施有關規定。至於該項規定對執業醫生的影響，政府當局指出，香港醫學會於2007年發出的《良好配藥操作手冊》中，已建議以書面方式訂購藥物。所有執業醫生應遵守該手冊的條文。

26. 有意見認為政府當局藉行政方式實施擬議規定，是試圖規避立法會的審議程序。有委員亦表示，當局不依循法定程序實施擬議規定，可能造成漏洞。政府當局表示，根據立法建議，管理局獲賦權施加發牌或註冊條件和修改該等條件；發出指示撤銷或暫時吊銷牌照或註冊；暫時取消該等指示；或向違反執業守則、發牌或註冊條件或觸犯相關罪行而被定罪的持牌人及註冊持有人發出警告信。

醫藥分家

27. 有委員關注醫藥分家應否在香港推行一事已討論多年，但就此制訂政策一事則仍未有定案。政府當局表示，病人目前可選擇要求私營診所的醫生處方，再由藥劑師配藥。此事須經相關持份者及社會各界深入討論，在作出任何重大改變前，社會必須先取得共識。

相關文件

28. 立法會網站的相關文件載列於**附錄II**。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年4月23日

**香港藥物監管制度檢討委員會提出而
需要修訂《藥劑業及毒藥條例》的建議內容**

編號 ¹	建議內容
6.	授權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人士的登記冊，如發現任何獲授權人士無能力執行獲授權人士的職責時，可將該人從登記冊上除名。
11.	引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人士的操守。
14.	改用其他字眼代替須在列為毒藥的藥劑製品標示 "Poison 毒藥" 一詞，以免消費者不必要地憂慮有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用。
15.	把藥劑製品註冊證明書上 "在市場上出售以供在香港使用" 的詞句刪除。
16.	把臨床試驗證明書的有效期由「不超逾兩年」延長至「不超逾五年」。
18.	所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制。
19.	所有批發商必須備存所有藥劑製品(包括第II部毒藥和非毒藥)的交易記錄，形式與第I部毒藥相同；及備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。
20.	規定由持牌製造商進行外包裝。
21.	引入進出口商和批發商的執業守則，詳列其角色和責任，包括取得批次放行許可證書的規定，呈報藥物不良反應，以及正確儲存和運送藥物等。
29.	所有非毒藥零售商均須接受巡查及受發牌管制。
30.	獲授權毒藥銷售商在所有營業時間內都必須有註冊藥劑師在場。
31.	所有第I部毒藥均須儲存於獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。
32.	在《條例》內加入有關發出和修訂《認可毒藥售賣商執業守則》的條文，從而賦予執業守則法律地位，加強監管獲授權毒藥銷售商的運作；另為列載毒藥銷售商草擬與《認可毒藥售賣商執業守則》享有同等法律地位的執業守則。

¹ 有關編號是指檢討委員會在2009年12月發表的報告中的建議編號。

編號 ¹	建議內容
33.	賦權予藥劑業及毒藥管理局，在獲授權毒藥銷售商就嚴重的藥物罪行被定罪後，隨時撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照。
34.	收緊拒絕獲授權毒藥銷售商或列載毒藥銷售商的牌照申請或續牌申請的發牌條件。衛生署也應根據藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入的藥物罪行的類別。
74.	修訂《條例》，加入條文讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用，以增加阻嚇效果。

資料來源：香港藥物監管制度檢討委員會報告

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2010年1月11日 (項目V)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2013年11月18日 (項目III)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2013年12月10日 (項目I)	議程 CB(2)541/13-14(01) CB(2)694/13-14(01) CB(2)722/13-14(01) (只備英文本)
衛生事務委員會	2014年2月10日 (項目I)	議程

立法會秘書處
議會事務部2
2014年4月23日