

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)642/14-15號文件

檔 號：CB2/BC/4/13

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會報告

目的

本文件旨在匯報《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會的商議工作。

背景

2. 《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")及其附屬法例訂明規管香港藥劑製品的現行機制及其他事宜。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、藥商及藥劑師的規管措施。管理局可設立執行委員會，執行其規管職能。

3. 在2009年年初，本港發生一連串涉及藥劑製品安全的事故，引起公眾極大關注。政府於2009年3月成立香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"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月發表報告，提出了合共75項建議，以擴闊規管制度的涵蓋範圍和增加該制度的深度，其中16項建議涉及修訂《條例》及其附屬法例。

4. 政府當局接納檢討委員會的建議。其中不涉及修訂法例的59項建議，政府當局正分階段落實該等建議，當中大部分經已實施。為評估檢討委員會所提出的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。顧問公司於2013年1月完成規管影響評估。政府當局經考慮評估結果後，在2013年11月向衛生事務委員會(下稱"事務委員會")簡介擬納入《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(下稱"條例草案")的初步方案。事務委員會在2013年12月及2014年2月進一步討論該等方案，並提出若干建議，供政府當局在敲定修訂《條例》及其附屬法例的最終建議時予以考慮。

條例草案

5. 條例草案於2014年3月26日提交立法會。條例草案旨在修訂《條例》、《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)及《毒藥表規例》(第138B章)，以落實檢討委員會提出的若干建議。政府當局認為，該等建議可在不嚴重影響相關人士的情況下加強規管制度¹，以及修訂不合時宜的條文，使之與現行規管框架相符。

6. 條例草案如獲得通過，將會自食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。

法案委員會

7. 在2014年3月28日的內務委員會會議上，議員同意成立法案委員會研究條例草案。法案委員會的委員名單載於**附錄I**。

8. 法案委員會由李國麟議員擔任主席，曾與政府當局舉行9次會議。法案委員會亦曾在其中一次會議上聽取公眾及業界人士的意見。曾向法案委員會作口頭陳述的團體及個別人士名單載於**附錄II**。法案委員會就條例草案收到合共797份意見書。

法案委員會的商議工作

9. 法案委員會委員普遍支持條例草案的目的，即加強藥劑製品的安全和保障公眾健康。委員曾討論的主要事項及提出的關注綜述於下文各段。

獲授權毒藥銷售商的定義

10. 根據《條例》擬議修訂第2條，"獲授權毒藥銷售商"被界定為根據《條例》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。部分代表團體向法案委員會提交意見，認為該項修訂建議對於受僱於獲授權毒藥銷售商負責監察其業務運作的註冊藥劑師(而有關註冊藥劑師非該獲授權毒藥銷售商的處所註冊證明書持有人)須負上的法律責任，有欠清晰。

¹ 關於檢討委員會其餘涉及修訂法例的建議，政府當局表示會留意情況，並會在適當時候制訂適切的推行措施。

11. 據政府當局表示，修訂建議純屬技術上的修訂，旨在準確地反映該詞在法例中用作指經營毒藥零售業務的實體。須注意的是，根據《條例》，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。至於受僱於獲授權毒藥銷售商的註冊藥劑師，其法律責任在修訂建議下維持不變。政府當局指出，倘若《條例》的相關條文不獲遵從，在此情況下誰人會被檢控，須視乎可得的證據及每宗個案的情況而定。根據普通法原則，舉證責任在於控方。

藥劑製品及藥物的定義

12. 委員察悉，部分代表團體關注《條例》擬議修訂第2條就"藥劑製品"及"藥物"所訂的擬議修訂定義涵蓋的產品範圍。根據擬議修訂定義，"藥劑製品"及"藥物"指符合以下說明的物質或物質組合：(a)被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；或(b)可應用或施用於人類或動物，其目的是(i)透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或(ii)作出醫學診斷。

13. 政府當局表示，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，目的是把衛生署公布的《藥劑製品／物質註冊申請指南》所載的現行註冊要求編纂為成文法則。該指南指明，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、廣告或其他宣傳物品上載有醫療用途，該產品可能符合《條例》下的藥劑製品的定義。此外，有關修訂將使"藥劑製品"和"藥物"的定義，與歐洲聯盟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。

管理局發布的《行為守則》及《執業守則》

賦予管理局權力

14. 根據《條例》擬議新訂第4B條，管理局可發布相關的《行為守則》和《執業守則》，就《條例》及其附屬法例向註冊藥劑師、不同的持牌藥商和須遵守註冊規定的藥商(包括獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商、條例草案引入的新批發商牌照的持有人、藥劑製品製造牌照的持有人，以及獲授權人)提供實務指引。根據《條例》擬議修訂第15及25條和《藥劑業及毒藥規例》擬議修訂第26及29條，註冊藥劑師不遵守《行為守則》，或藥商不遵守《執業守則》，可引致紀律處分。一些代表團體關注該建議會令管理局權力過大，部分委員對此亦有同感。這些委員詢

問，政府當局可否依靠現行的常規監管註冊藥劑師及藥商所進行的活動。他們亦關注政府當局是否試圖規避立法會就該等守則的制訂或修訂進行審議。鑒於部分代表團體認為當局並未就守則的草擬工作充分諮詢業界，這些委員要求政府當局提供守則的擬稿，供法案委員會參閱。

15. 政府當局解釋，現時各藥劑師協會頒布3套獨立的專業守則，以監管其成員的專業操守。雖然管理局於1997年引入了《獲授權毒藥銷售商執業守則》，但該《執業守則》只是為獲授權毒藥銷售商提供的指引，並無法律地位。現時並無適用於其他藥商的執業守則。因此，當局認為條例草案有必要和適宜賦權管理局制訂及修訂相關《行為守則》及《執業守則》。政府當局認為，賦予管理局權力可讓管理局因應本地的情況和變化，靈活制訂或修訂該等守則。部分現行條例亦賦權有關當局發出《執業守則》，例如《廣播條例》(第562章)及《保險公司條例》(第41章)。政府當局強調，《行為守則》及《執業守則》的內容並非主體法例及其附屬法例的一部分。任何人不會單單因為違反相關《行為守則》或《執業守則》而被當作違反相關法例，除非有關事宜構成觸犯《條例》或其附屬法例所訂的罪行。《條例》擬議新訂第4B(3)及(5)條亦訂明，管理局如發出或修訂《行為守則》或《執業守則》，必須藉憲報刊登公告，指出經修訂的守則或部分，以及指明該守則或有關修訂的生效日期。同時，管理局會致函註冊藥劑師及相關藥商，通知他們已發出或修訂有關《行為守則》或《執業守則》一事。

16. 政府當局進一步表示，由2012年1月至今，管理局成立了不同的工作小組，成員包括業界代表和持份者，負責就制訂或修訂相關《行為守則》及《執業守則》提供意見。此外，在制訂或修訂守則的過程中，管理局曾透過多次諮詢會、公眾諮詢和簡報會，收集業界人士等的意見。政府當局認為，管理局在制訂或修訂相關《行為守則》及《執業守則》時，已充分諮詢業界的意見。

以書面方式訂購藥物的建議要求

17. 委員察悉，當局提出按檢討委員會的建議，將以書面方式訂購藥物的要求納入相關持牌藥商的《執業守則》。根據建議要求，藥商須在該項要求所涵蓋的藥物的銷售完成前，取得由其購買人(例如私家醫生)發出的書面定單，並據此安排交付有關藥物。委員普遍贊同建議要求可避免口頭溝通上的錯誤，並有

助建立一套完整的藥物流程紀錄，從而加強保障病人的用藥安全，但他們亦關注該項要求將會對業界造成的影響。

18. 政府當局表示，可接受的書面訂購形式除了郵遞和傳真外，亦包括各種可保留的電子紀錄，例如電郵及短信等。為協助業界適應有關要求，管理局正考慮分階段實施該項要求。在實施初期，該項要求會適用於抗生素、危險藥物及根據條例草案須由《毒藥表規例》轉而納入《藥劑業及毒藥規例》的毒藥表第I部訂明的藥物。管理局會密切監察以書面方式訂購藥物的要求的落實情況，並會考慮在較後階段把該項要求延伸至風險較低的藥物，例如毒藥表第II部的藥物和沒有列入毒藥表的藥物。政府當局進一步表示，預期建議要求不會對藥物供應商及私家醫生的成本造成顯著影響，因為許多藥物供應商已設計標準的採購表格供客戶使用，以減省他們的工作。當局亦從藥物分銷商得悉，與口頭訂購藥物相比，以書面訂購藥物不會令交付藥的過程出現延誤。

19. 委員要求當局澄清，購買人透過留言訂購藥物，以及營業代表以電子方式代客戶發送藥物訂單，會否被視為書面訂單。政府當局表示，鑒於某些藥物名稱的讀音甚為相似，以致藥物供應商可能錯誤記下口頭訂購的藥物，因此留言不會被視為可接受的書面訂購方式。至於營業代表以電子方式代客戶發送的藥物訂單，有關購買人事前必須向營業代表發出書面訊息確認訂購藥物一事，該訂單才會被視為書面訂單。

20. 法案委員會察悉，雖然病人組織及持牌藥商十分支持建議要求，但香港西醫工會自成為檢討委員會成員開始，便一直強烈反對該項要求。梁家騮議員詢問，由診所備存藥物供應商的交貨單可否同樣達到方便追蹤藥物源頭的目的。然而，政府當局堅持立場，認為有必要實施以書面方式訂購藥物的建議要求，以盡量減少在收發藥物過程中出現的錯誤。當局向法案委員會解釋，香港醫學會(下稱"醫學會")曾在2005年7月發出的《良好配藥操作手冊》中建議，應由相關醫生透過郵遞或傳真以書面方式向供應商訂購藥物。醫學會在2007年5月修訂該手冊，進一步建議保留書面訂單，以便在交付藥物時核實，並供日後查閱。香港醫務委員會建議所有執業醫生遵從該手冊的指示。

新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》

21. 委員察悉，已獲管理局通過的新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》將於2015年1月2日生效，以取代現行的守則。現行守則於1997年引入，作為《條例》第13條下獲授權毒藥銷售商

處所註冊的一項條件。鑒於在新的《執業守則》生效時，條例草案尚未獲立法會通過，部分委員認為有關安排並不可取，他們並詢問新的《執業守則》可否在條例草案獲通過後才生效。

22. 政府當局解釋，修訂現行的《獲授權毒藥銷售商執業守則》，並非條例草案所涵蓋的立法建議的一部分。新的《執業守則》的草擬工作由管理局成立的《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組負責，該小組的成員包括業界及獲授權毒藥銷售商的代表。管理局將於2015年1月2日推出新的《獲授權毒藥銷售商執業守則》，作為《條例》現行第13條下的一項發牌條件。

紀律委員會的委出

23. 委員察悉，《條例》的擬議新訂第15(1)(e)條保留了管理局現時根據《條例》現行第15(1)條的規定委出紀律委員會的權力，根據該項權力，管理局如覺得有需要或適宜就註冊藥劑師或註冊藥劑師的僱員、獲授權毒藥銷售商或獲授權毒藥銷售商的僱員、高級人員或合夥人的行為操守進行研訊時，可委出紀律委員會，就任何該等人士的行為操守進行研訊。《條例》及條例草案沒有為“行為操守”一詞下定義。部分委員認為，條文所提述的行為操守的範圍，應限於與藥劑業相關的行為操守。

24. 政府當局認為，建議保留管理局委出紀律委員會就註冊藥劑師的行為操守進行研訊的權力，實屬必需，此舉可維持公眾對藥劑專業的信心。當局指出，過往的個案顯示，管理局只會在所涉行為可能影響藥劑師是否適合執業時，才會行使《條例》現行第15(1)條下委出紀律委員會的權力。在2008年至2014年6月期間，被紀律委員會作出紀律處分的3名註冊藥劑師中，一名藥劑師被裁定在公眾地方作出擾亂秩序行為，違反《公安條例》(第245章)，因而被紀律處分，其餘兩名藥劑師分別被裁定以欺騙手段取得財產和欺詐，觸犯《盜竊罪條例》(第210章)，因而被紀律處分。雖然該3宗個案的有關行為並非與藥劑業直接相關，但藥劑師向有良好聲譽及能力，其同業會合理地認為該等行為可恥或不誠實。

25. 委員亦察悉，《醫生(註冊及紀律處分程序)規例》(第161E章)、《牙醫(註冊及紀律處分程序)規例》(第156A章)及《護士(註冊及紀律處分程序)規例》(第164A章)均明文規定，有關專業的失當行為或不專業行為的申訴或告發是召開紀律研訊的其中一個理由。然而，政府當局指出，過往亦有個案顯示進行研訊的行為與專業並無直接關係。

追討與定罪有關的開支

26. 部分代表團體向法案委員會提交意見，表示對《條例》中擬議新訂第34A條有保留。該條文訂明，如某人被裁定犯《條例》所訂罪行，而政府合理地就為有關刑事法律程序而收集、化驗或檢查毒藥、藥劑製品或任何其他物質而招致費用及開支，法庭可命令該人向政府繳付法庭認為就該等費用及開支屬適當的款項。

27. 政府當局指出，《刑事案件訟費條例》(第492章)第11條已賦予裁判官向被定罪的被告人追討費用的權力，而當中亦可包括條例草案擬議新訂第34A條所指的開支。當局建議在《條例》中加入追討費用及開支的具體條文，旨在向業界提供更清晰的訊息及加強阻嚇作用。當局強調，該建議只會適用於被定罪的藥商。為配合追討開支的原則，根據法庭命令追討的款額純屬補償性質。為反映此意向，政府當局會動議委員會審議階段修正案(下稱"修正案")，修正條例草案第30條下《條例》新訂第34A(2)條，刪去"按照追討罰款的相同方式，"，而代以"作為民事債項"。

生產質量管理規範指引

28. 根據《藥劑業及毒藥規例》擬議新訂第28A條，管理局獲賦權發出生產質量管理規範指引(下稱"《指引》")，就藥劑製品的生產質量管理規範的原則及指引作出規定。由於《指引》並非附屬法例，因而無須經立法會審議，故此部分委員建議政府當局應在敲定《指引》的任何修訂前，先諮詢事務委員會。

29. 政府當局解釋，生產質量管理規範是一套全球製藥業廣為採用的品質保證方法。管理局會因應世界衛生組織及其他海外國家所採用的最新生產質量管理規範標準，並在考慮本地藥物製造商的意見及承受能力後，不時修訂《指引》，並會以遵守《指引》的標準作為持牌製造商的發牌條件。管理局如對《指引》作出修訂，須藉於憲報刊登的公告，指出經修訂的《指引》或部分。因應委員的意見，政府當局承諾在憲報刊登公告後提供《指引》文本，供事務委員會參閱。

規管獲授權人

獲授權人的資格要求

30. 為實施檢討委員會的建議，以提高持牌製造商生產的藥劑製品品質和加強對獲授權人的規管，《藥劑業及毒藥規例》擬議新訂第30A至30F條訂明每名持牌製造商須聘用至少一名獲授權人，以確保和證明藥劑製品按照《指引》製造和檢查等事項。部分委員關注註冊為獲授權人所需的資格，特別是任何人即使並非註冊藥劑師，他只要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獲頒授的資格，並具有3年或以上符合《指引》所指的藥劑製品製造或品質控制的經驗，便可擔任獲授權人，這些委員關注在此情況下如何能確保獲授權人具備有關能力。

31. 政府當局解釋，鑒於製造藥劑製品的工作甚為多元化和複雜，製藥過程涉及對多個科學範疇的考慮，故此，獲授權人的資格要求亦需多元化，但仍會以註冊藥劑師的資格作為註冊為獲授權人的其中一項資格。該建議與國際間的做法一致，以歐洲聯盟(下稱"歐盟")為例，當地的製造許可持有者須遵從有關藥物製品的生產質量管理規範原則及指引等。政府當局表示，衛生署正擬定獲授權人須符合的相關要求，當中包括持有認可的大學資歷及修畢與製藥相關的認可課程(例如微生物學及毒理學)後獲頒授的資格。當局擬備認可架構的詳情後，便會提交管理局審批和對外公布。

32. 委員詢問，本地製藥標準是否與歐盟標準一致。政府當局表示，現時全部24個製造藥劑製品的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，並須在2015年符合國際醫藥品稽查協約組織(下稱"醫藥品稽查協約組織")發布的《藥物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"一詞的擬議修訂定義，外包裝活動(一些不會影響產品安全、療效及品質的活動除外)亦須由持牌製造商按照醫藥品稽查協約組織所訂的生產質量管理規範相關要求進行。

獲授權人名冊

33. 根據條例草案第52條下《藥劑業及毒藥規例》擬議新訂第30B(5)條，管理局的秘書(下稱"秘書")須在正常辦公時間內，於其辦事處提供獲授權人名冊，免費供公眾查閱。政府當局接

納委員有關獲授權人名冊亦應上載至互聯網，供公眾查閱的建議。政府當局會動議修正案，以修正上述條文，表明秘書須在正常辦公時間內於其辦事處，及以其認為合適的其他方式，提供該名冊，供公眾免費查閱。該項規定會涵蓋網上查閱等方式。

34. 法案委員會察悉，政府當局會就條例草案第6條下《條例》擬議新訂第4B(6)條、條例草案第7條下《條例》擬議修訂第5(2)條及條例草案第49條下《藥劑業及毒藥規例》擬議新訂第28A(6)條動議類似的修正案，以修正有關公眾查閱註冊藥劑師的《行為守則》及相關藥商的《執業守則》、藥劑師名冊及《指引》的條文。

保留藥劑製品製成品樣本的建議要求

35. 《藥劑業及毒藥規例》擬議修訂第33條規定，持牌製造商須確保每批已在製成狀態的藥劑製品的須註冊詳情，均與該等製品的註冊詳情完全相符。該條文亦對藥劑製品製成品的對照樣本須予保留的期間，作出修改。黃定光議員要求政府當局回應藥物製造商對保留昂貴藥物樣本涉及高昂成本所提出的關注。政府當局同意動議修正案，以修正《藥劑業及毒藥規例》擬議修訂第33條，讓製造商在符合若干條件的情況下，可在保存製成品樣本方面享有一些彈性。

註冊藥劑師的規管架構

36. 部分代表團體深切關注管理局成員中沒有足夠的藥劑專業代表，委員對此亦有同感。舉例而言，現有的管理局成員中包括兩名持有藥理學資格的成員(他們分別在香港大學及香港中文大學任教，並由該兩所大學提名)，以及3名由業界提名的註冊藥劑師，但管理局內並無在獲授權毒藥銷售商工作的社區藥劑師代表。部分委員認為，管理局的規管範圍涵蓋藥劑製品、藥商及藥劑師，其規管權力過於廣泛。這些委員認為，註冊藥劑師的執業標準及專業操守應由業界自我規管，他們要求政府當局另設法定機構，接管管理局規管註冊藥劑師的現有職能。然而，謝偉俊議員指出，國際趨勢已由專業自我規管以保障行業本身的利益，轉為與政府共同監管。

37. 政府當局解釋，條例草案沒有觸及註冊藥劑師的規管架構，因其主要目的是落實檢討委員會提出的若干建議。鑒於有關註冊藥劑師規管架構的事宜和管理局就此的角色及組成問題，對政策構成廣泛影響，政府當局必須另行研究。與此同時，

政府已成立醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會(下稱"督導委員會")，就須受法例規管的13個醫護專業(包括藥劑師)的長遠專業發展等事項制訂建議。政府當局告知法案委員會，督導委員會轄下的藥劑師小組曾於2014年12月16日舉行會議，並會在適當時候研究為註冊藥劑師另設規管機構的建議。

條例草案的生效日期

38. 政府當局計劃在條例草案獲通過後，以憲報公告指定2015年1月30日為條例草案所有條文(對《條例》第27條及《藥劑業及毒藥規例》第15條的擬議修訂除外)的生效日期。委員對政府當局的計劃並無異議。

委員會審議階段修正案

39. 除了上文第27、33、34及35段所述政府當局擬動議的修正案外，當局會就條例草案動議若干技術、文本及相應修訂。法案委員會支持該等修正案。

40. 法案委員會不會就條例草案提出任何修正案。

恢復條例草案的二讀辯論

41. 倘若政府當局動議有關修正案，法案委員會不反對在2015年1月21日的立法會會議上恢復條例草案的二讀辯論。

諮詢內務委員會

42. 法案委員會於2015年1月9日向內務委員會匯報其商議工作。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年1月14日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

委員名單

主席 李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN

委員 梁耀忠議員
劉慧卿議員, JP
方剛議員, SBS, JP
黃定光議員, SBS, JP
梁家騮議員
張國柱議員
葉劉淑儀議員, GBS, JP
謝偉俊議員, JP
梁家傑議員, SC
梁國雄議員
陳偉業議員
黃毓民議員
毛孟靜議員
陳恒鏞議員, JP
麥美娟議員, JP
郭家麒議員
張超雄議員
葛珮帆議員, JP

(合共：19位委員)

秘書 林偉怡女士

法律顧問 簡允儀女士

日期 2014年7月2日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

曾向法案委員會口頭陳述意見的團體及人士

1. 優質用藥同盟
2. 亞洲註冊事務專業組織
3. 顧問藥劑師專科學院
4. 老人科藥劑專科學院
5. 基層醫療藥劑專科學院
6. 香港大學藥理及藥劑學系
7. 藥物安全聯盟
8. 香港藥劑專科學院
9. 香港病人組織聯盟
10. 香港西醫工會
11. 港九藥房總商會有限公司
12. 香港製藥商會
13. 香港藥劑師工會
14. 藥業商聯盟
15. 基層醫療優質聯盟
16. 香港中文大學藥劑學院
17. 香港科研製藥聯會
18. 香港執業藥劑師協會
19. 香港藥學會
20. 香港醫院藥劑師學會
21. 鄭香郡女士