

立法會 *Legislative Council*

立法會LS41/13-14號文件

2014年3月28日內務委員會會議文件

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》 法律事務部報告

I. 摘要

1. **條例草案** 條例草案修訂《藥劑業及毒藥條例》(第138章)、《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)及《毒藥表規例》(第138B章)，以實施香港藥物監管制度檢討委員會報告的某些建議，並更新法例條文如下——
 - (a) 修訂規管藥劑製品的製造及向製造商、進口商、出口商及批發商發牌的現行規則；
 - (b) 授權藥劑業及毒藥管理局發出《行為守則》及《執業守則》，違反該等守則可導致紀律處分；及
 - (c) 就藥劑製品及業界作出其他修訂。
2. **公眾諮詢** 公眾及相關持份者普遍支持加強規管機制的建議。不過，有部分藥商關注到擬議修訂可能對其運作帶來影響。
3. **諮詢立法會事務委員會** 當局曾就初步的立法建議及修訂的立法建議分別於2013年11月18日及2014年2月10日諮詢衛生事務委員會。事務委員會亦於2013年12月10日聽取團體對有關建議的意見。委員提出了多項關注。
4. **結論** 條例草案涉及對藥劑行業現行規管制度大量的修訂。議員可考慮成立法案委員會，詳細研究有關的修訂。法律事務部仍正審研條例草案在法律及草擬方面的問題。

II. 報告

條例草案的首讀日期為2014年3月26日。議員可參閱食物及衛生局於2014年3月19日發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/1 Pt.9)，以了解進一步詳情。

條例草案目的

2. 條例草案修訂《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")、《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")及《毒藥表規例》(第138B章)，以——

- (a) 實施食物及衛生局在2009年12月發表的《香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")報告》(下稱"《檢討報告》")中的某些建議；及
- (b) 作出相關、相應及雜項修訂。

背景

3. 規管香港藥劑業界的現行機制是在包括《條例》及其附屬法例中訂明。藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")根據《條例》成立，以執行《條例》的條文及《規例》所載的條文。管理局可設立執行委員會，以執行其規管職能。

4. 在2009年年初，香港發生多宗涉及藥劑製品事故，引起公眾對藥物安全的關注。當局因此成立檢討委員會，全面檢討現行的規管機制。在2009年12月，檢討委員會在《檢討報告》中就改善現行機制的措施提出了多項建議，包括16項必須作出立法修訂的建議。

5. 在現階段，政府當局建議只作出一些有助加強規管機制而不會嚴重影響有關各方的立法修訂¹。政府當局並建議修訂《條例》及其附屬法例不合時宜的條文，使這些條文與現行的規管框架相符。

¹ 至於其餘建議，政府當局會監察有關情況，到適當時候會制訂適切的推行措施。

條例草案的條文

規管藥劑製品的製造

6. 為實施檢討委員會有關提高持牌製造商生產的藥劑製品品質及加強對獲授權人規管的建議，條例草案第52條在《規例》加入新的第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是按照生產質量管理規範指引(下稱"GMP指引")²製造和檢查的。此外亦規定須備存獲授權人名冊，並就註冊為獲授權人的申請程序及所需資格，以及其他註冊事宜訂定條文。

7. 為實施檢討委員會有關外包裝工序只可由持牌製造商進行的建議，條例草案第4(2)條修訂《條例》第2(1)條內"製造"一詞的定義，明文涵蓋藥劑製品的包裝及再包裝。

8. 條例草案第53條修訂《規例》第31條，規定持牌製造商須在盛載藥劑製品的容器上加上標籤，額外標明製品的批次編號及使用期限這兩項資料。

9. 條例草案第55條修訂《規例》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。該條並修訂貯存藥劑製品製成品對照樣本的時限。

10. 條例草案第57條修訂《規例》第35條，以修改或更清晰列明持牌製造商須最遲於何時完成有關藥劑製品的製造、銷售或供應、測試及投訴等紀錄。

製造商、進口商、出口商及批發商的發牌要求

製造商

11. 條例草案第50(3)條廢除《規例》第29(2)條，使獲授權毒藥銷售商不再獲豁免遵守製造藥劑製品須持有牌照的規定。

進口商及出口商

12. 藥劑製品的進口商及出口商現時須根據《條例》第28A條註冊，以經營該等業務。條例草案第22條以新的第28A條取代該

² 條例草案第49條在《規例》增訂新的第28A條，授權管理局發出GMP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。

條文，規定任何人不得進口或出口藥劑製品，除非該人是持牌批發商或持牌製造商³。

批發商

13. 為實施檢討委員會的建議，條例草案第45條及46條修訂《規例》第25及26條，把以批發方式銷售或供應毒藥的牌照管制範圍擴大至包括藥劑製品。因此，新的批發商牌照(涵蓋毒藥及藥劑製品)將會取代現有的毒藥批發牌照。

《行為守則》及《執業守則》，以及其他發牌、註冊及紀律事宜

14. 為實施檢討委員會的建議，條例草案第6條在《條例》加入新的第4B條，賦權管理局發出《行為守則》或《執業守則》，以便就《條例》提供實務指引。條例草案第14、20、46及50條分別修訂《條例》第15及20條和《規例》第26及29條，訂明註冊藥劑師若違反《行為守則》，或獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商、持牌批發商或持牌製造商若違反《執業守則》，可導致採取這些條文所訂明的紀律處分。

15. 條例草案第13、14、15、20、46及50條分別修訂《條例》第13、15、16及25條和《規例》第26及29條，以更新和釐清規管獲授權毒藥銷售商處所的註冊、針對註冊藥劑師及獲授權毒藥銷售商採取的紀律處分，以及發出、暫時吊銷和撤銷列載毒藥銷售商、批發商及持牌製造商的牌照和針對列載毒藥銷售商、批發商及持牌製造商採取紀律處分的條文。

藥劑製品或物質的註冊

16. 條例草案第58條修訂《規例》第36條，以——

- (a) 在可就藥劑製品或物質向管理局註冊的人的類別中，加入已就製造有關的藥劑製品或物質與持牌製造商訂立合約的持牌批發商的新類別；
- (b) 豁免由某些醫療專業人員為治療而管有或將會使用，或將會為臨床試驗或藥物測試而施用的藥劑製品或物質予以註冊；

³ 就持牌製造商進口藥劑製品而言，有關製品必須是該人為製造其本身的藥劑製品而輸入的。至於出口的藥劑製品，有關製品必須是由持牌製造商製造的。

- (c) 規定製品或物質註冊續期時，須出示有關藥劑製品或物質的最新指明資料；
- (d) 明文授權在藥劑製品或物質的註冊或註冊續期時施加條件；及
- (e) 訂明可撤銷及暫時吊銷藥劑製品或物質的註冊，以及發出警告信。

臨床試驗及藥物測試的管制

17. 條例草案第59條修訂《規例》第36B條，訂明任何人如未獲發臨床試驗證明書或藥物測試證明書而對人類進行臨床試驗或對動物進行藥物測試，即屬犯罪。為實施檢討委員會的建議，這些證明書的最長有效期由兩年延長至5年。此外亦就發出這些證明書施加的條件、這些證明書的取消或暫時吊銷，以及發出警告信訂定條文。

藥物及毒藥的標籤及貯存

18. 條例草案第37條以一項新條文取代《規例》現有的第15條，以免除在盛載任何毒藥的容器上，“Poison 毒藥”或其他訂明文字須以獨立標籤，或由線條所包圍和以紅色字體印出或印在紅色背景上顯示的規定。

19. 為實施檢討委員會的建議，條例草案第67條修訂《規例》的附表5，視乎銷售限制，以"Prescription Drug 處方藥物"或"Drug under Supervised Sales 監督售賣藥物"取代“Poison 毒藥”一詞，以免令人產生混淆，以為有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用或服用。

20. 條例草案第38條修訂《規例》的第19條，以實施檢討委員會的建議，即規定存放在零售店內毒藥表第I部載列的所有毒藥都必須貯存於已上鎖的容器內及顧客不准進入的部分，並且只限註冊藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。

21. 條例草案第39、40及41條分別修訂《規例》第22、23及24條，放寬適用於某些機構(如醫院及診所)的藥物及毒藥標籤及貯存的某些規定。

備存交易紀錄

22. 為實施檢討委員會的建議，條例草案第48條修訂《規例》第28條，規定持牌批發商除備存毒藥表第I部毒藥的交易紀錄外，還須備存藥劑製品的交易紀錄。交易紀錄亦須附有額外資料，例如藥劑製品的批次編號和包裝尺寸。

23. 條例草案亦對持牌製造商施加上文第22段所述的修訂責任。

其他修訂

24. 條例草案第4條參考歐洲委員會就"medicinal product"採用的定義，修訂《條例》第2(1)條內"藥劑製品"及"藥物"的涵義。

25. 政府當局表示，為跟進檢討委員會有關加快藥劑製品註冊程序的建議 ——

(a) 條例草案第33及70條分別在《規例》加入新的第2A條及新的附表10，把毒藥表由《毒藥表規例》轉載至《規例》，在作出轉載後，條例草案第71條廢除《毒藥表規例》；及

(b) 條例草案第23條在《條例》加入新的第29(1B)條，訂明就毒藥表或《條例》的條文或根據《條例》該條文訂立的規例的條文適用或不適用的物質或物品名單(載列於根據《條例》第29(1)條訂立的規例)的修訂，可由管理局訂立規例作出，由立法會以先訂立後審議的程序處理。

26. 為實施檢討委員會的建議，條例草案第30條在《條例》加入新的第34A條，訂明政府可向被裁定干犯《條例》所訂罪行的人，追討為進行刑事法律程序而收集、分析或化驗毒藥、藥劑製品或其他物質所招致的費用和開支。

27. 條例草案提出的其他修訂，包括更改管理局的成員組合(第5條)、提高《條例》下某些罪行的罰款水平(如第16條)、以指明表格取代訂明表格(如第64條)、有關收費的條文(如第69條)及對《條例》及《規例》作出的其他技術、草擬及相應修訂。

生效日期

28. 條例草案如獲制定成為法例，將會自食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。

公眾諮詢

29. 根據立法會參考資料摘要第24段，在制定最終建議的過程中，檢討委員會已充分考慮其成員的意見。在2010年1月24日舉行的香港藥劑學術年會的全體大會上，出席者討論了檢討委員會各項建議。政府當局委聘進行規管影響評估的顧問及香港大學已分別進行持份者諮詢及公眾意見調查。據政府當局表示，公眾及相關持份者普遍支持加強藥劑製品規管機制的建議。不過，有部分藥商關注到擬議修訂可能對其運作帶來影響。

諮詢立法會事務委員會

30. 衛生事務委員會秘書表示，政府當局在2013年11月18日的會議上向委員簡介對《條例》及其附屬法例的建議修訂，以落實檢討委員會大部分必須作出立法修訂的建議。事務委員會在2013年12月10日的特別會議上聽取團體對這些立法建議的意見。在2014年2月10日的會議上，事務委員會討論了政府當局的最新決定，即因應委員及團體的意見，有關要求獲授權毒藥銷售商的註冊處所在所有營業時間內都必須有註冊藥劑師在場親自監管的建議，將不會在這次立法工作中予以跟進。

31. 雖然委員普遍支持立法建議，以加強對本港藥劑製品的規管，但他們提出了多項關注，包括：就規定毒藥表第I部所載列的所有毒藥均須儲存於獲授權毒藥銷售商註冊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的建議，委員關注到，若獲授權毒藥銷售商的東主或其他職員違規，註冊藥劑師須否負上法律責任；就要求獲授權毒藥銷售商的註冊處所在所有營業時間內都必須有註冊藥劑師在場的建議日後重新提交條例草案的時間表；以及就屢次干犯與藥物有關罪行取消獲授權毒藥銷售商的資格。亦有意見認為，維生素製劑不應再被視為藥劑製品，以致其批發商將須受發牌及備存交易紀錄的規定規管。

結論

32. 條例草案涉及對藥劑行業現行規管制度大量的修訂。議員可考慮成立法案委員會，詳細研究有關的修訂。法律事務部仍正審研條例草案在法律及草擬方面的問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
簡允儀
2014年3月25日