

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)1366/13-14號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

特別會議紀要

日 期：2013年12月10日(星期二)
時 間：上午10時45分
地 點：立法會綜合大樓會議室1

出席委員：梁家騶議員(主席)
李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN (副主席)
方剛議員, SBS, JP
黃定光議員, SBS, JP
陳健波議員, BBS, JP
梁美芬議員, SBS, JP
莫乃光議員
陳恒鎮議員
郭家麒議員
張超雄議員
葛珮帆議員, JP
潘兆平議員, BBS, MH

列席議員：陳志全議員

缺席委員：何俊仁議員
張國柱議員
葉劉淑儀議員, GBS, JP
陳偉業議員
麥美娟議員, JP
黃碧雲議員
蔣麗芸議員, JP

出席公職人員： 議程第I項

食物及衛生局副局長
陳肇始教授, JP

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)1
周雪梅女士

衛生署助理署長(藥物)
吳婉宜女士

應邀出席者： 香港西醫工會

會長
楊超發醫生

香港病人組織聯盟

外務副主席
林志釉先生

香港中文大學藥劑學院

教授及院長
李漢良教授

香港私家醫院聯會

代表
彭志宏醫生

香港牙醫學會

副會長
王志偉醫生

藥劑專科學院

主席
李成章博士

香港醫學會

會長
謝鴻興醫生

港九藥房總商會有限公司

理事兼總務主任
張德榮先生

香港大學藥理及藥劑學系

助理教授
林嘉穎博士

香港科研製藥聯會

執行董事
陳素娟女士

香港執業藥劑師協會

會長
鄭綺雯女士

香港醫院藥劑師學會

會長
崔俊明藥劑師

香港藥學會

會長
鄭陳佩華女士

香港製藥商會

副會長
張耀光先生

香港醫藥經銷業協會

會長
徐啟雄先生

個別人士

香港中文大學藥劑學院
李詠恩教授

香港醫療美容醫生協會

創會會長
何銘泰醫生

香港供應商協會有限公司

主席
鄧偉然先生

社團診所醫生協會

副會長
王陶村醫生

香港直銷協會

法規顧問
梁忠良先生

藥業商聯盟

主席
羅俊昌先生

香港藥劑專科學院

副院長
張建民先生

基層醫療藥劑專科學院

主席
陳祖洪先生

列席秘書 : 總議會秘書(2)5
林偉怡女士

列席職員：高級議會秘書(2)5
陳嘉寶女士

議會事務助理(2)5
利國香女士

經辦人／部門

I. 加強規管香港藥劑製品的立法建議

[立法會CB(2)254/13-14(03)、CB(2)414/13-14(01)及(02)號文件]

委員察悉有關討論議題的下列文件——

- (a) 政府當局題為"加強規管香港藥劑製品的立法建議"的文件(立法會CB(2)254/13-14(03)號文件)；
- (b) 政府當局題為"香港藥劑製品的規管——有關以書面訂購藥物的補充資料"的文件(立法會CB(2)414/13-14(01)號文件)；及
- (c) 立法會秘書處擬備題為"加強規管香港藥劑製品的立法建議"的背景資料簡介(立法會CB(2)414/13-14(02)號文件)。

團體的意見

2. 應主席邀請，下列21個團體在會議上就政府當局加強規管藥劑製品的立法建議陳述其意見——

- (a) 香港西醫工會；
- (b) 香港病人組織聯盟；
- (c) 香港中文大學藥劑學院；
- (d) 香港牙醫學會；
- (e) 藥劑專科學院；

- (f) 香港醫學會；
- (g) 港九藥房總商會有限公司；
- (h) 香港大學藥理及藥劑學系；
- (i) 香港科研製藥聯會；
- (j) 香港執業藥劑師協會；
- (k) 香港醫院藥劑師學會；
- (l) 香港藥學會；
- (m) 香港製藥商會；
- (n) 香港醫藥經銷業協會；
- (o) 李詠恩教授；
- (p) 香港醫療美容醫生協會；
- (q) 香港供應商協會有限公司；
- (r) 香港直銷協會；
- (s) 藥業商聯盟；
- (t) 香港藥劑專科學院；及
- (u) 基層醫療藥劑專科學院。

3. 委員亦察悉下列機構提交的意見書——

- (a) 消費者委員會；及
- (b) 香港零售管理協會。

4. 團體意見的摘要載於**附錄**。

政府當局對團體表達的意見作出的回應

5 食物及衛生局副局長及衛生署助理署長(藥物)在回覆團體表達的意見時提出下列各點——

- (a) 政府當局的立法建議，主要目的是為推行香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")於2009年12月提出的大部分立法修訂建議。視乎委員的意見，政府當局的計劃是在2014年2月把這些立法建議提交立法會；
- (b) 所有藥物訂購均須有書面記錄的建議，目的是為藥劑製品建立一套完整的流程記錄，以便追查藥物源頭、減少藥物收發出錯和打擊藥物的非法銷售。政府當局強調，該建議會透過行政措施，而非立法的方式實施，即由藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")把這項要求加入相關持牌藥商將須遵從的《執業守則》中。這項要求的建議執行模式載述於立法會CB(2)414/13-14(01)號文件第8段。至於這項要求對執業醫生帶來的影響，應注意的是，在2007年，香港醫學會已在其發出的《良好配藥操作手冊》內建議執業醫生以書面訂購藥物；
- (c) 當局提出，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的立法建議(將會比現時獲授權毒藥銷售商三分之二的營業時間的法定要求為長)，考慮到現時註冊藥劑師的人手供應，這項建議會在稍後階段才推行。目前，全港有592個獲授權毒藥銷售商及超過2 000名註冊藥劑師。這些註冊藥劑師不單為獲授權毒藥銷售商所僱用，亦為藥劑製品製造商及公私營醫療界別僱用。預期註冊藥劑師的人手供應將需時數年才足以應付上述建議所帶來的人手需求。與此同時，醫護人力規劃及專業發展策略督導委員會將會就如何應付受法定規管的13個醫

療專業(包括藥劑師)的人手需求研究及制訂建議；

- (d) 目前，《藥劑及毒藥規例》(第138A章)(下稱"《規例》")附表1所列的毒藥均必須儲存於有關獲授權毒藥銷售商註冊處所內已上鎖的容器內，並且由註冊藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。規定《毒藥表規例》(第138B章)(建議納入《規例》內)第I部所載列的所有毒藥亦均須儲存於有關獲授權毒藥銷售商註冊處所內已上鎖的容器內的立法建議，是為確保《毒藥表規例》第I部所列的所有毒藥的銷售均由註冊藥劑師親自監管；
- (e) 政府當局非常重視藥商有否遵從發牌及法定規定的情況。衛生署的督察會到藥商的持牌處所進行定期及突擊巡查。若有充分證據顯示違反法例，當局會提出檢控；及
- (f) 至於由某些機構(如醫院及診所)供應予門診病人的藥劑製品的標籤規定，當局建議，使用指示須以中英文標明的現行要求，可代以中文或英文。有關標籤須載有藥劑製品的名稱、每單位的劑量，以及服用的方法及劑量。

討論

6. 雖然食物及衛生局局長於2013年11月18日的事務委員會會議上表示，政府當局已收集相關持份者對立法建議的意見，以及建議獲大部分業界人士支持，但團體仍就有關建議提出多項關注，方剛議員對此表示遺憾。他指出，政府當局在進行立法修訂前，應詳細徵詢所有業界團體及相關持份者的意見。食物及衛生局副局長向委員保證，在制訂立法建議的過程中，政府當局已廣泛諮詢業界代表及持份者。

藥劑製品的規管

7. 郭家麒議員在察悉有關把新藥劑製品的臨床試驗證明書的有效期由兩年延長至不超逾5年的建議後擔憂，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. 食物及衛生局副局長答覆，這項建議是因應業界就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關注而提出。在有效期建議作出延長後，研發新藥劑製品的公司將無須因臨床試驗持續兩年以上而再遞交申請。

藥劑製品的書面訂單

9. 方剛議員認為，政府當局藉行政方式實施有關以書面訂購藥物的要求，是試圖規避立法會的審議程序。陳恒鎮議員擔憂，若不透過法定程序實施建議的要求，或會造成漏洞。食物及衛生局副局長答覆，經考慮了藥劑製品供應系統的監管及藥劑業界的關注，政府當局建議以行政方式實施有關要求。

10. 莫乃光議員並不認同部分團體的意見，他們認為政府當局應繼續容許藥商及執業醫生口頭訂購藥劑製品，以便雙方交換意見。他看不到不支持建議要求的理由。張超雄議員提及2005年發生的數宗致命個案，當中涉及一名私家醫生口頭訂貨出現錯誤，導致供應商送交錯誤的藥物，該名私人醫生亦未有採取足夠措施核實所收到的藥物與其訂單相符，而向病人處方錯誤的藥物。他認為有關要求是積極踏出的一步。他關注到，自死因裁判法庭在2007年就上述個案召開死因聆訊作出建議及檢討委員會在2009年提出有關應以書面訂購藥物的建議後，已有數年的時間。

11. 食物及衛生局副局長答覆，政府當局會建議藥劑製品的製造商及批發商設計劃一的訂購表格，供其顧客使用，以便他們以書面方式訂購藥劑製品。為協助業界適應該項要求，管理局初步考慮

可接納以電子方式(如電郵)訂購藥劑製品作為書面訂購形式。主席詢問，書面訂單只蓋上有關診所或公司的印章會否足夠，還是須由獲授權的人士簽署。衛生署助理署長(藥物)表示，前者已屬足夠。葛珮帆議員要求當局澄清，由媒體或電腦系統紀錄或保存的相關資料會否獲接納為書面訂購形式。食物及衛生局副局長給予肯定的答覆。

12. 莫乃光議員促請政府當局就使用電子系統訂購藥劑製品及管理存貨，向業界提供技術或財政支援，特別是那些中小型企業。他詢問團體是否已就使用該系統準備就緒。香港醫院藥劑師學會崔俊明先生表示，醫院管理局已設有藥劑製品的電子訂購系統。香港科研製藥聯會陳素娟女士表示，該會的會員已一直使用電子數據聯通系統。該會樂意就如何試行此系統訂購藥劑製品與其他藥劑製品的藥商及執業醫生進行討論。葛珮帆議員認為，當局可考慮將醫院管理局電子訂購系統的部分組件開放予業界使用。

獲授權毒藥銷售商須有註冊藥劑師在場的時間

13. 考慮到註冊藥劑師目前的人手供應，方剛議員並不同意政府當局把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要求納入是次的立法工作，而這項要求會在憲報公布的較後日期才推行。葛珮帆議員表達類似的意見，並補充，政府當局應仔細考慮建議要求對中小型獲授權毒藥銷售商的影響，因為它們須就聘用人數有限的註冊藥劑師與大企業競逐。張超雄議員認為建議是在加強規管藥劑製品方面向前踏出的一步。儘管如此，建議可否有效推行取決於是否有足夠的註冊藥劑師供應。食物及衛生局副局長強調，政府當局會妥為考慮註冊藥劑師的人手供應，並在條文制定為法例時，邀請業界參與研究其實施的適當時間。

14. 方剛議員指出，許多獲授權毒藥銷售商除從事藥劑製品的零售外，亦售賣各類其他日常貨品，如瓶裝水及嬰兒配方奶粉。他強烈認為，當註冊藥劑師並不在處所用作存放毒藥以供零售的部

分時，有關處所的其餘部分應獲准繼續開放，以售賣不列作毒藥類別的貨品。陳恒鎮議員認為，要求獲授權毒藥銷售商的註冊處所在不擬出售或配發藥物時亦須有註冊藥劑師在場，並不合理。他要求政府當局就此與業界作進一步討論。葛珮帆議員表達類似的意見。黃定光議員指出，現行及建議要求的目的是要確保毒藥的零售會由註冊藥劑師或在其在場監督下進行，以保障公眾安全。有見及此，政府當局並無理由不能優化這項安排，使只有獲授權毒藥銷售商註冊處所存放毒藥作零售用途的部分，才必須在所有營業時間內由註冊藥劑師親自管理。主席要求當局澄清，管理局會否為位於零售點內的範圍註冊，作為獲授權毒藥銷售商進行毒藥零售的註冊處所。

[此時，主席告知委員他決定把會議延長15分鐘，以便有更多時間進行討論。]

15. 衛生署助理署長(藥物)解釋，根據《藥劑及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")，獲授權毒藥銷售商是獲授權在管理局為該目的妥為註冊的處所內出售藥劑製品(包括那些被列為《毒藥表規例》第I部或第II部所列毒藥的藥劑製品)的業務。申請人就進行這些產品的零售向管理局申請批准時，必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合用作從事該等毒藥的零售業務。法例規定獲授權毒藥銷售商的註冊處所必須由註冊藥劑師親自監管。現時，只要註冊藥劑師在獲授權毒藥銷售商的註冊處所不少於每日營業時間的三分之二在場，並管理及監督受僱於該處的人，已屬足以符合這項要求。

16. 葛珮帆議員對要求獲授權毒藥銷售商有註冊藥劑師在場的建議持強烈的保留態度，她表示，雖然其餘的立法建議均有利於加強規管藥劑製品的規管制度，但她或會反對整套立法建議。

非毒藥批發商的規管

17. 方剛議員認為，維生素製劑應被視為食物而非藥劑製品，從而使維生素製劑的批發商不會受擬議發牌及備存交易紀錄的規定規管。

18. 衛生署助理署長(藥物)解釋，《條例》訂立了一個毒藥表。含有並無列入毒藥表物質的藥劑製品，一般稱之為"非毒藥藥劑製品"。維生素製劑一直在《條例》下被視為非毒藥的藥劑製品，並須遵從各項規定，包括註冊規定，方可在本港出售。因此，在現行的立法建議下，維生素製劑的批發商將須接受發牌及巡查規管，以及遵從備存交易紀錄的規定。衛生署助理署長(藥物)補充，政府當局不會執行檢討委員會對非毒藥藥劑製品零售商實施發牌管制的建議，原因是此舉會對數目眾多的非毒藥藥劑製品直銷商造成重大影響；以及涉及的藥劑製品種類和數量繁多，會令零售商的成本大幅增加。

獲授權毒藥銷售商的監察

19. 郭家麒議員促請衛生署加強其在監察獲授權毒藥銷售商在無處方下售賣處方藥物及不遵從其他發牌及立法規定方面的工作。他指出，有一些個案是被裁定藥物相關罪行的獲授權毒藥銷售商成功再開設和經營為新的獲授權毒藥銷售商，因為東主不會被裁定個人罪行，他詢問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必須為註冊藥劑師。

20. 食物及衛生局副局長察悉郭議員的意見。衛生署助理署長(藥物)向委員保證，若有證據證明獲授權毒藥銷售商的東主，而非有關獲授權毒藥銷售商的註冊藥劑師干犯藥物相關罪行，該東主將須就罪行承擔法律責任。

醫藥分家

21. 張超雄議員認為醫藥分家能有助加強藥物的安全，他詢問政府當局在此事上的立場。

葛珮帆議員同意，醫藥分家在較長遠而言是有需要的，她促請政府當局就此進行研究。

22. 食物及衛生局副局長表示，醫護人力規劃及專業發展策略檢討或會研究此事。病人目前可選擇要求私營診所的醫生處方，由註冊藥劑師配藥。此事項須經相關持份者及社會各界作深入討論。在作出任何重大轉變前，社會各界必須先取得共識。就張超雄議員有關策略檢討完成時間的詢問，食物及衛生局副局長回應時表示，督導委員會可能在2014年完成策略檢討。

總結

23. 主席在總結時要求政府當局因應委員及團體提出的意見及關注，考慮優化其立法建議，並就此向事務委員會匯報。

24. 議事完畢，會議於下午12時50分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年4月24日

2013 年 12 月 10 日(星期二)特別會議
團體提出的意見及關注事項摘要

A. 加強規管香港藥劑製品的立法建議

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(a) 一般條文	
(i) 授權藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")向持牌藥商和註冊藥劑師發布相關執業守則；施加發牌條件、撤銷或暫時吊銷牌照、暫時取消該等指示，或向違反執業守則、發牌條件或觸犯與藥物有關罪行的持牌人／註冊持有人發出警告信。[請參閱香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")第 11、21 及 32 項建議*]	
● 消費者委員會	● 團體支持建議，並認為管理局在考慮一項牌照申請時，應評估申請人及／或該公司的董事曾否觸犯與藥物有關的罪行。
● 香港藥劑專科學院 ● 港九藥房總商會有限公司 ● 藥業商聯盟 ● 香港執業藥劑師協會	● 團體反對透過由管理局發布的執業守則監管獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的建議。香港藥劑專科學院及藥業商聯盟提出的理由是，管理局可隨時對執業守則作出修訂而無須通過立法會的立法程序。
● 香港醫院藥劑師學會	● 團體認為不適宜由管理局為註冊藥劑師制訂執業守則。反之，政府當局應推動成立一個藥劑局，以監督註冊藥劑師的註冊、行為及紀律，包括發布一套倫理或行為守則。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(b) 對製造商的規管	
<i>(i) 授權管理局備存獲授權人士登記冊，以及在發現任何獲授權人士已無能力執行其職責時，將該人從登記冊上除名 [請參閱檢討委員會第 6 項建議*]</i>	
● 藥劑專科學院 ● 香港醫院藥劑師學會	● 團體支持為所有藥物製造商備存獲授權人士登記冊，並認為獲授權人士的資歷要求應包括在藥劑、品質保證及藥物安全等範疇有專長的註冊藥劑師。
● 消費者委員會	● 團體認為，若發現持牌製造商的獲授權人士無力執行其獲授權人士的職責而從獲授權人士登記冊上除名，有關製造商應在委任新的獲授權人士後，才獲准繼續生產藥劑製品。
● 香港中文大學藥劑學院	● 團體建議政府當局根據產品繁雜程度及風險等因素，為獲授權人士制訂不同資歷。
<i>(ii) 規定藥物的內包裝和外包裝工序只應由符合生產質量管理規範(下稱"GMP")規定的持牌製造商進行 [請參閱檢討委員會第 20 項建議*]</i>	
● 消費者委員會	● 團體支持修改"製造"的定義，以明確包括內包裝和外包裝工序，以便這些活動應只由符合 GMP 規定的持牌製造商進行。團體亦支持豁免一些不會影響產品安全、療效及品質的外包裝活動受發牌管制的建議。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(iii) 規定製造商在每個盛載藥劑製品的容器上加上標籤，列明批次編號及到期日，以確保製成品符合有關註冊藥劑製品的註冊詳情及所有與製造有關的記錄均須在製造過程進行時完成 [請參閱檢討委員會第 53 及 57 項建議*]	
● 消費者委員會	● 團體支持建議，並認為政府當局應指明製造商須備存有關藥劑製品的製造、測試及售賣或供應記錄的所需期間。此期間應與這些產品的有效日期掛鉤。
(c) 對進口商、出口商及批發商的規管	
(i) 規定所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制 [請參閱檢討委員會第 18 項建議*]	
(ii) 規定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 [請參閱檢討委員會第 19 項建議*]	
● 消費者委員會 ● 香港大學藥理及藥劑學系	● 團體支持收緊對非毒藥藥劑製品批發商規管的建議。
● 香港直銷協會 ● 香港供應商協會有限公司	● 團體反對規定非毒藥的藥劑製品的批發商須接受巡查及受發牌管制。香港直銷協會認為，並無治療疾病功效的維生素製劑及礦物質膳食補充品應被視為食物。香港供應商協會有限公司認為，染髮產品應被視為美容產品。依他們之見，這些產品的批發商應不受建議的規管限制。
(d) 對零售商的規管	
(i) 規定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 [請參閱檢討委員會第 30 項建議*]	
● 藥劑專科學院 ● 消費者委員會 ● 香港大學藥理及藥劑學系	● 團體支持建議的規定，以確保獲授權毒藥銷售商會在註冊藥劑師的親自掌控下，向普羅市民提供安全及專業的藥劑服務。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
● 香港科研製藥聯會 ● 香港醫學會 ● 香港中文大學藥劑學院 ● 香港醫院藥劑師學會 ● 李詠恩教授	● 考慮到 3 至 5 年內應有足夠的註冊藥劑師(包括本地藥劑畢業生及在海外受訓並回港執業的藥劑師)，以應付建議所帶來的人手需求，部分團體(包括藥劑專科學院、香港大學藥理及藥劑學系及香港醫院藥劑師學會)促請政府當局制訂具體的推行時間表。據部分團體表示，推行該建議將額外需要 200 至 300 名註冊藥劑師。 ● 香港醫學會有意見認為，應規定獲授權毒藥銷售商的註冊藥劑師向消費者表露身份。消費者委員會亦有意見認為，有必要規定獲授權毒藥銷售商的處所可確保消費者向註冊藥劑師徵詢意見時的私隱。政府當局亦應就如何核實註冊藥劑師的身份向消費者提供意見。 ● 部分團體(包括藥劑專科學院及香港醫院藥劑師學會)促請政府當局加強社區藥劑師的角色及職責。香港醫學會進而認為，政府當局應強制規定註冊藥劑師擁有獲授權毒藥銷售商的部分業權，以加強註冊藥劑師在獲授權毒藥銷售商處所售賣處方藥物時的專業問責。
● 香港藥劑專科學院 ● 香港病人組織聯盟 ● 港九藥房總商會有限公司 ● 香港零售管理協會 ● 香港藥學會 ● 藥業商聯盟 ● 香港執業藥劑師協會	● 團體反對建議的規定。部分團體(包括香港病人組織聯盟，港九藥房總商會有限公司及香港零售管理協會)認為，此建議只應在註冊藥劑師有充足的人手供應時才考慮。部分其他團體(包括香港藥學會、藥業商聯盟及香港執業藥劑師協會)認為，除非政府當局推行醫藥分家，以致獲授權毒藥銷售商有較大量配藥業務，否則不應推行此規定。 ● 部分團體(包括香港藥劑專科學院及香港執業藥劑師協會)認為，當註冊藥劑師並不在處所用作存放毒藥以供零售的部分時，有關處所的其餘部分應獲准繼續開放，以售賣其他日常貨品及提供其他輔助醫療服務，如營養師提供的服務。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
	香港藥學會認為，獲授權毒藥銷售商應只須在其處所並無註冊藥劑師當值時，才通知消費者不會進行配發處方藥物。
(ii) 規定所有第 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 [請參閱檢討委員會第 31 項建議*]	
香港零售管理協會	團體支持建議規定，以加強保障消費者。
- 基層醫療藥劑專科學院 - 香港藥劑專科學院 - 港九藥房總商會有限公司 - 香港藥學會 - 香港執業藥劑師協會	- 團體反對建議的規定。基層醫療藥劑專科學院、香港藥劑專科學院及香港藥學會提出的理由是，大部分註冊藥劑師均為獲授權毒藥銷售商的僱員，要求他們確保他們所持有的鑰匙是有關獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的容器的唯一鑰匙，是不切實際的。 - 香港執業藥劑師協會有意見認為，對於獲授權毒藥銷售商處所的租用及已上鎖的容器和已上鎖的容器內的財物的擁有權，獲授權毒藥銷售商所僱用的註冊藥劑師並無法律上的權利。因此，不應要求這些註冊藥劑師須盡職確保他們持有有關容器的唯一鑰匙。
(iii) 賦權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 [請參閱檢討委員會第 33 項建議*]	
- 消費者委員會 - 香港大學藥理及藥劑學系 - 香港藥學會	- 團體支持立法建議，以保障消費者的安全。 - 香港大學藥理及藥劑學系及香港藥學會認為，任何定罪個案均應由管理局的紀律委員會處理。
港九藥房總商會有限公司	團體反對此項立法建議。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(e) 藥物推出市面前的規管	
(i) 容許向持牌 GMP 製造商外判製造程序的持牌批發商為藥劑製品申請註冊	
香港製藥商會	團體認為，只有那些把製造活動外判予本地 GMP 製造商，而非海外 GMP 製造商的持牌批發商可獲准向管理局為所製造的藥劑製品註冊。
(ii) 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 [請參閱檢討委員會第 14 項建議*]	
消費者委員會	團體認為，政府當局應加強宣傳及公眾教育，讓公眾對以 "Prescription drug 處方藥物" 或 "Drug under supervised sale 監督售賣藥物" 取代 "Poison 毒藥" 一詞的建議，以及其售賣的相關限制有更深認識。
香港製藥商會	團體同意有需要代替 "Poison" 一詞。不過，為免需不時修訂《條例》以反映在這方面的最新發展，制定條文賦權管理局指明在列為毒藥的藥劑製品上標示的字句，會比在法例內訂明該詞較為合適。
(f) 追討與定罪有關的開支	
(i) 修訂《藥劑及毒藥條例》，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 [請參閱檢討委員會第 74 項建議*]	
港九藥房總商會有限公司	團體反對此項立法建議。

B. 政府當局不擬推行的檢討委員會建議

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(a) 對批發商的規管	
<i>(i) 政府當局建議不推行檢討委員會有關批發商須備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查的建議 [請參閱檢討委員會第 19 項建議*]</i>	
● 香港大學藥理及藥劑學系	● 團體認同政府當局的意見，認為只要藥商可應要求在指定的時間內提供樣本，批發商無需保存所處理每批藥物的樣本。
(b) 對零售商的規管	
<i>(i) 政府當局建議不推行檢討委員會有關所有非毒藥零售商均須接受巡查及受發牌管制的建議 [請參閱檢討委員會第 29 項建議*]</i>	
● 藥劑專科學院 ● 香港大學藥理及藥劑學系 ● 香港藥學會	● 團體並不贊同政府當局的意見，並認為所有註冊藥劑製品(包括非毒藥)的零售商均須接受巡查及受發牌管制。

C. 無須修訂法例的檢討委員會建議及其他事項

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(a) 對製造商的規管	
<i>(i) 採取分階段的方式，把香港的現行的 GMP 標準提升至符合"國際醫藥品稽查協約組織"制訂的更高標準，即協約組織標準。 [請參閱檢討委員會第 1 項建議*]</i>	
香港製藥商會	考慮到醫藥科技發展一日千里，團體認為協約組織標準應為發牌，而非法定要求。
(b) 對零售商的規管	
<i>(i) 透過更頻密及更仔細的巡查，加強對獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的監察 [請參閱檢討委員會第 35 項建議*]</i>	
香港牙醫學會	政府當局應對獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商進行更頻密的巡查，並加強其對違規個案的執法行動。
香港醫學會	團體認為應提高在無處方下售賣處方藥物的懲罰，以達至足夠的阻嚇作用。當局應進行更多試購及巡查行動。
(c) 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	
<i>(i) 規定所有藥物訂購均應有書面記錄 [請參閱檢討委員會第 37 項建議*]</i>	
- 香港醫療美容醫生協會 - 香港藥劑專科學院 - 香港病人組織聯盟 - 香港西醫工會 - 香港醫藥經銷業協會 - 藥業商聯盟	- 團體反對建議的規定，認為該項要求可能會導致延遲藥物訂購及增加可能轉嫁消費者的行政成本。部分這些團體(包括香港醫療美容醫生協會、香港病人組織聯盟及香港西醫工會)看不到書面訂購要求為何可以打擊藥劑製品的非法銷售。 - 香港西醫工會有意見認為，要求執業醫生在藥劑製品交收後的指明

機構／個別人士	主要意見及關注事項
● 香港執業藥劑師協會	時間(如 48 小時)內簽署貨單，會足以確保貨物交收的準確性。香港執業藥劑師協會認為政府當局應就訂購及接收貨物人士的資歷施加規定。 ● 香港執業藥劑師協會指出，《藥劑及毒藥規例》(第 133A 章第 5(3) 及 5(4)條訂明，除非因某些緊急情況而不能在毒藥交付前向銷售商提供妥為簽署的書面定單，否則銷售商須於銷售完成前取得由購買人簽署的書面定單。香港藥劑專科學院指出，許多發達國家，如澳洲、英國及美國，並無強制以書面方式訂購藥劑製品。 ● 香港病人組織聯盟促請政府當局推動使用電子訂購系統，該系統提供有關存貨及送貨時間表的即時訊息，並會更符合成本效益。香港醫療美容醫生協會有意見認為，政府當局的工作應投放於制訂措施，以防止執業醫生向病人錯誤處方藥物。
● 藥劑專科學院 ● 香港大學藥理及藥劑學系 ● 香港科研製藥聯會 ● 香港牙醫學會 ● 香港醫學會 ● 香港藥學會 ● 香港中文大學藥劑學院 ● 香港醫院藥劑師學會 ● 李詠恩教授	● 為病人的安全着想，團體支持建議規定，認為可有助備存藥劑製品的一套完整的流程記錄，並盡量減少藥劑製品在收發上出錯。 ● 香港牙醫學會原則上支持政府當局透過行政措施推行規定的建議。不過，香港醫院藥劑師學會卻認為政府當局應透過法定方式推行規定。 ● 香港牙醫學會認為，所有以電子方式，包括透過網上及流動電話平台(如 Facebook, SMS 及 WhatsApp)作出的訂購應被接納為書面訂購。香港醫院藥劑師學會促請政府當局在較長期而言鼓勵以電子方式作出書面訂購。

機構／個別人士	主要意見及關注事項
(d) 風險資訊傳遞	
(i) 規定在醫院和診所配發給病人的藥物，應附載更多藥物資料及以病人為本的提示 [請參閱檢討委員會第 72 項建議*]	
● 香港牙醫學會	● 團體雖不反對建議的規定，但認為政府當局應妥為考慮病人在用藥方面可能有行為上的改變；並應邀請專業團體，如香港醫務委員會及香港牙醫學會參與制訂相關指引。
(e) 其他事項	
● 港九藥房總商會有限公司 ● 香港藥學會 ● 李詠恩教授	● 團體促請政府當局盡快推行醫藥分家。港九藥房總商會有限公司及香港藥學會認為政府當局會應進行公眾諮詢，以收集公眾在此議題上的意見。
● 香港中文大學藥劑學院	● 團體要求政府當局增加藥劑學士學生的第一年收生學額。此外，課程應包括製造及規管藥劑製品。
● 香港醫院藥劑師學會	● 團體促請政府當局設立一個由註冊藥劑師掌管的藥物及醫療儀器安全中心，以加強藥物及醫療儀器的安全。 ● 團體指出，列載毒藥銷售商的數目現時是獲授權毒藥銷售商的六倍以上，但列載毒藥銷售商零售《毒藥表規例》(第 138B 章)第 II 部所列毒藥卻無須在註冊藥劑師監督下進行，團體要求政府當局停止簽發列載毒藥銷售商牌照，以保障公眾健康。

* 檢討委員會在 2009 年 12 月發表的報告內所示的建議編號。

機構／個別人士名稱

意見書[立法會文件編號]

香港醫療美容醫生協會

立法會 CB(2)478/13-14(02)號文件

藥劑專科學院

立法會 CB(2)499/13-14(03)號文件

消費者委員會

立法會 CB(2)458/13-14(01)號文件

香港大學藥理及藥劑學系

立法會 CB(2)414/13-14(06)號文件

香港直銷協會

立法會 CB(2)478/13-14(04)號文件

香港藥劑專科學院

立法會 CB(2)499/13-14(01)號文件

香港病人組織聯盟

立法會 CB(2)467/13-14(01)號文件

香港科研製藥聯會

立法會 CB(2)499/13-14(02)號文件

港九藥房總商會有限公司

立法會 CB(2)414/13-14(05)號文件

香港西醫工會

立法會 CB(2)414/13-14(03)號文件

香港醫學會

立法會 CB(2)467/13-14(02)號文件

香港製藥商會

立法會 CB(2)414/13-14(08)號文件

香港零售管理協會

立法會 CB(2)467/13-14(05)號文件

香港供應商協會有限公司

立法會 CB(2)478/13-14(03)號文件

機構／個別人士名稱

意見書[立法會文件編號]

香港醫藥經銷業協會

立法會 CB(2)414/13-14(09)號文件

香港藥學會

立法會 CB(2)414/13-14(07)號文件

香港執業藥劑師協會

立法會 CB(2)467/13-14(03)號文件

香港中文大學藥劑學院

立法會 CB(2)414/13-14(04)號文件

香港醫院藥劑師學會

立法會 CB(2)467/13-14(04)號文件

立法會秘書處

議會事務部 2

2014 年 4 月 24 日