

二零一三年十二月十六日
資料文件

立法會衛生事務委員會

加強規管香港藥劑製品的立法建議

目的

本文旨在向委員報告政府當局就有關加強規管香港藥劑製品的立法建議的最新情況，供委員備悉。

背景

2. 政府當局在二零一三年十一月十八日舉行的會議上提交有關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）。另外，因應委員在上述會議上就有關以書面訂購藥物的建議要求提出的查問，政府當局亦於二零一三年十二月十日舉行的特別會議上提交補充文件（立法會CB(2)414/13-14(01)號文件），向委員提供進一步的資料，讓委員了解上述建議要求的背景、目的和擬議的執行模式。

3. 我們在上述的補充文件和特別會議上已再次強調，因應業界的關注，有關以書面訂購藥物的要求將會被納入由藥劑業及毒藥管理局經諮詢業界和相關持份者後就相關持牌藥商（包括藥物製造商、批發商和零售商）編制的執業守則內，作為相關持牌藥商的其中一項遵從守則。換言之，上述要求並不是以立法方式作出規管。所以，我們在立法會CB(2)254/13-14(03)號文件提出的立法建議並不包括以書面形式訂購藥物的要求。我們很高興得悉委員和部分與會團體/人士對上述安排表示支

持。我們相信，作為業界的執業守則，以書面訂購藥物可有助提升對藥物供應系統的監測，以及把藥物供應鏈中每個環節的潛在風險減至最低，為市民提供最好的保障。

4. 我們很高興見到委員和與會團體/人士均支持政府當局就加強香港藥劑製品的規管而提出的立法建議。然而，我們留意到在上述特別會議上有部分委員及團體表示對有關將獲授權毒藥銷售商必須有註冊藥劑師在場的法定規定，由目前的三分之二營業時間延長至所有營業時間的建議有所保留。

最新情況

5. 其實，政府當局在擬定有關要求獲授權毒藥銷售商在所有營業時間內必須有註冊藥劑師在場的建議時，已考慮到現時註冊藥劑師的人手供應，所以我們在立法會 CB(2)254/13-14(03)號文件已表明這項建議的相關條文會在稍後階段才推行。因應部分委員和業界的意見，以及考慮到註冊藥劑師的人手供應在未來幾年未必能滿足上述建議所需要的人手要求，並鑒於我們的原意亦不是在短期內執行上述建議，我們認為現階段沒有迫切須要修訂相關法例。所以，政府當局已決定在立法建議中刪除有關的建議條文。

未來路向

6. 正如我們在立法會 CB(2)254/13-14(03)號文件中表示，是次立法工作旨在落實香港藥物監管制度檢討委員會(「檢討委員會」)因應多宗有關藥劑製品的事故而提出的部分建議，從不同層面加強香港藥劑製品的規管，提升香港藥劑業的管理質素，為市民提供最好的保障。

7. 我們感謝委員支持我們的立法工作，以及對立法建議提出的意見。我們亦感謝委員會邀請團體提出意見，讓我們可以與業界就加強香港藥劑製品的規管措施作進一步的交流。正如

上文第 5 段所示，回應部分委員和業界的關注，政府當局已決定相應地調整其立法建議。為能儘快落實檢討委員會的建議，我們計劃於二零一四年上半年向立法會提出調整後的立法建議。

食物及衛生局
二零一三年十二月