



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號: FHB/H/23/6 Pt.29
來函檔號:

電話號碼: 3509 8956
傳真號碼: 2840 0467

香港中區
立法會道1號
立法會綜合大樓
立法會衛生事務委員會主席
梁家駒議員

梁議員：

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

我們知悉方剛議員於二零一三年十二月二十七日致主席的信函，就政府當局在加強規管香港藥劑製品的立法建議提出意見。現特別就政府當局在草擬上述立法建議而進行的評估和諮詢工作，以及就業界和持份者的關注事宜作出的回應，向主席及各委員提交相關補充資料。

2. 政府當局目前提出的立法建議，主要為落實香港藥物監管制度檢討委員會（“檢討委員會”）就提升本港藥物安全而提出的部分建議，目的是加強藥物安全和保障公眾健康。在二零零九年年初，本港發生一連串涉及藥劑製品安全的事故，引起公眾廣泛關注。政府隨即於二零零九年三月成立檢討委員會，由食物及衛生局常任秘書長（衛生）擔任主席，成員來自多個具代表性

的界別，包括藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表，就藥劑製品的現行規管架構進行全面檢討。考慮到須探討的問題範圍廣泛而複雜，檢討委員會成立了兩個工作小組，分別是藥物生產質量管理規範小組和藥物銷售及採購小組，以便深入檢討各項事宜。此外，在技術支援方面，衛生署設立了兩個專責小組，為檢討委員會提供專家意見。檢討委員會及上述各工作/專責小組的成員名單見附件一。

3. 檢討委員會遂在二零零九年十二月發表報告，共提出 75 項建議，並在二零一零年一月向立法會衛生事務委員會呈交有關報告。為落實當中 16 項建議，政府當局需要對《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）及其附屬法例作出修訂。為評估該等立法建議對各相關持份者的影響，同時亦確保立法的透明度，政府當局在二零一一年一月委託了顧問公司進行規管影響評估。評估方式包括（i）邀請持份者參加諮詢會議和工作坊收集意見及（ii）由香港大學進行公眾意見問卷調查，以評估公眾對於修例的取態。在二零一一年二月至三月期間，顧問公司與主要持份者（有關名單見附件二）舉行了 24 次深入的諮詢會議和 12 次互動的工作坊。顧問公司其後於二零一三年一月完成評估報告。

4. 除修改《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例以落實檢討委員會的部分建議外，政府當局亦計劃修訂或擬定相關持牌藥商（包括藥物製造商、批發商和零售商）的執業守則，以落實檢討委員會的其他建議。自二零一二年一月開始，藥劑業及毒藥管理局（“管理局”）已陸續成立工作小組，並邀請相關的業界代表及持份者加入工作小組，為修訂/擬定相關持牌藥商的執業守則提供意見。另外，在修訂/擬定各持牌藥商的執業守則的過程中，政府當局透過多次諮詢會、公眾諮詢和簡報會以收集意見，出席者包括多名業界代表。有關工作的情況和進展見附件三。

5. 在二零一三年十一月十八日舉行的衛生事務委員會會議上，政府當局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），讓委員了解有關建議要求的背景、目的和擬議的執行模式。其後，政府當局亦於二零一三年十二月二日向委員會提交有關以書面訂購藥物的建議要求的補

充資料（立法會 CB(2)414/13-14(01)號文件），並出席了委員會於二零一三年十二月十日舉行的特別會議，聽取相關持份者就立法建議表達的意見及關注。

6. 透過與不同的業界團體和相關持份者以多種渠道進行的多次諮詢和交流活動，我們總括認為業界和相關持份者均支持政府當局修訂法例以加強對香港藥劑製品的規管，為市民提供更好的保障。然而，我們亦從諮詢和交流中了解到業界的關注，並已小心考慮各方意見以及在不影響規管建議的整體效力下就相關建議作適度的調整，以減低對業界和持份者的影響。總括而言，業界主要就兩項建議表示關注。第一是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立法建議；第二是有關持牌毒藥批發商只可接受書面訂購藥物的建議要求。政府當局在擬定上述第一項的立法建議時，已考慮到現時註冊藥劑師的人手供應情況，所以我們在二零一三年十一月十八日提交的立法會 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。由於政府當局的原意是在註冊藥劑師的供應到位後才落實建議的立法條文的執行日期，在進一步考慮到相關持份者以及部分議員在二零一三年十二月十日舉行的委員會特別會議上就該建議所表達的關注，政府當局故決定在立法建議中刪除有關的建議條文。換言之，現行獲授權毒藥銷售商在其三分之二的營業時間內必須有註冊藥劑師在場的法定要求會維持不變。至於上述第二項的建議方面，我們亦已多次表明建議以書面訂購藥物的目的是建立一套完整的藥物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。有關建議要求將會被納入由管理局經諮詢業界和相關持份者後分別就藥物製造商、批發商和零售商所修訂/擬定的執業守則內，作為該等持牌藥商的其中一項遵從守則。換言之，該建議要求並不是以立法方式作出規管。正如上文第 4 段指出，管理局已陸續成立包括業界代表在內的工作小組，就上述的執業守則進行修訂/擬定的工作，並會進行公眾諮詢和舉辦業界簡報會。政府當局已於二零一三年十二月十六日向委員會提交資料文件（立法會 CB(2)541/13-14(01)號文件），解釋上述兩項要求及最新情況。

7. 從上述的資料可以看到，無論是草擬相關的立法建議或修訂/擬定相關的執業守則，過程均是公開和透明的。政府當局不但吸納業界代表和持份者加入草擬工作，更進行了充足的諮詢，並不時向相關團體簡報實施有關建議的最新進展和情況，並積極回應議員和業界的關注，以及適當地調整有關立法建議。

8. 我們感謝議員對我們立法工作的支持及意見，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。正如上文所述，有關加強規管香港藥劑製品的建議和實施細節是由不同界別的組織和人士自二零零九年三月開始，在不同的平台經過數年的不斷討論和研究，並因應業界、持份者和公眾在不同渠道所表達的關注作出合適調整後而產生的。我們認為目前提出的立法建議已適切回應了加強規管香港藥劑製品的迫切需要，並已多方考慮了業界、持份者、公眾和委員會的關注，以及作出合適的回應。我們期望能於二零一四年上半年向立法會提出立法建議和條例草案，並樂意在立法會相關的法案委員會上向議員及持份者更詳細解釋條例草案的條文和執行細節，進行更深入的交流和討論，以期能早日就檢討委員會提出的相關建議作出合適的法例修訂，完善香港藥劑製品的規管機制，令市民能得到更好的保障。



(陳肇始教授)
食物及衛生局副局長

二零一四年一月十五日

香港藥物監管制度檢討委員會
成員名單

主席:

- 食物及衛生局常任秘書長(衛生) 李淑儀女士

副主席:

- 衛生署署長 林秉恩醫生

官方成員:

- 衛生署副署長 譚麗芬醫生
- 衛生署總藥劑師 陳永健先生
- 醫院管理局總監(聯網服務) 張偉麟醫生
- 醫院管理局總藥劑師 李詩詠女士

非官方成員:

- 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
- 香港製藥商會有限公司會長 鄭香郡女士
- 關心您的心-心臟病友互助組織主席 周敏玉女士 (直至二零零九年十二月底)
- 香港醫院藥劑師學會副會長 崔俊明先生
- 香港藥學會會長 鄭耀深先生
- 香港私家醫院聯會會長 劉國霖醫生
- 腎友聯主席 劉國輝先生
- 消費者委員會總幹事 劉燕卿女士
- 港九藥房總商會有限公司理事長 劉愛國先生
- 香港中文大學藥劑學院 李炯前教授
- 香港醫學會會長 謝鴻興醫生
- 香港醫藥經銷業協會會長 葉婉婷女士
- 香港西醫工會會長 楊超發醫生

秘書:

- 食物及衛生局首席助理秘書長(衛生) 林雪麗女士

香港藥物監管制度檢討委員會
轄下兩個工作小組的成員名單

(一) 藥物生產質量管理規範小組

主席:

- 衛生署副署長 譚麗芬醫生

官方成員:

- 衛生署總藥劑師 陳永健先生
- 醫院管理局總藥劑師 李詩詠女士

非官方成員:

- 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
- 香港製藥商會有限公司會長 鄭香郡女士
- 關心您的心-心臟病友互助組織主席 周敏玉女士 (直至二零零九年十二月底)
- 香港醫院藥劑師學會副會長 崔俊明先生
- 香港藥學會會長 鄭耀深先生
- 腎友聯主席 劉國輝先生
- 香港中文大學藥劑學院 李炯前教授
- 香港醫學會會長 謝鴻興醫生
- 香港醫藥經銷業協會會長 葉婉婷女士
- 香港西醫工會會長 楊超發醫生

秘書:

- 食物及衛生局總藥劑師(衛生)特別職務 吳婉宜女士

(二) 藥物銷售及採購小組

主席:

- 食物及衛生局副秘書長(衛生) 麥駱雪玲女士

官方成員:

- 衛生署總藥劑師 陳永健先生
- 醫院管理局總監(聯網服務) 張偉麟醫生
- 醫院管理局總藥劑師 李詩詠女士

非官方成員:

- 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
- 香港製藥商會有限公司會長 鄭香郡女士
- 關心您的心-心臟病友互助組織主席 周敏玉女士 (直至二零零九年十二月底)
- 香港醫院藥劑師學會副會長 崔俊明先生
- 香港藥學會會長 鄭耀深先生
- 香港私家醫院聯會會長 劉國霖醫生
- 腎友聯主席 劉國輝先生
- 消費者委員會總幹事 劉燕卿女士
- 港九藥房總商會有限公司理事長 劉愛國先生
- 香港中文大學藥劑學院 李炯前教授
- 香港醫學會會長 謝鴻興醫生
- 香港醫藥經銷業協會會長 葉婉婷女士
- 香港西醫工會會長 楊超發醫生

秘書:

- 食物及衛生局首席助理秘書長(衛生) 林雪麗女士

香港藥物監管制度檢討委員會
轄下兩個專責小組的成員名單

(一) 加強香港藥物監管制度專責小組

主席:

- 衛生署署長 林秉恩醫生

成員:

- 政府化驗師 丁大倫博士
- 衛生署副署長 譚麗芬醫生
- 衛生署助理署長(特別衛生事務) 鄭國威醫生
- 衛生署醫務微生物學顧問醫生 甘啟文醫生
- 衛生署總藥劑師 陳永健先生

秘書:

- 食物及衛生局總藥劑師(衛生)特別職務 吳婉宜女士

(二) 製藥過程的微生物危害專家小組

召集人:

- 衛生署助理署長(特別衛生事務) 鄭國威醫生

專家顧問:

- 香港大學微生物學系主任 袁國勇教授

成員:

- 衛生署公共衛生化驗服務處主任 林薇玲醫生
- 衛生署督察及牌照組藥劑師 李國明先生

在監管影響評估中參加諮詢會議的持份者名單

持份者類別		參加諮詢會議的持份者
1	製藥商	香港製藥商會有限公司
2	藥物進出口商/批發商/經銷商	香港供應商協會有限公司
		主要經銷商-大昌華嘉
		主要經銷商-豐亞洲
		主要經銷商-裕利醫藥
		香港科研製藥聯會
		香港藥行商會*
		香港醫藥經銷業協會
3	藥物零售商	港九藥房總商會有限公司
		香港直銷協會有限公司
		香港保健食品協會
		香港化粧品同業協會
		香港美容業總會
4	藥劑師	香港執業藥劑師協會
		香港醫院藥劑師學會
		香港藥學會
5	醫療/獸醫專業團體	香港醫學專科學院*
		香港西醫工會
		香港醫學會
		中國(香港)獸醫學會*
		香港獸醫學會*
6	醫院團體	醫院管理局
		香港私家醫院聯會
7	政府部門	香港海關*
		政府化驗所
8	大學	香港中文大學藥劑學院
		香港中文大學醫學院*
		香港大學李嘉誠醫學院*
9	病人/消費者組織	腎友聯
		關心您的心-心臟病友互助組織
		消費者委員會

* 通過書面諮詢

**藥劑業及毒藥管理局為相關持牌藥商修訂/草擬執業守則
所進行的諮詢工作概覽**

2012 年 1 月至 5 月	成立「《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組」並舉行了三次會議，修訂《獲授權毒藥銷售商執業守則》的條文。該工作小組成員名單見 <u>附錄 A</u> 。
2012 年 7 月至 12 月	就經修訂的《獲授權毒藥銷售商執業守則》舉行公眾諮詢。公眾諮詢期間獲邀提供意見團體/機構包括： ▪ 香港醫學會 ▪ 香港西醫工會 ▪ 香港牙醫學會 ▪ 香港獸醫學會 ▪ 消費者委員會 ▪ 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 ▪ 所有獲授權毒藥銷售商
2012 年 8 月 20 日	就經修訂的《獲授權毒藥銷售商執業守則》為獲授權毒藥銷售商進行簡報會。上午及下午各一場，共 66 人出席。
2012 年 9 月 27 日	就經修訂的《獲授權毒藥銷售商執業守則》與港九藥房總商會有限公司及獲授權毒藥銷售商舉行簡報會，共 147 人出席。
2012 年 10 月至 2013 年 4 月	成立「《列載毒藥銷售商執業守則》工作小組」並舉行了三次會議，為列載毒藥銷售商草擬執業守則。該工作小組的成員名單見 <u>附錄 B</u> 。
2013 年 7 月至 9 月	就草擬的《列載毒藥銷售商執業守則》舉行公眾諮詢。公眾諮詢期間獲邀提供意見團體/機構包括： ▪ 香港保健食品協會 ▪ 香港化粧品同業協會 ▪ 香港美容業總會 ▪ 香港總商會

	▪ 香港零售管理協會 ▪ 香港中華總商會 ▪ 香港醫學會 ▪ 香港西醫工會 ▪ 香港牙醫學會 ▪ 香港獸醫學會 ▪ 消費者委員會 ▪ 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 ▪ 香港醫院藥劑師學會 ▪ 所有列載毒藥銷售商
2013 年 8 月 28 日	為草擬的《列載毒藥銷售商執業守則》舉行簡報會，共 27 人出席。
2013 年 4 月至 11 月	成立「《進出口商和毒藥批發商執業守則》工作小組」並舉行六次會議，為進出口商和毒藥批發商草擬執業守則。該工作小組的成員名單見 <u>附錄 C</u> 。

《獲授權毒藥銷售商執業守則》工作小組
成員名單

主席：

- 衛生署 藥物辦公室 助理署長(藥物) 鄺國威醫生

官方成員：

- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 譚炳超先生
- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 吳婉宜女士
- 衛生署 藥物辦公室 高級藥劑師(零售商監管組) 林豐盛先生

非官方成員：

- 港九藥房總商會有限公司 理事長 劉愛國先生
- 港九藥房總商會有限公司 副理事長 許肇礎先生
- 長泰西藥房(香港)有限公司 藥劑師 張德榮先生
- 萬寧-香港牛奶公司 高級藥劑師 趙國亮先生
- 屈臣氏 總藥劑師 劉寶珠女士
- 明心大藥房有限公司 藥劑師 孫耀燦先生

「列載毒藥銷售商」執業守則工作小組
成員名單

主席：

- 衛生署 藥物辦公室 助理署長(藥物) 吳婉宜女士

官方成員：

- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 陳詩濤先生
- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 陳凌峯先生
- 衛生署 藥物辦公室 高級藥劑師(牌照及監察-零售商) 袁龍章先生

非官方成員：

- 牛奶有限公司 健康及安全經理 吳志明教授工程師
- 屈臣氏大藥房 副區域藥劑師 侯健敏先生*
- 屈臣氏大藥房 見習區域經理 黃昌和先生**
- 華潤萬家(香港)有限公司 助理總監 曾玉萍女士
- 華潤堂 品質管理 江景欣女士
- 東方紅藥業有限公司 營運經理 黎慧嫻女士*
- 東方紅藥業有限公司 採購經理 鄭健龍先生**
- 文化村(長者用品展銷中心)有限公司 董事/總經理 張耀祖先生
- 啟泰藥業集團有限公司 董事副總經理 楊飛義先生
- 香港中藥聯商會 中成藥組組長 連喜慶先生
- 萬寧-香港牛奶公司 高級藥劑師 趙國亮先生**

* 在第三次會議前退出

** 在第三次會議時加入

《進出口商和毒藥批發商執業守則》工作小組
成員名單

主席：

- 衛生署 藥物辦公室 助理署長(藥物) 吳婉宜女士

官方成員：

- 衛生署 藥物辦公室 總藥劑師 陳詩濤先生
- 衛生署 藥物辦公室 高級藥劑師((牌照及監察-批發/進出口商) 周偉仁先生

非官方成員：

- 香港科研製藥聯會 陳素娟女士
- 香港科研製藥聯會 趙碧琴女士
- 香港製藥商會有限公司會長 鄭香郡女士
- 香港製藥商會有限公司副會長 張耀光先生
- 香港醫藥經銷業協會 徐啟雄先生
- 香港醫藥經銷業協會 盧光禮先生
- 大昌華嘉香港有限公司品質及醫藥事務主管 陳兆棠女士
- 大昌華嘉香港有限公司高級醫療事務經理/公司註冊藥劑師 關沛懿女士
- 利豐亞洲香港有限公司藥物法規事務經理 姚蔚林先生
- 利豐亞洲香港有限公司品質管理經理 李文煒先生
- 裕利醫藥營運及資訊科技高級總監 黃志賢先生
- 裕利醫藥法規事務經理/公司藥劑師 李祥興先生
- Usana 香港有限公司 營養師 吳大信先生
- 美國如新企業香港分公司產品技術及法規主任 羅潔梅女士
- 美國如新企業香港分公司優越運籌經理 溫家琪女士