

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(3) 349/14-15號文件

檔 號 : CB(3)/B/FH/2 (13-14)

電 話 : 3919 3308

日 期 : 2015年1月14日

發文者 : 立法會秘書

受文者 : 立法會全體議員

2015年1月21日的立法會會議

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

全體委員會審議階段修正案

本會將於2015年1月21日的會議上恢復二讀辯論上述條例草案。立法會主席已批准，倘此條例草案獲予以二讀，食物及衛生局局長可於該條例草案的全體委員會審議階段動議擬議修正案。

2. 現按照立法會主席指示把擬議修正案附上，供議員考慮。

立法會秘書

(盧慧欣女士代行)

連附件

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

委員會審議階段

由食物及衛生局局長動議的修正案

- | <u>條次</u> | <u>建議修正案</u> |
|-----------|--|
| 6 | 在建議的第4B(6)條中，刪去在“局須”之後的所有字句而代以 —
“—
(a) 在正常辦公時間內於秘書的辦事處；及
(b) 以管理局認為合適的其他方式，
提供每份《行為守則》及《執業守則》的文本，供公眾免費查閱。”。 |
| 7 | 刪去該條而代以 —
“7. 修訂第5條(藥劑師名冊)
第5條 —
廢除第(2)款
代以
“(2) 秘書須在正常辦公時間內於其辦事處，及其認為合適的其他方式，提供藥劑師名冊，供公眾免費查閱，以使公眾人士能 —
(a) 確定某人是否註冊藥劑師；及
(b) 確定該人的註冊的詳情。”。 |
| 10 | 將該條重編為草案第10(1)條。 |
| 10 | 加入 —
“(2) 第10(2)條，在“部(偽造”之後 — |

加入

“及相關的罪行”。”。

- 12 在中文文本中，在“監督”之前加入“在場”。
- 13 加入 —
“(1A) 第13(4)(c)條 —
廢除
在“第11(1)條”之後的所有字句
代以
“，於該處所內，由註冊藥劑師進行，或在註冊藥劑師的在場監督下進行；及”。”。
- 13(6) 在建議的第13(7A)及(7B)條中，刪去“秘書”而代以“管理局”。
- 15(11) 在中文文本中，在“(iia)”之前加入“”。
- 20(6) 在建議的第25(3B)條中，在中文文本中，刪去“委員會”而代以“管理局”。
- 20(7) 刪去“或(3A)”而代以“、(3A)或(3B)”。
- 23(11) 在建議的第29(1)(jb)條中，在中文文本中，刪去“及獲”而代以“或獲”。
- 23(17) 在建議的第29(1)(qb)條中，在中文文本中，刪去所有“床”而代以“牀”。
- 23(20) 在建議的第29(1B)(b)(i)條中，刪去“，或根據本條訂立的規例的條文適用的物質或物品”。

- 24 在建議的第29A(2)(a)及(b)條中，在中文文本中，刪去“免費供公眾”而代以“供公眾免費”。
- 25(1) 刪去“或(3A)”而代以“、(3A)或(3B)”。
- 26 在英文文本中，刪去第(2)款而代以 —
“(2) Section 31(1)(a)—
Repeal
“practitioners appointed under section 3(2)(h) and (i)”
Substitute
“practitioner appointed under section 3(2)(h)”.”。
- 30 在建議的第34A(2)條中，刪去“按照追討罰款的相同方式，”而代以“作為民事債項”。
- 30 在建議的第34A條中，加入 —
“(3) 為免生疑問，本條不影響《刑事案件訟費條例》(第492章)賦予法庭的任何權力。”。
- 43 將該條重編為草案第43(1)條。
- 43 加入 —
“(2) 第24B(b)條 —
廢除
在“第11(1)條”之後而在“監督”之前的所有字句
代以
“，由該藥劑師進行，或在該藥劑師的在場”。”。

- 46 刪去第(5)款而代以 —
“ (5) 第26(6)條 —
廢除
“人”
代以
“申請人或持牌批發商”。”。
- 49 在建議的第28A(6)條中，刪去在“局須”之後的所有字句而代以 —
“—
(a) 在正常辦公時間內於秘書的辦事處；及
(b) 以管理局認為合適的其他方式，
提供《指引》的文本，供公眾免費查閱。”。
- 52 在建議的第30B(5)條中，刪去在“間內”之後的所有字句而代以 —
“於其辦事處，及以其認為合適的其他方式，提供名冊，
供公眾免費查閱，以使公眾人士能 —
(a) 確定某人是否獲授權人；及
(b) 確定該人的註冊的詳情。”。
- 52 在建議的第30F(6)條中，刪去“該款”而代以“本條”。
- 55 刪去第(5)款而代以 —
“ (5) 第33(4)條 —
廢除
在“為期”之前的所有字句
代以
“ (4) 除非第(4B)款適用，否則持牌製造商須將每

批製成品的一個對照樣本，保存於適合貯存該製品的情況，”。

55

加入 —

“(6A) 在第33(4)條之後 —

加入

“(4A) 如以下所有條件獲符合，則第(4B)款就某批藥劑製品而適用於某持牌製造商 —

(a) 該等製品是封裝在一個最內層容器內，而該等製品是供銷售或供應的；

(b) 該製造商就該等製品進行的製造過程，只涉及以下一項或多於一項程序 —

(i) 加入包裝附頁；

(ii) 替換包裝附頁；

(iii) (如該等製品擬作出口)在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，而該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉該容器所示的任何下列詳情 —

(A) 根據第31(4)條規定須加上標籤標明的詳情；

(B) 該等製品的名稱；

(C) 該等製品的批次編號；

(D) 該等製品的使用期限；

(iv) (如該等製品並非擬作出口)在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，而該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉該容器所示的任何下列詳情 —

(A) 該等製品的註冊詳情；

- (B) 該等製品的批次編號；
- (C) 該等製品的使用期限；
- (c) 在製造過程中，上述最內層容器一直是維持密封的。
- (4B) 有關製造商只須將有關批次的製成品的以下附頁或標籤的一個樣本，保留為期不短於該等製品的使用期限後的1年 —
 - (a) (如第(4A)(b)(i)款適用)加入的包裝附頁；
 - (b) (如第(4A)(b)(ii)款適用)經替換的包裝附頁；
 - (c) (如第(4A)(b)(iii)或(iv)款適用)附貼的標籤。”。”。

55

刪去第(8)款而代以 —

“(8) 在第33(5)條之後 —

加入

“(6) 儘管有第(4)及(4B)(c)款的規定，如某持牌製造商並不就第29(1)條而言視為製造某批藥劑製品，則該製造商無須就該等製品而遵從第(4)或(4B)(c)款(視何者適用而定)。

(7) 在本條中 —

包裝附頁 (package insert)具有第36(3A)條給予該詞的涵義；

批次編號 (batch number)具有第31(2)(c)條給予該詞的涵義；

使用期限 (expiry date)具有第31(2)(d)條給予該詞的涵義；

帶標籤容器 (labelled container)就藥劑製品而言，指盛載該製品的、顯示以下詳情的容器 —

- (a) 該製品的名稱；
- (b) 該製品的批次編號；
- (c) 該製品的使用期限；

最內層容器 (primary container) 就藥劑製品而言，指直接接觸該製品的容器；

註冊詳情 (registered particulars) 具有第35A條給予該詞的涵義；

須註冊詳情 (registrable particulars) 具有第35A條給予該詞的涵義。”。”。

- 58(3) 在中文文本中，在“第28A(1)”之前加入“本條例”。
- 58(6) 在中文文本中，刪去“而”。
- 58(10) 在建議的第36(1A)(c)條中，在中文文本中，刪去所有“床”而代以“牀”。
- 59 在第(1)款之前加入 —
“(1A) 第36B條，中文文本，標題 —
廢除
“床”
代以
“牀”。”。
- 59(2) 在建議的第36B(1)條中，在中文文本中，刪去所有“床”而代以“牀”。
- 59 加入 —
“(2A) 第36B(1C)條，中文文本 —

廢除

“床”

代以

“牀”。”。

59 在中文文本中，刪去第(4)款而代以 —

“(4) 第36B(3)條 —

廢除

在“後，”之後而在“年”之前的所有字句

代以

“在它認為適宜施加的條件的規限下，發出符合指明格式的臨牀試驗證明書或藥物測試證明書，而該證明書的有效期不超逾5”。”。

59(6) 在建議的第36B(3B)條中，在中文文本中，刪去“床”而代以“牀”。

59(7) 在中文文本中，刪去“床”而代以“牀”。

62 在建議的第38B條中，在英文文本中，在標題中，刪去“**Powers**”而代以“**Power**”。

62 在建議的第38B(2)(a)及(b)條中，在中文文本中，刪去“免費供公眾”而代以“供公眾免費”。

新條文 加入 —

“63A. 修訂第40條(罰則)

第40條，在“33(1)、(2)、(3)、(4)”之後 —

加入

“、(4B)”。”。

- 65 刪去第(65)款。
- 65(106)(b) 刪去“托芬那酸；其鹽類”項目之後”而代以“托屈嗪；其鹽類”項目之前”。
- 66(1) 在中文文本中，刪去“附表10”而代以“10”。
- 66(100)(b) 刪去“托芬那酸；其鹽類”項目之後”而代以“托哌酮；其鹽類”項目之前”。
- 67(1) 在中文文本中，刪去“**本條例的**”而代以“**本條例第**”。
- 70 在建議的附表10中，在第2條中，在表中，在第I部中，在A分部中 —
- (a) 在“氨基比林；其鹽類”項目之後加入“5-氨基酮戊酸；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”；
 - (b) 在“米諾地爾”項目之後加入“考比司他；其鹽類”；
 - (c) 在“達促紅素 α ”項目之後加入“達格列淨；其鹽類”；
 - (d) 在“艾塞那肽”項目之後加入“艾維雷韋；其鹽類”；
 - (e) 在“利札曲坦；其鹽類”項目之後加入“利司那肽”；
 - (f) 在“米拉貝隆；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後加入“米非司酮；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
 - (g) 在“吡卡酯”項目之後加入“吡侖帕奈”；
 - (h) 在“培加尼布；其鹽類”項目之後加入“培妥珠單抗”；
 - (i) 在“瑞西那明”項目之前加入“瑞戈非尼；其鹽類”；
 - (j) 在“托拉塞米”項目之後加入“托法替布；其鹽類”；
 - (k) 在“維A酸”項目之後加入“維蘭特羅；其鹽類”。

70

在建議的附表10中，在中文文本中，在第2條中，在表中，在第II部中，在A分部中，刪去 —

“(i) 列於附表3的毒藥；或

(ii) 乙基嗎啡；其鹽類”

而代以 —

“(d) 列於附表3的毒藥；或

(e) 乙基嗎啡；其鹽類”。