

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1255/19-20號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/BC/1/19

《2019年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會 第二次會議紀要

日 期：2020年5月27日(星期三)
時 間：上午8時45分
地 點：立法會綜合大樓會議室2A

出席委員：麥美娟議員, BBS, JP (主席)
石禮謙議員, GBS, JP
陳恒鑌議員, BBS, JP
邵家輝議員, JP

出席公職人員：食物及衛生局副秘書長(衛生)3
方毅先生, JP

食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)4
李利敏女士

衛生署總藥劑師(1)
陳詩濤先生

律政司署理副法律草擬專員 II
林少忠先生

律政司政府律師
黎秋媚女士

列席秘書：總議會秘書(2)3
麥麗嫻女士

列席職員： 助理法律顧問6
簡允儀女士

高級議會秘書(2)3
譚桂玲女士

議會事務助理(2)3
曾盧鳳儀女士

經辦人/部門

I. 與政府當局會晤

[檔號：FHB/H/53/4及立法會CB(3)44/19-20、
LS16/19-20、CB(2)1067/19-20(01)及
CB(2)1068/19-20(01)至(03)號文件]

法案委員會進行商議工作(會議過程索引
載於**附件**)。

就條例草案提交的意見書

2. 委員察悉，法案委員會並無接獲就《2019年
藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》("條例草案")提交的
意見書。

逐項審議條例草案的條文

3. 法案委員會完成逐項審議條例草案的
條文。

就條例草案提出的擬議修正案

4. 委員察悉，因應法案委員會法律顧問的觀
察所得，政府當局將會就條例草案第13(5)條提出
擬議修正案，以訂明：

- (a) 當指明人士(即相關持牌批發商或持
牌製造商)預期將會中止其運作時，該
指明人士應按照《藥劑業及毒藥規
例》(第138A章)("《規例》")擬議新訂

第39(2)(b)條，將指明文件移交藥劑業及毒藥管理局("管理局")；及

- (b) 在《規例》擬議新訂第39(2)(b)條的中文文本中，以"債權人"取代"債務人"，作為英文文本中"creditors"的中文對應詞。

政府當局

5. 政府當局答允就條例草案提供擬議修正案，供委員考慮。政府當局並答允解釋何以不在《規例》擬議新訂第39(2)(b)條中，就下述情況訂定條文：如指明人士(不論是公司或自然人)其後在沒有進行清盤或破產程序的情況下，再次有能力償債；或如指明人士就清盤/解散/破產的狀況其後有所改變，管理局須將指明文件交還予相關指明人士。

6. 委員同意，視乎他們對政府當局提出的修正案有何意見，主席將決定是否有需要在2020年6月1日下午2時45分舉行下次會議。

(會後補註：秘書處於2020年5月29日藉立法會CB(2)1093/19-20號文件通知委員，按主席指示，原定於2020年6月1日下午2時45分舉行的會議已告取消。政府當局就條例草案提出的擬議修正案於2020年6月1日隨立法會CB(2)1108/19-20號文件發給委員，以供提出意見。)

II. 其他事項

7. 議事完畢，會議於上午9時33分結束。

立法會秘書處
議會事務部 2
2020 年 6 月 24 日

**《2019年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
第二次會議過程**

日期：2020年5月27日(星期三)

時間：上午8時45分

地點：立法會綜合大樓會議室2A

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
0000524 - 0000935	主席 政府當局	致開會辭 政府當局簡述《2019年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》("條例草案")。	
000936 - 001250	主席 邵家輝議員 政府當局	邵家輝議員詢問就條例草案諮詢相關持份者(例如先進療法製品供應商、醫療專業人員及病人)的詳情。 政府當局表示,有關先進療法製品規管架構建議的公眾諮詢於2018年4月3日至6月2日進行。其間,當局舉辦了簡介會和會議,邀請不同組織及持份者參與討論。共有127人出席3場簡介會以表達意見,他們包括大學及學術界、醫療專業人員及藥劑師協會、公營及私營醫院、業界及美容團體的代表。另外,當局亦為藥劑製品持牌批發商舉辦了3場簡介會,共有393名代表出席。此外,政府當局接獲28份由不同組織/機構(包括業界協會)、業界及個別人士提交的意見書。政府當局告知委員,整體而言,先進療法製品的擬議規管制度獲得廣泛支持。 政府當局進一步表示,諮詢報告於2018年10月發表後,政府當局持續與相關持份者舉行會議,以便在草擬條例草案及擬訂相關指引的過程中收集他們的意見。接獲的意見已適當地納入條例草案。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
001251 - 002008	主席 政府當局	主席表示，2012年發生一宗因輸入由美容服務公司提供的經處理血液製品而導致死亡的嚴重事故，引起公眾廣泛關注被廣告包裝為"醫學美容服務"的高風險醫療製品及程序的規管問題。主席察悉，條例草案有就管限先進療法製品的製造訂定條文，並詢問涉及使用先進療法製品的療程廣告，以及該等廣告所作的聲稱，會否一併受條例草案規管。 政府當局表示，鑒於先進療法製品涉及高風險且性質複雜，政府當局建議製造這些製品的所有設施均須領取牌照，並須符合《生產質量管理規範》和監管當局訂定的其他標準，以確保先進療法製品的安全、質素和效能。根據現時的建議，無牌製造先進療法製品屬刑事罪行。政府當局進一步表示，聲稱具有治療疾病特性的先進療法製品廣告，以及涉及使用這類先進療法製品的療程廣告，目前已受《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)規管。 主席表示，某些療程(例如聲稱有保健功效的療程)可能不被視作"藥物"，因此相關療程的廣告或不屬《不良廣告(醫藥)條例》的規管範圍。她認為除了立法規管先進療法製品外，政府當局應加強公眾教育，解說如何分辨低風險及非侵入性的美容療程，與涉及使用先進療法製品的高風險療程，同時強調必須確保上述的高風險療程，只可由合資格醫療專業人員進行，從而為消費者/病人提供更周全的保障。她詢問，條例草案獲通過後，衛生署會否加派人手進行相關的執法工作(包括篩查廣告及巡查)，以及公眾教育工作。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		政府當局表示已增撥資源予衛生署，為是次修例進行相關的籌備工作。其中一項工作是由衛生署設立先進療法專題網站，為公眾提供有關臍帶血貯存、細胞療法的資訊，以及如何尋找可靠的服務提供者等。條例草案獲通過後，衛生署會推出一系列公眾教育措施，以加深公眾對先進療法製品的認識，並了解使用先進療法製品所涉及的風險。在進行有關工作時，衛生署會致力向市民解釋，必須在合資格醫療專業人員的指示下，方可使用先進療法製品及接受相關療程，這點極為重要。 執法方面，政府當局表示，衛生署負責執行《不良廣告（醫藥）條例》。該條例禁止為藥物、外科器具或療法發布廣告，宣稱可以預防或治療14種疾病或病理情況。條例草案獲通過後，該署會加強篩查先進療法製品廣告，並會在理據充分的情況下採取必要的執法行動。衛生署亦會對懷疑涉及提供先進療法製品或相關療程的處所進行突擊巡查，以及在有需要時與警方採取聯合行動。	
002009 - 002122	主席 政府當局	開始逐項審議條例草案的條文 條例草案的詳題 第1部 — 導言 <u>審議條例草案第1及2條</u>	
002123 - 003145	主席 政府當局 助理法律顧問	第2部 — 修訂《藥劑業及毒藥條例》(第138章) <u>審議條例草案第3及4條</u> <u>條例草案第3條</u>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		助理法律顧問詢問，政府當局為何沒有完全採用歐洲聯盟("歐盟")相關法例所使用的"體細胞療法製品"和"組織工程製品"定義，作為《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(《條例》)擬議第2(1)條中"體細胞療法製品"和"組織工程製品"的擬議新定義(請參閱助理法律顧問於2019年11月29日致政府當局的函件附件第4及5段(立法會CB(2)1068/19-20(01)號文件)("助理法律顧問的函件")。 政府當局的解釋載於其於2019年12月18日致助理法律顧問的覆函第9至11段(立法會CB(2)1068/19-20(02)號文件)("政府當局的覆函")。 主席詢問，《條例》擬議第2(1)條中"體細胞療法製品"和"組織工程製品"的擬議新定義較歐盟採用的相應定義更嚴格，還是不及其嚴格。政府當局重申，在將歐盟的"體細胞療法製品"和"組織工程製品"定義作適應化修訂時，其中一個主要考慮因素，是要與《條例》下的整體規管架構保持一致。政府當局認為，上述兩個名詞的擬議新定義與歐盟的相應定義，在監管角度而言並無重大分別。 助理法律顧問詢問，為何政府當局建議採用"對...的表述或其狀況顯示"，分別作為《條例》擬議第2(1)條英文文本中的下述字眼的中文對應詞："藥劑製品"擬議定義第(a)(i)段中的"is presented"，以及"體細胞療法製品"和"組織工程製品"擬議新定義中的"presented as"(請參閱助理法律顧問的函件附件第13段)。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		政府當局的解釋載於政府當局的覆函第18及19段。	
003146 - 003242	主席 政府當局	第3部 — 修訂《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A) <u>審議條例草案第5至8條</u>	
003243 - 003731	主席 政府當局 助理法律顧問	<u>審議條例草案第9條</u> <u>條例草案第9(1)條</u> 政府當局回答主席就《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)("《規例》")擬議第31(1)(d)條的提問時解釋，《條例》在1970年制定時，訂明一項過渡性安排，即藥劑業及毒藥管理局("管理局")可訂立規例，就藥劑製品的臨時註冊訂定條文。然而，由於在運作上並無需要發出臨時註冊證明書，《規例》中並無訂明藥劑製品的臨時註冊的相關條文。鑒於《規例》第31(1)(d)條中有關"臨時註冊證明書"的現有提述已無須保留，政府當局遂藉是次修例的機會移除該項提述，並清楚訂明就根據《規例》第36條註冊的藥劑製品而言，其容器將須加上標籤，標明根據《規例》第36(5)條發出的註冊證明書的編號。 <u>條例草案第9(4)條</u> 《規例》擬議新訂第31(1)(g)條規定，持牌製造商須在盛載每件先進療法製品的容器上加上或安排加上標籤，標明若干詳情，包括按照管理局發出的《執業守則》而編配的獨特捐贈標識符及獨特受贈者標識符。就此，助理法律顧問提出數項查詢，包括會否披露有關的捐贈者與受贈者的身份(請參閱助理法律顧問的函件附件第7段)。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		政府當局的解釋載於政府當局的覆函第13及14段。	
003732 - 003852	主席 政府當局	<u>審議條例草案第10至12條</u>	
003853 - 004629	主席 政府當局 助理法律顧問	<u>審議條例草案第13條</u> <i>條例草案第13條</i> 助理法律顧問詢問，為何《規例》擬議新訂第39(2)條並沒有一如《規例》擬議第39(1)條，訂明該條所提述關乎先進療法製品的簿冊、紀錄及文件("指明文件")必須由相關的持牌批發商或持牌製造商("指明人士")保存的地方(請參閱助理法律顧問的函件附件第8段)。 政府當局的解釋載於政府當局的覆函第15段。 政府當局回答主席的提問時表示，不遵從《規例》擬議新訂第39(2)條下的規定，即屬犯罪，可處第6級罰款(10萬元)及監禁兩年。 助理法律顧問詢問，《規例》第35(1)條第或擬議第(d)、(e)、(f)及(g)段所提述的紀錄及文件，將會受《規例》擬議第39(1)條涵蓋，卻為何並不包括在《規例》擬議第39(2)(a)條下的指明文件清單內(請參閱助理法律顧問的函件附件第9段)。 政府當局的解釋載於政府當局的覆函第16段。 因應助理法律顧問的函件附件第10至11段及第15段載述的助理法律顧問觀察所得，政府當局表示	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		會就條例草案第13(5)條提出擬議修正案，以修正《規例》擬議新訂第39(2)(b)條。 關於助理法律顧問的函件附件第12段提述的助理法律顧問觀察所得，政府當局答允向法案委員會提供文件，說明當局就條例草案提出的擬議修正案，並解釋何以不就下述情況而在《規例》擬議新訂第39(2)(b)條訂定條文：如指明人士(不論是公司或自然人)其後在沒有進行清盤或破產程序的情況下，再次有能力償債；或如指明人士就清盤/解散/破產的狀況其後有所改變，管理局須將指明文件交還予相關指明人士。	政府當局 (紀要第5段)
004630 - 004652	主席 政府當局	<u>審議條例草案第14條</u>	
004653 - 005025	主席 助理法律顧問 政府當局	助理法律顧問詢問政府當局，條例草案如獲通過，其目標生效日期為何；以及須對相關的《執業守則》和《生產質量管理規範指引》作出的修訂(如有的話)，預計將於何時發出及生效(請參閱助理法律顧問的函件附件第1段)。 政府當局的解釋載於政府當局的覆函第2至4段。 主席關注到，根據《規例》擬議新訂第39(2)條，將須由指明人士備存，又或將須移交予並由管理局保留的指明文件，在擬議訂明記錄保存期屆滿後(即有關製品的使用期限後的30年)，將會如何處理。 政府當局表示，當擬議訂明記錄保存期屆滿後，指明人士和管理局應按照相關的法律規定及指引(包括有關保護個人資料的	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		法例)，處置有關的指明文件。	
005026 - 005144	主席 助理法律顧問 政府當局	政府當局答允就條例草案提供 擬議修正案，供委員考慮。 下次會議安排	政府當局 (紀要第5段)

立法會秘書處

議會事務部 2

2020 年 6 月 24 日