

二零一三年十二月十日  
補充資料

**立法會衛生事務委員會**  
**香港藥劑製品的規管**  
**有關以書面訂購藥物的補充資料**

**目的**

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）。因應委員在會議上就有關以書面訂購藥物的建議要求提出的查問，本文件旨在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。

**要求的背景和目的**

2. 在二零零五年，一名私人醫生聲稱因口頭訂貨上出現錯誤而導致藥物供應商送交錯誤的藥物，因而在五個月內向 153 名患者提供錯誤的藥物，引致嚴重和致命的後果。該名私人醫生其後因未有採取足夠措施確保從供應商接收的藥物與其訂購的藥物相符，而被醫務委員會判定為行為失當。

3. 我們在立法會 CB(2)254/13-14(03)號文件中指出，香港藥物監管制度檢討委員會（“檢討會員會”）在二零零九年十二月提出了共 75 項有關加強規管藥物的建議，而其中一項就是要求所有藥物訂購均應有書面記錄，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。

4. 政府當局亦支持應以書面訂購藥物，這是由於很多藥物名稱都很相似，容易產生誤會或混淆，以口頭訂購藥物較容易出錯，書面訂購則可有效地減低錯誤信息的風險。此外，訂購藥物與藥物交收之間一般相隔一段時間，訂購者與收取藥物的職員亦可能並非同一人士，以書面訂購藥物可讓收取藥物的職員根據書面訂購單內容核實交付的藥物是否正確。書面訂購藥物記錄亦可保障買賣雙方交易的順暢及準確性。

5. 此外，非法買賣藥物通常不會使用書面訂單以避免被追查。因此我們相信檢討委員會的建議可完善現行的藥物供應鏈記錄，有助追查非法藥物的源頭，並遏止銷售未經註冊的藥物及向不明來歷的商戶購買藥物。

6. 事實上，為免上文第 2 段所述的情況再次發生，香港醫學會在二零零七年已就其發出的《良好配藥操作手冊》進行檢討，並建議執業醫生應以書面形式向供應商訂購藥物，以及保留書面訂單以便在交付藥物時進行檢查及供日後參考。該操作手冊中亦包括了藥物訂購單的樣品格式，供執業醫生參考。而根據香港醫務委員會的建議，所有執業醫生都應遵守《良好配藥操作手冊》。

## 擬議的執行模式

7. 我們了解業界對以書面訂購藥物的要求的關注，例如增加行政成本和零售層面上延遲藥物訂購的可能性。但我們認為這項要求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，這都是為市民提供最好的保障。

8. 經考慮了藥物供應系統的監管及業界的關注，我們建議以行政方式實施有關以書面訂購藥物的要求，由藥劑業及毒藥管理局（“管理局”）把這項要求加入相關持牌藥商（包括藥物

製造商、批發商和零售商)的執業守則中。管理局已成立工作小組擬定各持牌藥商的執業守則。為協助業界適應有關要求，管理局初步認為可接受電子媒介(如電郵)、傳真及郵遞等方式作為書面訂購形式。另外，管理局亦正考慮分階段實施有關要求，例如在實施初期，要求會僅適用於危險藥物、《毒藥表規例》(第138B章)毒藥表第I部中的藥物，以及抗生素；其後才考慮把要求伸延至風險較低的藥物，例如毒藥表第II部中的藥物和沒有被列入毒藥表的藥物。管理局已展開諮詢，以收集持牌藥商、其他持分者(例如註冊藥劑師、醫生、牙醫和各藥劑業協會等)以及消費者的意見，作為修訂/草擬執業守則的參考。

9. 上文已清楚指出，有關以書面訂購藥物的要求將以行政措施實施，即把要求納入在相關的執業守則內並要求有關單位遵從，而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所用藥物的要求。

10. 就委員會關注以書面訂購藥物的要求對執業醫生帶來的影響，如上文第6段指出，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。因此，我們的要求與香港醫學會的要求是一致的。我們理解執業醫生自二零零七年起已遵從有關建議，因此我們相信是項建議不會對執業醫生帶來額外的負擔。

食物及衛生局  
二零一三年十二月