

醫療設施管理研討會 2019 問答

(A) 藥物供應及分發

問 1: 就醫療機構供應的藥物，藥物標籤上有甚麼要注意的地方？標籤應列明醫生名稱或診所名稱？

答 1: 根據《藥劑業及毒藥條例》，藥物供應如果由醫生或牙醫負責，在藥物供應袋上必須印有醫生名稱、診所地址及藥物用途。此外，根據《藥劑業及毒藥規例》，非毒藥(non-poison)或第二部毒藥(Part II poison)須附有中文及英文的服用指示，包括製品的用量、用法或用藥頻率的詳情。

將來在《私營醫療機構條例》下獲發牌的醫療機構（即醫院、日間醫療中心或持牌診所），如其藥物配發乃根據《藥劑業及毒藥規例》第 22 條的要求在藥劑師的監督下進行，則只須列明中文或英文的服用指示，及有足以識別供應有關藥物的機構的稱號。

問 2: 有關藥物的紀錄，可否使用電子藥物紀錄代替手寫紀錄？

答 2: 根據《藥劑業及毒藥條例》、《抗生素條例》及《危險藥物條例》，醫生、牙醫或醫療機構須按規定備存藥物記錄。《藥劑業及毒藥條例》及《抗生素條例》並沒有特別規定紀錄形式是電子或手寫；而《危險藥物條例》對危險藥物紀錄的要求較多，若使用電子紀錄可能會較難符合法例的要求，例如就危險藥物登記冊的記項與其相關更正必須使用墨水書寫，或以其他不能去掉的方法書寫等。個別紀錄的詳細要求可參閱有關條例。

問 3: 如一個醫療機構在不同樓層均有醫生診症或提供相關服務，藥物可以在不同樓層之間傳送嗎？

答 3: 若不同樓層的單位屬同一商業登記並屬《私營醫療機構條例》下獲發出牌照的一個醫療機構，不同單位之藥物傳送可視為同一醫療機構的內部傳送；但若不同樓層的單位屬於不同的醫療機構或醫生之間互相「借藥」，則涉及藥物交易，須向衛生署藥物辦公室申請相關的藥物牌照，例如批發商牌照(wholesale dealer licence)。

(B)危險藥物 (Dangerous Drugs)

問 4: 日間醫療中心或診所在下列情況應怎樣備存危險藥物登記冊？

- (i) 日間醫療中心或診所內沒有藥劑師
- (ii) 日間醫療中心或診所有藥劑師但並非獲授權毒藥銷售商(authorized seller of poisons)
- (iii) 日間醫療中心或診所設有獲授權毒藥銷售商

答 4: 《危險藥物條例》授權某些指定人士為執行其專業或行使其職能的需要，或因其受僱職務的需要及以其職位的身分，管有及供應危險藥物。如非《危險藥物條例》下的訂明醫院(prescribed hospital)，危險藥物須由醫生或牙醫管有或供應，並由該醫生或牙醫就其經營業務的每組處所備存獨立的登記冊。

- (i) 因日間醫療中心或診所並非《危險藥物條例》下的訂明醫院，危險藥物須由醫生或牙醫管有或供應，並由該醫生或牙醫就其經營業務的每組處所備存獨立的登記冊。在同一處所內，除非登記冊已填滿，否則不應備存多於一份登記冊；

- (ii) 由於《危險藥物條例》並沒有授權訂明醫院以外工作的藥劑師處理危險藥物，因此危險藥物須由醫生或牙醫管有或供應，並由該醫生或牙醫備存登記冊；
- (iii) 若醫療機構設有持牌藥房（即獲授權毒藥銷售商 authorized seller of poisons），該獲授權毒藥銷售商的藥劑師可代表其藥房處理危險藥物及按法例備存登記冊。在同一處所內，除非登記冊已填滿，否則不應備存多於一份登記冊。

問 5: 危險藥物登記冊的格式有什麼特別規定?

答 5: 登記冊必須以《危險藥物規例》附表 1 指明的格式並按照《危險藥物規例》規定備存。

問 6: 藥物的定期檢查有什麼要留意的地方?醫療機構的危險藥物是否必須每三個月檢查一次?

答 6: 《藥劑業及毒藥規例》規定，如持牌醫療機構（指醫院、日間醫療中心或持牌診所）內貯存毒藥，須定期由該機構的註冊藥劑師或註冊醫生視察。有關的定期視察不可相隔超過三個月，而所有視察均須記錄在一本存放於該機構的簿冊內。

至於危險藥物，《危險藥物條例》規定於訂明醫院的藥劑師或護士長管有的所有危險藥物須由醫院主管醫生委任的人最少每一個月檢查一次。有關條例對於診所內由註冊醫生或牙醫管有的危險藥物則沒有特定檢查要求。

(C) 藥物儲存

問 7: 儲存藥物的雪櫃是否需要 24 小時溫度監察系統?

答 7: 衛生署為日間醫療中心及診所制定的相關設施標準要求妥善儲存藥物。例如需儲存於特定溫度的藥物和需保持冷凍狀態以確保療效的疫苗，醫療機構須定期監察和紀錄雪櫃的溫度，以確保藥物及疫苗不會因為儲存不當而失效。醫療機構可參考衛生署基層醫療統籌處發布的《香港兒童護理參考概覽—兒童在基層醫療的預防護理》的免疫接種單元，以書面訂定疫苗等須冷鏈貯存藥物的貯存及處理的政策及程序。