

醫療設施管理研討會 問答

Session IIB

藥物管理

(A) 藥物供應及分發

問1： 如私家醫院的主藥房(main pharmacy)想將藥物供應衛星診所(satellite clinic)使用，有什麼要留意的地方？

答1： 根據《藥劑業及毒藥規例》，一所醫院內的藥劑部門只可以根據註冊醫生、註冊牙醫或獲授權掌管該醫院的部門主管的書面訂單(written order)供應藥物於醫院內使用。否則，除非在緊急情況下，不得供應藥物。

現時，根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》註冊的私家醫院，可將醫院及其屬下的衛星診所一併註冊為同一醫護機構(即醫院)。不過，在新發牌制度實施後，私家醫院和轄下的衛星診所須分別領取醫院及日間醫療中心/診所的牌照，因而不屬同一持牌醫療機構。在此情況下，私家醫院(除非持有根據《藥劑業及毒藥條例》要求以批發經營方式銷售的相關牌照)並不可以向醫院以外的任何人士(除非按例供應藥物予病者作治療用途)或機構供應任何受管制的藥物¹。

根據《藥劑業及毒藥條例》，將藥物供應與將該等藥物轉售的人屬以批發經營方式銷售(sales wholesale)的行為，須持有根據《藥劑業及毒藥條例》要求的相關牌照。

¹ 受《藥劑業及毒藥條例》規管的毒藥、受《危險藥物條例》規管的危險藥物、以及抗生素

問2： 診所如果向另一診所「借藥」，應如何保存紀錄？

答2： 「借藥」屬批發行爲，在沒有相關牌照的情況下，診所之間並不能互相借藥。如有需要醫生可處方給病人自行配藥。

問3： 《藥劑業及毒藥條例》第28條是否不適用於醫生在診所供應藥物給病人？

答3： 第28條列明涉及供應藥物的一些豁免，包括在醫生供應藥物時有關標籤、管有及供應的要求。此外，根據《藥劑業及毒藥規例》第22條，在醫療機構內如有藥房，應由藥劑師供應藥物，否則須由醫生或牙醫供應並由醫生或牙醫負責。這些供應藥物的情況可豁免於《藥劑業及毒藥條例》的其他要求。

問4： 在藥物標籤的方面，有甚麼要注意的地方？就非毒藥(non-poison)而言，如沒有為藥物提供中文及英文標籤，罰則如何？

答4： 就一般醫生醫務所/診所而言，在藥物供應袋上須印有醫生名稱、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。

如屬醫療機構，其藥物供應須根據《藥劑業及毒藥規例》第22條的要求，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5： 醫生可否將整盒包裝的藥物先拆開才分發？

答5： 根據《藥劑業及毒藥條例》，將藥劑製品重新包裝成爲製成品，以供銷售或分發，屬製造(manufacture)行

為，但這不包括按照處方或以其他方式個別配發的藥劑製品。

由於醫生有權配發藥物，所以可以先拆開藥物才作分發。至於危險藥物，醫生同樣可以先拆開危險藥物才分發。要留意只有醫生與藥房可以拆開危險藥物分發，牙醫則不可以。

問6： 是否要有病人的地址才可處方藥物(例如抗生素)？

答6： 法例上並沒有要求要有病人的地址才可以處方抗生素。但條例上要求如處方其他藥物(如毒藥)，則要記錄病人地址。

問7： 處方抗生素的紀錄有沒有特定要求？

答7： 處方抗生素紀錄的形式並沒有特別限制，不過，在購入抗生素時須作記錄。

問8： 醫生是否可以在診所混合藥物，例如混合兩種藥膏？

答8： 這情況屬於合成(compounding)，屬配藥行為，可以在診所進行。如果是更複雜的程序，則須視乎個別情況而論。

(B) 藥物儲存和檢查

問9： 請問是否有要求規定醫療雪櫃須有後備電？

答9： 《醫院、護養院及留產院註冊條例》、《藥劑業及毒藥條例》或新規管制度下並沒有要求規定醫療雪櫃須有後備電。現時，《私家醫院、護養院及留產院實務守則》第14.2.5條指明，如藥物須在運送及存放過程中保持冷凍狀態，以確保療效，機構須設立一套系統監

察並記錄運送和貯存設施的溫度。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，以書面訂定疫苗貯存及處理的政策及程序。

問10：藥物的定期檢查是否要每三個月檢查一次？

答10：《藥劑業及毒藥規例》規定，如機構內貯存毒藥，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。

(C) 危險藥物(Dangerous Drugs)

問11：如果同一診所內有多於一位醫生，而每位醫生都有機會用危險藥物，有甚麼事項要留意？

答11：《危險藥物條例》(法例第134章)訂明授權註冊醫生及註冊牙醫等人士為執行其專業管有及供應危險藥物。此外該《危險藥物規例》(法例第134A章)亦訂明該人士須備存危險藥物登記冊。

如果同一診所內有多於一位醫生會使用危險藥物，個別醫生應負責自己管有及供應的危險藥物，並備存登記冊。個別醫生離職或轉換工作地方時，須將自己管有的危險藥物及相關的登記冊帶走或處置。

醫生並不可以為非執行其專業的目的而向其他人士供應危險藥物。如果多名醫生共同備存一個登記冊，則有可能要為登記冊及登記冊相關的危險藥物所出現的任何問題(包括記錄不當等)共同負上法律責任。

問12： 如一間處所內有兩個手術室，是否每一個手術室都要備存危險藥物登記冊？

答12： 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。然而，在《危險藥物條例》附表2所指的「訂明醫院」內，藥房和病房都要分別保存一份登記冊，以符合其發牌條件及法例要求。

問13： 如醫生受僱於集團式營運的診所，並管有危險藥物，但購藥的費用由診所支付，醫生離職時應如何處理有關藥物？

答13： 《危險藥物條例》訂明授權註冊醫生及註冊牙醫等人士為執行其專業管有及供應危險藥物。個別醫生應負責自己管有及供應的危險藥物。

在醫生離職時，應將自己管有的危險藥物帶走，而非把危險藥物直接供應給其他醫生。醫生有可能須與診所商討分擔藥物的費用。另一做法是在離職前把危險藥物作化學廢物棄置。

問14： 牙醫可否供應危險藥物予病人在家中使用？

答14： 牙醫不可以供應危險藥物予病人在家中使用。牙醫只能在診所內，基於其治療程序向病人供應危險藥物在治療過程中使用。如病人治療後需要繼續使用危險藥物，牙醫應開處方讓病人到藥房自行配藥。

問15： 危險藥物的登記冊需保留多少時間？

答15： 危險藥物的登記冊，應在冊內最後一項記項的日期起計保留至少兩年。

(D) 有關藥物的其他問題

問16：如診所內有多名醫生，可否集中由一位醫生回收藥物？

答16：如同一診所內有數名醫生，可以集中處理回收藥物。但如屬不同診所，則每診所須自行分別回收藥物。

問17：是否有特別的規例規管生物製劑(biologics)？

答17：生物製劑的規管與其他藥物的規管並無大分別。一般來說，生物製劑在毒藥表內屬於第一部毒藥(part I poison)，而且絕大部份是附表1毒藥(schedule 1 poison)，所以須符合附表1毒藥的要求，例如紀錄上的要求。

雖然不是法例要求，但不少生物製劑容易受氣溫影響，所以要特別留意儲存環境。