



立法會

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

主席

李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN

李主席：

長期病患者關注醫療改革聯席 對《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》的意見

長期病患者關注醫療改革聯席(聯席)由十二個病人及關注病人權益組織組成¹，自2005年成立至今，一直關注醫療改革議題，並透過不同的行動，反映病人對於醫療改革的意見。聯席關注立法會現正審議《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(條例草案)，由於該條例草案涉及病人權益，聯席現致函閣下表達對條例草案的意見。

2009年初，本港發生一連五宗的藥物事故，包括：歐化藥業事故：供應含超標毛霉菌的別嘌醇、萬輝藥業事故：藥物有效期與化驗報告不符、琪寶製藥事故：供應醫管局未註冊的甲福明、源輝貿易事故：無牌包裝藥物及竄改有效期、大塚製藥事故：藥物標籤與容量不符。其中歐化藥業事故對病人造成的影響最為嚴重，至少八名病人疑因服食含超標毛霉菌的別嘌醇而死亡，超過四萬名病人需要更換藥物。由此可見，藥物製造、貯存、經銷、零售、監控等過程，都與病人的生命安危息息相關。

為加強對藥物的監管，香港藥物監管制度檢討委員會(檢討委員會)於2009年12月發表報告，提出合共75項建議的改善措施，當中16項必須修訂現行的藥劑業及毒藥條例及其附屬法例。聯席完全認同檢討委員會報告中所提出的改善

¹ 長期病患者關注醫療改革聯席成員團體：慧進會(中風及腦損人士自助組織)、心血會有限公司(血癌病人自助組織)、香港哮喘會(哮喘病人自助組織)、香港復康聯盟(殘疾人士自助組織)、香港新聲會(喉癌病人自助組織)、香港強脊會(強直性脊椎炎病人自助組織)、銀屑護關會(銀屑病關節炎病人自助組織)、香港肌健協會(肌肉萎縮症病人自助組織)、香港肝臟移植協康會(肝臟移植病人自助組織)、神經纖維瘤互助小組(神經纖維瘤病人自助組織)、關懷愛滋(愛滋病感染者支援組織)、香港社區組織協會(病人權益協會)

措施建議，並認為有關政府應盡快落實執行上述建議，才能全面保障病人權益。

對於現時正在審議中的條例草案，聯席認為既然 75 項建議中有 16 項，必須透過修訂現行的藥劑業及毒藥條例及其附屬法例才能落實推行，因此聯席希望閣下主持的法案委員會，在諮詢相關持份者後，盡快完成審議條例草案程序，令法案盡早獲得通過，致令病人權益及早獲得保障，避免重蹈覆轍，減少再次發生嚴重藥物事故禍及病人的機會。

事實上，由 2009 年 12 月檢討委員會作出建議後，政府委託顧問公司進行規管影響評估，評估報告歷時三年才於 2013 年 1 月完成，應該已經深入了解到相關持份者的意見，及全面分析了進行規管的影響。而政府基於評估結果及相關持份者的意見，提出條例草案，也應該已經平衡了各方利益，在保障市民生命健康及病人權益的大前提下，加強對現有藥物監管制度的規管。

聯席參閱業界關注事項和當局的回應（立法會 CB(2)1522/13-14(01)號文件），認為業界對條例草案內相關條文表示支持的多於反對的。同時，經政府解釋及澄清後，曾表示對相關條文表示關注或反對的業界，一般都表示明白及滿意有關澄清。最後，在 2014 年 5 月 20 日的法案委員會會議上，一眾持份者均已發表意見，當中大部份意見早前也曾表達，及已獲當局回應。閣下主持的法案委員會既然已經聽取各方意見，聯席希望委員會可盡快審議條例草案條文。

對條例草案內個別較有爭議的條文，聯席有以下意見：

條例草案的相關條文	建議修訂	意見
草案第 52 條（《規例》第 30A 至 F 條）	獲授權人制度： 持牌製造商須僱用最少 1 名獲授權人，以確保和證明藥劑製品是按照藥劑製品的《GMP 指引》製造和檢查的。同時也規定管理局須備存獲授權人名冊，增訂條文列明註冊為獲授權人的申請程序和資歷要求，以及其他註冊事宜。	聯席認為製藥過程涉及多個相關專業知識範疇，包括藥劑、醫學、化學、生化工程、微生物學。因此，有資格擔任獲授權人可以是藥劑師，也可以是上述其他相關專業知識領域的人士，並已修畢相關課程及取得有關資格。事實上，聯席認為建議修訂的獲授權人制度（包括可申請成為獲授權人的專業資格）是參照了歐洲聯盟同樣的制度 ² 。另外，獲授權人受到註冊制度監管。因此，聯席支持設立獲授權人制度，認為這制度可保障製藥過程符合《GMP 指引》。

²詳情可參閱：http://www.qp-association.eu/qualified_person_qp_regulation.html

<p>草案第 6 條（《條例》第 4B 條）</p>	<p>賦權管理局發出《行為守則》／《執業守則》，為各類別的持牌及列載藥商和註冊藥劑師提供指引。</p>	<p>聯席認為透過守則一類的指引文件，可以在有關法例的原則下，較詳細列出對有關人士或機構的行為或執業要求。類似的守則文件常見於規管及指引醫療人員或機構，如《香港註冊醫生專業守則》、《私家醫院、護養院和留產院實務守則》等。</p> <p>由於這些專業守則並非法例條本，又需要按社會情況適時作出修訂，因此修訂守則根本無須通過立法程序，只要在獲賦權的有關當局在充份諮詢持份者後作出修訂便可。³</p> <p>據政府的回應，藥劑及毒藥管理局（管理局）為制定行為《行為守則》及《執業守則》，已於過去兩年成立由不同持份者組成的工作小組，並透過諮詢會議及公眾諮詢等收集各方意見。聯席認為有關守則已作充份諮詢。</p> <p>聯席支持由管理局發出《行為守則》及《執業守則》的建議，認為有助規範持牌及列載藥商和註冊藥劑師。</p>
<p>草案第 59 條（《規例》第 36B 條）</p>	<p>把臨床試驗證明書及藥物測試證明書的最長有效期由兩年延長至五年。</p>	<p>聯席支持將臨床試驗／藥物測試證明書的有效期限由現時的兩年延長至五年。聯席認為延長有關證明書的有效期限可給予試驗及測試項目有更多時間取得充份的研究數據，以確定藥物對疾病治療是否有效。</p>
<p>草案第 23 條（《條例》第 29(1B)條）</p>	<p>毒藥及藥劑製品的註冊法律程序： 訂明就毒藥表或載列於根據《條例》第29(1)條訂立的規例的任何</p>	<p>新研發藥物如能通過臨床試驗及測試，已有充足臨床實證證明該藥物達致認可的安全程度及疾病治療效果，再經把關的食物及衛生局局長批准，及管理局訂立規例作出後，理應可以註冊，引入本</p>

³例如香港醫生專業守則內列明：醫務委員會了解醫學倫理須隨着社會理境的轉變而予以更新，因此需要不斷檢討守則內容。在制定守則時，亦會參考一些國際慣例、本地同業意見、法律規定、公眾期望及道德原則（第 4 頁）。醫務委員會最近對守則作出修訂是在 2009 年 1 月。

	<p>物質／物品名單的修訂，經食物及衛生局局長批准後，可由管理局訂立規例作出，並由立法會以先訂立後審議的程序處理。</p>	<p>港讓有需要的病人使用。</p> <p>聯席考慮到近年立法會議員的工作繁重，審議個別議題的時間甚長，如有關的新藥物註冊要等候立法會完成審議後才引入使用，一些有需要使用新研發藥物的病人便會未能盡快使用這些藥物，甚而可能影響病情。</p> <p>聯席支持立法會以先訂立後審議的程序，處理毒藥及藥劑製品的註冊程序。聯席認為以先訂立後審議的程序，較現時先審議後訂立的程序，更能加快讓有需要的病人盡快可以使用已經通過各專業部門把關的新研發藥物。</p>
--	---------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

另外，聯席就條例草案的其他關注事項有以下意見：

<p>以書面方式訂購藥物</p>	<p>藥劑製品出現問題而需回收的情況時有所聞。如醫療機構（包括醫院、醫療集團、個別醫生診所）在訂購藥物時有書面紀錄，藥商便可按紀錄通知醫療機構停止使用有問題的藥劑製品。另外，按香港醫學會發出的《良好施行配藥手冊(第二版)》列明：「應由主診醫生負責訂購藥物，我們建議以書面方式向藥物供應商訂購，並保留訂購記錄以核對所供應的藥物及以作將來參考之用。」</p> <p>聯席支持以書方式訂購藥物，認為可以減低藥物供應過程每個環節的潛在風險。</p>
<p>醫藥分家及成立藥劑局</p>	<p>聯席同意推行醫藥分家，透過醫生及藥劑兩個專家互相監察，以更能保障病人權益。現時在公營醫療機構、私家醫院、及大型醫療集團均以醫藥分家的做法為病人提供服務。政府及業界應集中商討如何在配合香港實際的情況下，在個別醫生診所中推行醫藥分家。</p> <p>至於成立藥劑局，聯席認為政府應與藥劑專業詳細商討有關安排，而現時三個主要藥劑專業團體均有其操守文件，有關專業團體也應先統一對藥劑師專業的操守要求，才能作為討論成立藥劑局的基礎。</p>

聯席認為，推行醫藥分家及成立藥劑局都並非短期內可以完成，兩項議題的討論亦獨立於對條例草案的審議。因此，聯席認為對條例草案的審議，不應與上述兩項議題掛勾。

對於有意見建議政府應撤回條例草案，聯席表示絕對反對。任何撤回條例草案或拖延條例草案的審議，只會阻慢落實保障病人及市民生命健康的法例。聯席在此懇請閣下及各法案委員會委員以保障病人及市民的原則為優先考慮，對條例草案進行應有的審議。

長期病患者關注醫療改革聯席 謹上

副本呈：《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會委員

聯絡人：香港社區組織協會幹事彭鴻昌先生
(聯絡地址：九龍何文田公主道52號三樓)
(聯絡電話：27139165)

二零一四年六月三日