



香港復康會
The Hong Kong Society
for Rehabilitation

Tel +852 2855 9360
Fax +852 2855 1947

香港九龍藍田復康徑7號
香港復康會藍田綜合中心1樓
1/F, HKSR Lam Tin Complex
7 Rehab Path, Lam Tin
Kowloon, Hong Kong

本會為有限公司註冊的慈善團體
A registered charitable organization
incorporated with limited liability

本會檔案:SR/167/14

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:

香港復康會

對《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》的意見

香港復康會於1959年成立，致力為殘疾人士、長者、慢性病患者及其照顧者提供服務，提升他們的生活質素，並倡議他們在社會、公民、經濟各範疇的平等機會。香港復康會(本會)一直關注醫療和復康的議題，並透過與不同的服務使用者團體一起倡議更有利殘疾人士、長者和慢性病患者復康的政策。本會關注立法會現正審議《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(簡稱條例草案)，由於該條例草案涉及病人的福祉，本會希望能向閣下表達對條例草案的意見。

2009年本港發生多宗的藥物事故，其中歐化藥業的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密不可分。

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項改善建議，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。本會認同檢討委員會報告中所提出的改善措施建議，並認為有關政策應盡快落實執行，全面保障病人權益，減少再次發生嚴重藥物事故禍及病人的機會。

本會得知，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，評估報告歷時三年於2013年1月完成，相信已經深入了解相關持份者的意見，及全面分析了進行規管的影響，本會希望法案委員會盡快完成審議。



香港公益金會員機構
Member Agency of
the Community Chest of Hong Kong

www.rehabsociety.org.hk



本會對條例草案部份條文及其他關注事項有以下意見：

1. 草案第 52 條（《規例》第 30A 至 F 條）

建議修訂：獲授權人制度 -- 持牌製造商須僱用最少一名獲授權人，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。

本會意見：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》。本會進一步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、微生物學等等。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。特區政府可參考其他經濟相若的國家的做法。這可確保有足夠的專業人士能擔任授權人，令制度能盡快落實。

2. 草案第 59 條（《規例》第 36B 條）

建議修訂：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。

本會意見：支持將臨床試驗 / 藥物測試證明書的有效期由現時的兩年延長至五年。本會認為延長有關證明書的有效期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。

3. 草案第 23 條（《條例》第 29(1B)條）

建議修訂：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《條例》第29(1)條訂立的規例的任何物質 / 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。

本會意見：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。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，再經由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，引入本港讓有需要的病人使用。本會考慮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有可能因等候立法會審議而未能盡快使用，甚而可能影響病情。



香港復康會
The Hong Kong Society
for Rehabilitation

4. 其他關注的事項

以書面方式訂購藥物：本會支持這做法。藥劑製品出現問題而需回收的情況時有所聞。本會認為如醫療機構（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，倘出現任何事故時，藥商可按據書面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《良好配藥操作手冊(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。」本會深表贊同。

本會在此懇請 閣下及各法案委員會委員以保障病人及市民的生命健康和權益的原則為優先考慮，對條例草案進行應有的審議。

香港復康會主席 張偉良 謹上

二零一四年六月四日