

香港中區立法會道 1 號
立法會綜合大樓
《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會
李國麟主席

李主席：

腎友聯
對《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》意見書

背景

腎友聯（下稱「本會」）於 1996 年 4 月成立，是由全港 9 個腎病病人自助組織所組成。宗旨為加強腎友會間的溝通及聯繫，團結力量向政府反映腎病患者的需要，發揮自助互助精神，並為病人爭取合理權益，現時的團體會員包括：

1. 腎之友（瑪麗醫院）
2. 腎康會（威爾斯親王醫院）
3. 腎友互助協會（瑪嘉烈醫院）
4. 屯門醫院腎誼會（屯門醫院）
5. 東華腎友互助會（東華醫院）
6. 康寧腎友會（基督教聯合醫院）
7. 伊利沙伯醫院腎友互助會（伊利沙伯醫院）
8. 東區腎友自助會（東區尤德夫人那打素醫院）
9. 紅豆會有限公司（雅麗氏何妙齡那打素醫院）

前言

有關《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》（下稱「條例草案」），本會原則是贊成有關係例草案的修訂，並希望委員會可繼續審議有關的法案，以保障香港的藥物安全及維護病人的權益。

據瞭解，本條例草案的修訂，是鑑於 2009 年香港曾發生的多宗藥物事故，香港藥物監管制度檢討委員會（下稱「檢討委員會」）於 2009 年 3 月成立，全面檢討現行規管藥劑製品的機制，並提出 75 項的改善建議。本會認為政府應全面落實執行檢討委員會的建議，以保障香港市民的健康、以及避免藥物事故的再次發生。



Alliance for Renal Patients Mutual Help Association
九龍橫頭磡邨宏禮樓地下
G/F Wang Lai House Wang Tau Hom Estate Kowloon
Tel: 8100 0821
Fax: 2336 9794
Email: arpmha@arpmha.org.hk
Website: <http://www.arpmha.org.hk>

意見

1. 草案第 23 條（《規例》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據《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：有關毒藥及藥劑製品的註冊法律程序，本會支持以先訂立後審議的程序處理，因為有關的藥品已有足夠的臨床實證證明，並經過食物及衛生局局長批准。此修訂將可加快新藥劑製品的引入及註冊程序，讓有需要的病人盡早可以使用已通過臨床試驗及測試的新藥物，避免病人因等候立法會的審議，延遲用藥而影響病情。

2. 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：有關獲授權人制度的修訂，除註冊藥劑師適合擔任獲授權人外，本會贊成可由其他專業範疇，包括修畢醫學、化學、微生物學及生化工程相關課程及取得專業資格的人士擔任。本會認為藥劑製品的製造過程，牽涉多個不同的專業範疇，現時的建議修訂，將可進一步提升香港藥劑製品在製造和檢查上的安全。

3. 草案第 59 條（《規例》第 30B 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：現時新藥劑製品的研發過程非常繁複，本會認為將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不超過五年，將可給予藥品製造商足夠的時間，去進行多項的臨床試驗，以搜集足夠的數據，用以確定該藥品的安全及對疾病治療的成效。

4. 其他意見

本會對書面訂藥的安排表示支持，並認為此項建議將可降低藥劑製品在供應過程中出現的潛在風險。如當供應藥物出現問題，需要進行個別追蹤或全面回收的時候，有齊全的書面記錄作參考，必定可以加快整個藥物回收的程序，減少對病人的影響。另外，書面訂藥制度亦可以減少因訂錯藥或送錯藥而引致的藥物事故。對保障病人及藥物安全，起了防衛的作用。



Alliance for Renal Patients Mutual Help Association
九龍橫頭磡邨宏禮樓地下
G/F Wang Lai House Wang Tau Hom Estate Kowloon
Tel: 8100 0821
Fax: 2336 9794
Email: arpmha@arpmha.org.hk
Website: <http://www.arpmha.org.hk>

總結

作為腎病病人組織，本會非常贊成加強規管香港藥劑製品，讓市民及病人可以安心用藥。雖然病人是最終的用家，但實際上，大部份的病人都不清楚藥物在製造、銷售及監管過程中出現的潛在風險，他們只會遵從醫生及註冊藥劑師的指示服用藥物。所以，本會認為政府及有關當局是有責任加強對藥劑製品的監管，為市民做好把關的工作，確保所有在香港供應的藥劑製品均是安全的。

我們明白，政府當局在進行立法規管的時候，必定會引起業界或各持分者的反對，但是否有反對的聲音，就表示條例草案不適合推行呢？甚至要撤回條例草案重新諮詢呢？其實，自 2009 年起，政府當局已就條例草案進行了廣泛及深度的諮詢，並廣邀業界及各持分者提供專業的意見，如現階段才要求推倒重來，撤回有關的條例草案，本會表示絕對的反對，此舉不但違背了病人的期望，亦扼殺了業界各持分者多年來的努力。

本會希望 閣下及法案委員會各成員，可按照程序對條例草案進行審議，以保障香港市民的健康及權益！

腎友聯主席
劉國輝謹上

聯絡人：腎友聯社區關係經理陳佩嵐小姐
聯絡電話：81000821

2014 年 6 月 16 日



Alliance for Renal Patients Mutual Help Association
九龍橫頭磡邨宏禮樓地下
G/F Wang Lai House Wang Tau Hom Estate Kowloon
Tel: 8100 0821
Fax: 2336 9794
Email: arpmha@arpmha.org.hk
Website: <http://www.arpmha.org.hk>