



香港視網膜病變協會

RETINA HONG KONG

**DRUG  
SAFETY  
CONSORTIUM**

# PRESS RELEASE 新聞稿

16<sup>th</sup> June 2014

二零一四年六月十六日

本會就政府於立法會《2014 藥劑及毒藥（修訂）條例草案》委員會上的失實回應作以下聲明：

（一）建議修訂本地持牌製藥商“獲授權人”"Authorised Person" (AP) 的資格。名為提升對藥物製造的監管，實為放寬要求，容許非註冊藥劑師擔任AP。

**第一，實際情況** 藥廠乃商業機構，藥廠需要藥劑師去把關，權衡經濟效益之餘醫療道德行先，保障病人安全；若法定連AP（獲授權人）位也不一定由藥劑師就任，為了減省支出，好可能將來全港藥廠的景況全廠一個專業藥劑師也沒有。藥劑師為獲授權人，把關確保藥物高質素及安全，以免危害市民。

**第二，藥劑師知識全面，難以取締** 藥劑師於製藥生產過程入面擁有全面知識和經驗，遠超過所有技術人員。至於官員會上提及微生物學，藥理學，生物化學，病理，方劑學，藥劑動理學等等專業知識，早在藥劑師的大學課程內包含。而且只有藥劑師才会有全面知識，確保藥物達至質量、效用、安全三方面全面達標。非藥劑師擔任AP，質量管理不會跟足，醫療道德不充足，亦沒有藥劑師基本藥物知識的時候，難以找藥廠衍生出來的問題的核心。

**第三，制度漏洞** 新例下非藥劑師，持指定相關學位的畢業學生只需三年GMP香港或以外藥廠工作經驗便可擔藥廠的AP位置。大陸也有嚴謹GMP製藥制度，可是同時，我們看見有非常多的內地人南下到香港買與內地同一個牌子的藥品。這並非大陸藥廠做藥制度不夠高，而是正正顯示出，沒有了專業人士把關，病人對藥物質素無法信任。若香港藥劑制品製造商讓次一等的質素管理，非藥劑師，去擔任獲授權人，我們製藥監管上的優勢便會流失，更讓我們的病人有危險。

第四，政府亦知悉現階段需要藥劑師擔任AP於二零零九年藥物制度檢討委員會報告中，「食物及衛生局二零零九年十二月 香港藥物監管制度檢討委員會報告

iii 摘要 檢討結果和建議



香港視網膜病變協會

RETINA HONG KONG

**DRUG  
SAFETY  
CONSORTIUM**

7. 檢討委員會共提出75項建議，涵蓋各個不同範疇，現於下文以及附件D和E概述。

(a) 監管藥物製造商和提升「生產質量管理規範」計劃的標準(第三章)

(i) 把香港現行的「生產質量管理規範」標準提升至符合更高的國際標準：「生產質量管理規範」是一套為全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保在整個製藥過程中劃一生產和監控藥劑製品。根據「生產質量管理規範」的原則，在衡量藥劑製品是否品質良好時，應着重對製造過程的監察，而非只限於製成品檢測。香港現正採用世界衛生組織（世衛）在一九九五年公布的「生產質量管理規範」標準。檢討委員會建議香港的「生產質量管理規範」標準應在約兩年內首先提升至世衛於二零零七年公布的標準，然後在其後的約兩年內再提升至符合「國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) (PIC/S)制訂的更高標準，即協約組織標準。協約組織標準包括更嚴格監控制藥過程中使用的有效藥劑成分，更嚴格的負責監控整個製藥過程的獲授權人士的資歷要求，改善巡查和發牌安排，以及為進行「生產質量管理規範」所涉的各級人員制訂一套更全面的培訓架構。這項建議應優先實施。

委員會報告中亦認為一

檢討結果及建議

I. 「生產質量管理規範」顧問的建議

3.14 檢討委員會經研究後通過了「生產質量管理規範」顧問的大部分建議，詳情如下：

(a) 提升香港「生產質量管理規範」的標準

3.15 顧問建議衛生署採取分階段的方式，提升香港現時的「生產質量管理規範」發牌標準，務求在大約四年內達到「國際醫藥品稽查協約組織」(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) (PIC/S) (下稱「協約組織」)的標準，以反映行業技術的轉變，同時與國際最佳做法接軌。在過渡期內，香港的「生產質量管理規範」發牌標準應在大約兩年內首先提升至世衛二零零七年的標準。」

3.21 在現階段，獲授權人士一職仍須由具備相關經驗的藥劑師擔任。檢討委員會察悉，由藥劑師擔任獲授權人士，會同時受到「生產質量管理規範」所訂的獲授權人士責任，以及藥劑業及毒藥管理局對藥劑師專業地位所訂的紀律處分機制所約束。這套「雙重把關機制」對保障公眾健康有利。

香港政府規定藥廠需要達GMP standard，但有的藥廠還真的只是GMP standard，1995年的GMP standard，連較新的cGMP也達不到，所以香港造的藥賣不到美國大陸。更可況現在說要行PIC/S，因為歐盟行的制度為PIC/S，而香港藥廠亦未行到。政府自己亦吾肯定幾時可



香港視網膜病變協會

RETINA HONG KONG

DRUG  
SAFETY  
CONSUMERS  
ARTIUM

以全港廿幾間藥廠行晒PIC/S。未達標收緊製藥制度，先放寬獲授權人士要求，此舉港府恐怕為全球首創。

### 我們要求局方回應：

- 食衛局報告在過去3年對本地製造商有多少例行及突擊巡查
- 巡查中發現製造商能否符合GMP的要求？
- 有否對本地藥劑製品進行測試？有否發現有多少不符合規定？
- 為什麼不要求所有本地持牌製藥商於各方面需達歐盟標準？
- 為什麼只跟歐盟標準的中的AP不要求藥劑師，而不是要求其他PIC/S的規定局方如何釐定什麼標準能保障市民用藥安全？

### (二) 建議修訂的“藥劑製品”定義，引起業界及公眾混淆

另外關於「藥劑製品」的定義也有一定問題。根據《藥劑業及毒藥規例》現在香港藥劑製品的定義為：

「施用於人或動物，並且用作下列用途的任何物質或物質混合物：

- (A) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；或
- (B) 診斷、治療、緩和或減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀 或 (C) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。

且當產品的成分中有藥性成分，或在其標籤、傳單、宣傳冊子、包裝、廣告或其它宣傳物品上載有“醫療”用途時，該產品會被列為符合藥劑製品的定義，需要註冊。而一般化妝品、浴用製劑或消毒劑等產品，如成分中無藥性成分，以及無列明任何醫療用途時，則可能不屬於藥劑製品。」

這個定義是非常清楚的，對註冊、銷售的指引很清楚。跟據2014年3月，藥物辦公室的文件 Guidance Notes on Registration of Pharmaceutical Products/ Substances” ([http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines\\_forms/guid.pdf](http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/guid.pdf))上指出：「藥劑製品」必需要 1)安全, 2)有效 3)優質。

而新的修定法例將「藥劑製品」的定義改為「看似藥劑製品」的製品，這使很多產品的定位出現問題。新例修定後，某些健康食品將會因為「似」藥劑製品而突然變了「藥劑製品」。這樣如何保持「藥劑製品」都一定“有效”呢？這不但做成混亂,而且對市民及業



香港視網膜病變協會

RETINA HONG KONG

**DRUG  
SAFETY  
CONSORTIUM**

界也沒有幫助。

香港希望學習歐盟對「藥劑製品」的定義初衷是好的，但歐盟與香港不同的是，根據歐盟的相關法例，「藥劑製品」和「健康食品」都可以申請註冊，這便不會出現混亂。而香港沒有對於「健康食品」註冊的相關法例，若按照新的法例執行，便是將「健康食品」硬拉入「藥劑製品」的範疇，與「藥劑製品」進行同樣的監管，這將給註冊、管理、銷售及購買的過程帶來極大的不便。

其實政府修改這個法例，或者是希望某些健康食品的生產者如實做出宣傳，不誇大產品的效果，這其實是屬於對廣告標籤的規管。（現時廣告聲稱已受不良醫藥廣告條例及商品說明條例規管）若香港政府希望向歐盟學習，那麼就要學得徹底，將「藥劑製品」和「健康食品」分別規管，此舉有助於藥劑製品、健康製品的正常發展。

學習先進國家的藥物規管制度是好的，但如果只學表面，像邯鄲學步、東施效顰，只會帶來更多問題。我們都希望香港有關藥劑的法例更加完善。

### (三) 就政府回應“另設監管註冊藥劑師的獨立法定機構”

[相關的政府書面回應:立法會CB(2)1629/13-14(01)號文件(2014年5月26日)]

“3. 因應部分代表團體/個別人士提出另設獨立法定團體接管現時由管理局負責監管註冊藥劑師的功能的建議，我們在 2014 年 5 月 26 日已致函法案委員會主席(立法會 CB(2)1629/13-14(01)號文件)，表示上述建議將會由醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會（“督導委員會”）轄下的藥劑師小組跟進。該小組會參考香港中文大學就醫護人員長遠專業發展進行的顧問研究結果，並在今年年底前討論上述事宜。”

政府既然就我們建議—提出另設獨立法定團體接管現時由管理局負責監管註冊藥劑師的功能，表示建議將會由醫護人力規劃及專業發展策略檢討督導委員會（“督導委員會”）轄下的藥劑師小組跟進。

當藥劑師工會向政府申請加入此小組的要求，被政府拒絕，理由是政府認識小組內三個學會已充分包含了藥劑師意見，並由於小組去年已開過兩次會議，因此拒絕香港藥劑師工會之加入要求。

我們認為香港藥劑師工會乃藥劑界別唯一代表藥劑師之工會，對政府此否決工會加入“督導委員會”轄下的藥劑師小組申請感到非常失望和遺憾。



香港視網膜病變協會  
RETINA HONG KONG

DRUG  
SAFETY  
CONSORTIUM

### 總結：

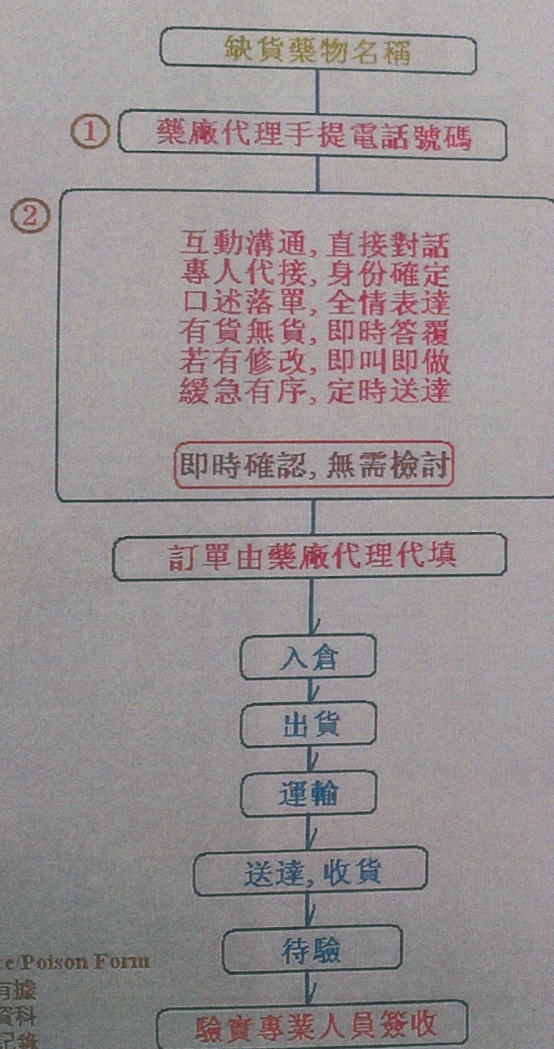
我們沒有爭論說為註冊藥劑師另設監管機構一事而延遲推行《條例草案》。不是因為我們怕負上法律責任，我們認為藥劑及毒藥管理而不應在四十年前的舊有體制，及賦予自己權力隨時更改守則的情況下，為現今藥劑師設執業守則。此舉對業界不尊重及不公平。更何況在零九年藥物監管制度檢討委員會在75條建議裡，沒有建議為藥劑師草擬執業守則。因此，在以上疑慮未除之時候，請從草案中刪除此條文。此外我們認為，《條例草案》中多項建議，並沒有加強對藥劑製品供應鏈各個環節的規管有任何幫助。

例如之前所述放寬獲授權人準則的建議，零九年報告中亦認為藥廠制度未達歐盟制度下（現行PIC/S，香港藥廠未一致達到，）香港藥廠應由藥劑師擔任獲授權人；《條例草案》對藥劑製品的新定義是沒有促進藥劑製品的研發和註冊，而是更含糊；修改獲授權毒藥銷售商定義，將字句重組，對病人藥物安全，並沒有幫助和制度上之改善，反而令業界感到藥物安全規管制度上作出倒退。

病人組織團體已於草案公聽會上表達強烈反對，唯政府視之為贊成意見。正因為我們關心病人用藥安全，從確保病人獲得質量、療效、安全性俱佳之藥物出發，我們懇請各位尊貴議員聆聽業界要求，為草案作出修改，保障、符合病人切實需要。



## 電話訂藥 2 步曲



Invoice/Poison Form  
 有根有據  
 全面資料  
 電腦記錄  
 藥廠藥房診所  
 各存記錄

## 書面訂藥 8 步曲 (白紙黑字)

