

From: _____
To: bc_54_13@legco.gov.hk

Date: Wednesday, July 16, 2014 08:23PM
Subject: Updated ***業界要求需詳細討論及修改的條目，衍生問題及反建議 讓委員會成員傳閱
《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

香港西醫工會 顧問藥劑師專科學院
香港藥劑師工會 基層醫療藥劑專科學院
藥物安全聯盟 藥業商聯盟
香港執業藥劑師協會 安全用藥聯盟
香港藥劑專科學院 優質基層醫療聯盟
老人科藥劑專科學院

聯合聲明

草案條目	業界要求需詳細討論及修改的條目，衍生問題及反建議
1 第2部 第4條. 修訂第 2條(釋義) (1) 第2(1) 條, 獲授權毒藥銷售商的定義	草案中對"獲授權毒藥銷售商"定義的修改令非東主的受雇藥業劑師的權責變得含糊 我們建議保留現有的法例「獲授權毒藥銷售商」的定義
2 第2部 第4條. 修訂第 2條(釋義) (3) 第2(1) 條, 藥劑製品及藥物的定義	(3) 第2(1) 條, 藥劑製品及藥物的定義 因修改後的定義採用了一種主觀和不明確的字眼 被表述為 。 1) 「藥劑製品」訂後的定義十分模糊 2) 「藥劑製品」修訂後的定義將會產生混亂 3) 2009年檢討委員會在報告中從來沒有建議更改「藥劑製品」的定義 我們建議：1) 保留現有的法例「藥劑製品」的定義 或 2)仿歐盟讓「藥劑製品」和「健康食品」都可以申請註冊
3 第2部 第4條. 修訂第 2條(釋義) 第5條. 修訂第 3條(藥劑業及毒藥管理局) (6) 第2(1) 條 “ 《行為守則》 (code of conduct) 指根據第4B條發出的、不時根據該條修訂的 《行為守則》 ； 第14條. 修訂第 15條(紀律委員會的委出) 在第15(1A) 條之前—— 加入a) 管理局接到投訴，而投訴是關於某註冊藥劑師或某註冊藥劑師的僱員的行為操守，或管理局覺得，某註冊藥劑師已違反適用於該藥劑師的 《行為守則》 ；	6. 加入第 4B條 “4B. 《行為守則》及《執業守則》 法案容許業務守則由藥劑業及毒藥管理局頒布，修訂及執行。權力過大，當局日後可以繞過立法程序，以行政手段凌駕法律 藥劑業及毒藥管理局不能充分了解行業工作的運作和行業標準 由此機制產生的業務守則將令行業無法正常運作，以致滿足客戶和病人的需求 我們建議《行為守則》及《執業守則》應由業界自行制定 我們建議先後藥劑及毒藥管理局的成員組成進行重組，能夠充分代表今天業界及市民不同持份者的聲音及意見。
第15條. 修訂第 16條(紀律委員會的權力)	在藥管局重組前，法案不應給予藥劑業及毒藥管理新權力。任由藥劑及毒藥管理局可以集發牌，制訂守則及執法所有功能於一身，並不恰當

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

草案條目

業界要求需詳細討論及修改的條目，衍生問題及反建議

4 第2部 第30條, 加入第 34A條 "34A. 追討收集或化驗毒藥或藥劑製品等的費用及開支	1)有關修改,與現行其他違法行為的法律懲處完全不一致 2)犯法者會同時被罰兩次 我們建議撤回草案第 34A條
5 第2部 第13條, 修訂第 13條(處所的註冊) (6)在第13(7)之後 加入 “(7A)任何獲授權毒藥銷售商可向秘書申請批准, 更改載於處所註冊紀錄冊內的、關於就該銷售商註冊的任何處所的記項。 (7B)如秘書處批准有關更改, 有關獲授權毒藥銷售商須為該項更改, 繳付訂明費用。	現時獲授權毒藥銷售商負責人可以是獲授權 毒藥銷售商 (藥房) 僱員, 萬一僱員不出現一段時間, 或無故突然辭工, 僱主並沒有機會預先申請要資歷背景合乎資格以及需要通過局方面試方獲批准成為獲授權毒藥銷售商負責人, 現實情況下所有合乎這個資格的人士成為獲授權毒藥銷售商負責人之前都需要時間作準備, 所以希望政府將之前通知更改獲授權毒藥銷售商負責人改為 予寬限期6個月內通知
6 第3部 第52條, 加入第 30A至30F條 30C. 申請註冊為獲授權人 (ii)持有在修畢委員會認可的課程後頒授的資格;	1) 放寬本地藥廠AP一職讓非註冊藥劑師擔任, 會更危險。讓藥物生產質素下降, 對藥物安全及市民健康沒有保障 2) 違反局方修改法案希望推動藥物安全的原意 3) 香港藥廠水平參差, 藥硬套外國標準則如「東施效顰」。何不先提高香港製藥水平, 才考慮放寬監管呢? 3a) 不少本地藥廠只有1995年的GMPstandard, 連較新的cGMP也達不到, 所以香港造的藥賣不到美國及大陸等地 3b) 本地藥廠每條生產線生產的多種產品, 而不是如歐盟的藥廠在一個工廠或每行生產線生產單一藥物, 有如朱古力廠。容易造成不同藥物互相交叉污染 3c) 歐盟的做法並不適合香港。歐盟的藥廠規模較大, 在不同部門, 有數十位藥劑師參與藥物的研發、品質檢驗等工作 4) 衛生署因發霉藥事件修訂法例, 關鍵位置卻放鬆製藥監管, 怕會惹上官商鈎結之嫌 1)我們建議政府這3頭馬車負責人, 應由註冊藥劑師負責 香港製藥行業都維持在3頭馬車制度, 即是有1 Authorized person AP 下面2位, 1位是管製藥 Manufacturing, 1位負責Quality control 自1995年香港引入GMP制度, 20年來AP位置一直是由註冊藥劑師擔任。 或 2) 廢除30C (2) (a) (ii) 持有在修畢委員會認可的課程後頒授的資格

草案條目

業界要求需詳細討論及修改的條目，衍生問題及反建議

7	第3部 第59條 36B	
	是把臨床試驗證書的有效期由兩年延長至五年	近年醫管局就有獲醫學倫理委員會通過臨床試驗計劃但超過兩年仍未進行的例子，原方案隨著醫學的快速進展而顯得沒有需要，多位研究負責人亦已轉職或退休。 但在欠缺制衡機制的情況下，不應延長證書的有效期，以免病人安全的保障因而被削弱 病人組織及醫藥業界均支持進行更多開發新藥的臨床試驗，但必須把病人利益和安全放在首位。
		我們建議保留現有的法例，臨床試驗證書有效期為兩年
8	第67條. 修訂附表5 (為本條例第 27(c)條的施行而根據本規例第15 條訂明的說明) (4) 附表5—— 加入 “12. 須加上標籤標明 “ Prescription Drug 處方藥物 ” 的字句—— 含有附表 3所列毒藥的藥物 13. 須加上標籤標明 “ Drug under Supervised Sales 監督售賣 藥物” 的字句	1)不是國際標準 2) 名稱非常含混 (監督售賣) 3) 用詞負面(drug) 我們建議： Prescription Only Medicines (處方藥物) Pharmacist Only Medicine (藥劑師監督售藥物)
9	Regulatory Impact Assessment report (RIA Repo: 監管影響評估報告	此乃政府就香港藥物監管制度檢討委員會在2009年完成對規管藥物報告，委員會一系列建議，委托IBM諮詢部分業界聲音，引起很大迴響，唯影響評估報告 (RIAR) 從未透露給利益相關者 我們建議： 局放公開影響評估報告

香港西醫工會
香港藥劑師工會
藥物安全聯盟
香港執業藥劑師協會
香港藥劑專科學院
老人科藥劑專科學院

顧問藥劑師專科學院
基層醫療藥劑專科學院
藥業商聯盟
安全用藥聯盟
優質基層醫療聯盟

聯合聲明