

HONG KONG PHARMACISTS UNION

香港藥劑師工會

4/F, Duke of Windsor Social Service Building, 15 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong.
Tel: 8100 4226 E-mail: hkpharmacistsunion@gmail.com

Page 1 of 21

供各委員傳閱 Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014 Committee, LEGCO
F 2185 7845 E bc_54_13@legco.gov.hk

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

業界對草案所有顧慮

我們要求政府澄清及回應

Pg	項目	草案內容
2	1	監管影響評估 RIA Report
5	1 第2部	第4條. 修訂第2條 (釋義)
7	2 第2部	第4條. 修訂第2條 (釋義)
10	3 第2部	第4條. 修訂第2條 (釋義)
12	4 第2部	第13條. 修訂第13 條(處所的註冊)

監管影響評估 Regulatory Impact Assessment (RIA) 從業員對草案諮詢過程疑惑
We urge government to disclose the RIA report

(1) 第2(1)條, **獲授權毒藥銷售商的定義**

(3) 第2(1)條, **藥劑製品及藥物的定義**

(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》;
《執業守則》 (code of practice) 指根據第4B條發出的、不時根據該條修訂的《執業守則》;

6. 加入第4B條
“4B. **《行為守則》及《執業守則》**
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) 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。

在第 15(1A) 條之前——

加入

3 第 2 部 第 14 條. 修訂第 15 條(紀律委員會的委出)

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》；

3 第 2 部 第 15 條. 修訂第 16 條(紀律委員會的權力)

5 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

14 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；

(4) 附表 5——

加入

20 7 第 3 部 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)

“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

21 8 第 59 條 36B

Clinical trial certificate duration

HONG KONG PHARMACISTS UNION

香港藥劑師工會

4/F, Duke of Windsor Social Service Building, 15 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong.
Tel: 8100 4226 E-mail: hkpharmacistsunion@gmail.com

Page 3 of 21

監管影響評估 Regulatory Impact Assessment (RIA) 從業員對草案諮詢過程疑惑

當年藥物制度檢討委員會在2009年完成對規管藥物報告，及進行立法相關的討論，並提出了75項建議，其中16項建議需循立法途徑修改。

局方委任了(IBM)顧問公司，IBM 隨即展開跟進，並就此舉辦了多場諮詢。局方委任顧問公司所做的顧問報告，局方從未公開這份報告內容給所有持份者參閱。

當年有很多主要持份者已向顧問公司表達了適當的意見，我們在場的會員、前線社區藥房藥劑師及專業團體代表，亦表示對修改藥劑條例新加入的建議內容，並不贊同。因為新加入的條例，違背了有效監控藥物安全的原則及保障病人的健康的本意。新條例亦對前線社區藥房藥劑師的工作帶來影響。

由於局方從未公開或提供RIA報告書內容給所有持份者參閱，這份顧問報告RIA的內容，可能包含了正反面的建議、亦可能提供重要數據，及對現時藥劑條例的保留或不用修改條例的建議。我們希望局方能公開RIA報告書內容給所有持份者參考。

1. 為何衛生署對在 4 月 10 日對藥劑師草案簡介會上，對一眾藥劑師要求，包括簡介簡短，可否做多次草案介紹，一律不回應？
2. 為何局方於簡介會上未能就法律字眼作解釋，卻拒絕工會聆聽局方法律代表解釋的要求？
3. 為何局方把工會及業界從業員對草案之疑惑扭曲成要求實行醫藥分家？
4. 為何局方不把大眾利益擺首位，以藥廠利益行先？
5. 政府與商家之間就這次條例草案過程中有沒有利益輸送？
6. 草案中修訂遠超過零九年藥物製度檢討委員會中，七十五條建議中同十六條需經立法程序修改，局方為何誤導議員，這份草案是基於零九年十六條建議而修訂？
7. 為何政府在沒有與業界達共識下急於通過修訂？
8. 為何政府說有諮詢過業界，實質上只是向業界透露過少量，甚至與草案無關其他資訊？

Regulatory Impact Assessment (RIA)

The Regulatory Impact Assessment Report (RIAR) has never disclosed to stakeholder. Upon completion of discussion of the Review committee on regulation on pharmaceutical products in Hong Kong in 2009, with their 16 recommendations to be implemented via legislation, the administration commissioned a consultant (IBM) to conduct a Regulatory Impact Assessment. Many stakeholders provided their options to the consultant and the Bureau has mentioned the RIA many times. Some of our members were there and reported not so many neither frontline pharmacists nor medical professionals agreed to the to-be imposed recommendations because they contrast with the frontline operations which were originally designed to benefit patient drug safety. However, the administration has never disclosed the RIA and there is no access for this document for stakeholders. The RIA assesses the positive and negative effects of proposed and existing regulations and non-regulatory alternative. The report provides important finding and recommendation. We urge the Bureau to disclose this important document.

1. Why was the feedback given to the government briefing session on the Bill for Pharmacists on 10 April 2014 about the concerns mentioned above not being responded to?
2. Why is a qualified legal person not able to be provided by the Drug Office to meet with the Legal Advisor of the HK Pharmacists Union in June 2014 despite complaints had been repeatedly raised that the representatives of the Drug Office are not able to answer our questions about legal implications of the law amendments?
3. Why are members of the Government misrepresenting the views of the HK Pharmacists Union and other stakeholders that our objections to the law amendment is merely an attempt to fight for Separation of Prescribing and Dispensing without any facts and evidence that the allegation is the truth?
4. Why is the government not placing public interests as first priority and has been pushing forward the interests of wealthy drug manufacturers?
5. Was there any form of disclosed or undisclosed trade offs between the government and the commercial entities in the law amendment process?
6. Why are there so many new amendments above and beyond the original 16 amendments of the 75 recommendations of the Review Committee being out forth to the LegCo for approval and claiming that the whole Bill is only for the 16 recommendations of the Review Committee?
7. Why is the government rushing the whole amendment process without having enough time to agree the contents with key stakeholders?
8. Why is the government claiming to have consulted stakeholders on all the issues when they have only consulted on some or on entirely different issues.

獲授權毒藥銷售商（ ASP ）的定義

我們不理解草案裡對獲授權毒藥銷售商，即 ASP(Authorized Seller of Poisons)的定義。衛生處在四月十日的大會上明確表示，ASP 的定義和修訂前的定義是沒有分別，只不過是更加清晰寫出。我們認為如果是和舊的定義在意式形態上是一樣的話，新的定義明顯令人感到十分模糊，令業界的同工感到非常困惑。所以我們建議不需要畫蛇添足，保留原來的定義

根據草案提出的修訂建議有以下疑問，希望局方澄清：

- （一、）修例後，執法機關如何從定義中區分出分別於同一句子中出現兩次的“註冊藥劑師”？
- （二、）為了什麼原因 ASP 的定義被改變是一個人，而不是現行法例的法律原意所指的“業務”？
- （三、）如果 ASP 已經有一個名為 PIC 的一個特定的人（負責人）採取的 ASP 業務的全部責任，那為什麼在需要修改 ASP 定義為是一個人？
- （四、）如果法律條文上 ASP 定義有不一致，那麼為什麼不能在法例的其他部分進行修改，將所有 ASP 視為一業務？

根據藥劑業及毒藥條例（ Cap138 ）第 11 條，“獲授權毒藥銷售商”的現有定義是“一個業務包括零售毒藥在內的業務”，由註冊藥劑師或法人團體或個人的非法人團體所經營的包括零售毒藥在內的業務，如毒藥的實際銷售是由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下在根據本條例妥為註冊的處所內進行的，則該業務即為獲授權毒藥銷售商。

根據修訂草案第 2 條中，“獲授權毒藥銷售商”的定義被重新定義為“註冊藥劑師，法人團體或非法人團體所經營的被授權經營零售毒藥的業務根據第 11 條”。

在新的版本，“獲授權毒藥銷售商”在定義的字眼不清楚。註冊藥劑師不能包括在內，因為“獲授權毒藥銷售商”應該是一個業務，而不是註冊藥劑師。我們認為，“獲授權毒藥銷售商”的定義應作修改。否則，“獲授權毒藥銷售商”的定義應該保持現狀。

Definition of the Authorized Seller of Poisons (ASP)

The definition of ASP is unclear to confuse whether the ASP is a business as in the original existing law or a person or sometimes both. This lack of clear roles and responsibility between the owners of the business and employee pharmacists must be clarified before the law can be changed.

We would suggest to have the Bill withdrawn to start from the beginning to discuss key issues with stakeholders before the process of law change is put forward.

We request the Government to address there following queries we have on the Bill Amendments:

1. How can the law enforcement agencies differentiate the first Registered Pharmacist from the second Registered Pharmacist that appears in the definition?
2. For what reason the ASP definition being changed to be a person instead of the Business as in the original intent of the law and in the existing definition?
3. If the ASP already has a specific person called PIC (Person-in-charge) to take full responsibility of the ASP business then why does the ASP need to be a person?
4. If the law has inconsistency in the role of the ASP, then why can't other parts of the law be revised for ASP to be a business?

「藥劑製品」的定義

D)目前「藥劑製品」的定義是明確的。然而，「藥劑製品」訂後的定義十分模糊。請看(修訂後)「藥劑製品」及藥物的定義：

- (a) 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；
或
(b) 可應用或施用於人類或動物，其目的是——
(i) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或
(ii) 作出醫學診斷。”

我們對修訂後「藥劑製品」定義的問題：

1. 被表述為定義是什麼？
2. 誰去界定什麼是被表述為？
3. 是否有一個國際準則，以幫助前線醫療人員判斷什麼是「藥劑製品」？
4. 請問附錄 1 兩個食品按照藥劑製品修訂後的定義，是否需要註冊為「藥劑製品」？
5. 現有「藥劑製品」的定義是明確及客觀的。為什麼否需修訂「藥劑製品」的定義？

II) 局方是太大意了，只抄歐盟「藥劑製品」的定義，而不考慮在香港的情況。

這種含糊的字眼不是一個國際慣例。國際國家，包括中國，美國，加拿大，新西蘭等都不使用這含糊的措辭(被表述為)。

我們對修訂後「藥劑製品」香港對「健康食品」影響的問題：

歐盟國家對「藥劑製品」註冊要求與香港的情況十分不同。

1. 局方是否知道在歐盟國家「藥劑製品」和「健康食品」都可以申請註冊？
2. 為什麼香港不能如同歐盟國家讓「藥劑製品」和「健康食品」都可以申請註冊？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
3. 那些不能註冊的健康食品如何不會被硬拉入「藥劑製品」的範疇？

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。(不良醫藥廣告條例及商品說明條例)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。

4. 為什麼不將「藥劑製品」和「健康食品」分別規管?

「藥劑製品」的定義 附錄 1

首先，我們不同意，食物及衛生局悄悄地改變了在修訂條例內「藥劑製品」的定義。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。局方沒有與業界磋商，而是私自更改「藥劑製品」的定義。局方悄悄地在修訂條例內改變了「藥劑製品」的定義，而沒有與業界磋商。

目前「藥劑製品」的定義是明確的。目前，醫療人員判斷一個產品是否是一種「藥劑製品」是明確和客觀的。一般是基於產品的成分，以及有關產品的說明。在一般情況下，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。例如，如附錄 1 所示，有兩個食品及根據現行法律，他們並不需要註冊為藥劑製品。然而，根據修訂後「藥劑製品」的定義，便不清楚這些產品是否需要註冊？現有「藥劑製品」的定義是明確及客觀的。

然而，「藥劑製品」訂後的定義十分模糊。修改後的定義採用了一種主觀和不明確的字眼**被表述為**。**被表述為**定義是什麼？誰去界定什麼是**被表述為**？是否有一個國際準則，以幫助前線醫療人員判斷什麼是「藥劑製品」？另外，「看似藥劑製品」這個定義帶有很多的主觀色彩，這將給藥劑製品的監管帶來很大的困難。如何公正、理智、客觀地評價一個產品是否藥劑製品，將全靠政府官員的眼力。同一產品「看似」或「不看似」藥劑製品，所有的監管人員都要有同樣的判定，這個難度是相當大的。若做不到這一點，人們會認為監管人員不秉公事，而把責任推到政府官員身上。使用這種含糊的字眼(**被表述為**)對製藥行業是一種倒退而這個定義也不是什麼國際慣例。

此外，使用這種含糊的字眼不是一個國際慣例。國際國家，包括中國，美國，加拿大，新西蘭等都不使用這含糊的措辭(**被表述為**)。儘管一些歐盟國家使用**被表述為**字眼，然而，他們的「藥劑製品」註冊要求與香港的不同。首先，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。歐盟允許多種維生素，草藥提取物例如銀杏等的健康食品申請註冊。其次，這些非醫療產品(健康食品)可以通過簡化登記制度登記，縮短登記時間。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。局方這是太大意了，只抄「藥劑製品」的定義，而不考慮在香

港的情況。

此外，「藥劑製品」修訂後的定義將會產生混亂。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)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,而且對市民及業界也沒有幫助。

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。(不良醫藥廣告條例及商品說明條例) 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。

附錄 2



藥劑及毒藥管理局的組成及有關行業守則的新職權

我們不同意法案中賦予藥劑及毒藥管理局新的職權，去制訂及隨時修改行業務守則及從業員的行為守則。

我們十分關注藥劑及毒藥管理局（PPB）的組成成份，沒有任何民主成份，這些大部份並非前線和業界工作，主要成員都是政府官員或政府委任人士，成立當時並無考慮到今次修訂條例草案所需要具備的功能。再者，局裡面的成員（包括英國醫學會的代表等等）並未能充份代表到四十年之後我們現在行業的主要持份者例如醫院藥劑師學會、執業藥劑師學會以及香港藥劑師工會等等。所以我們對局的代表性有所懷疑。

我們建議除非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之前，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。

仿效先進國家的藥物規管制度沒有不妥，但如果取表不取裏，恐怕只是金肉其外，新制度並沒有以病人利益為依歸，反而處處桎梏了前線醫藥同業守護病人權益，為藥物把關守尾門。香港的法例，莫以方便執法者執法為本，應以大眾利益市民健康為依，為了病人，為了市民，不要捨本逐末。

就政府回應有關及另設監管註冊藥劑師的獨立法定機構，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，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。

但可惜，代表業界大部份前線從業員的藥劑師工會曾多次去信要求加入該督導委員會參與意見卻被食衛局拒絕。工會嚴重抗議食衛局的態度及決定，一再拒絕聽取業界意見。

根據草案提出的修訂建議有以下疑問，希望局方澄清：

- (一、) 為何草案並無按 2009 年檢討委員會的建議及最後一次會議的承諾在同意給予藥劑及毒藥管理局有關行業業務守則的新法定權力前，先重組藥劑及毒藥管理局於今天已經過時的的架構？
- (二、) 作為官方機構，缺乏主流業界代表聲音，為何藥劑業及毒藥管理局能夠就行業業務守則，同時集制訂，不定時修訂及執法所有權力於一身？

(三、) 是否會有一個公平公開的機制存在，監察藥劑業及毒藥管理局所有運作及決定？

(四、) 由政府主導的藥劑及毒藥管理局，如何能平衡製定守則及執法時的利益衝突？

(五、) 政府是否企圖透過行政手段，控制業界運作？為何不能參照業界建議，引用行內既有由業界制訂的業務守則，交由藥劑及毒藥管理局執行？

New Power of the Pharmacy and Poisons Board (PPB) in regard to the Codes of Practice

The new power to be given to the Pharmacy and Poisons Board (PPB) is too powerful in that it may place the members of the Pharmacy and Poisons Board in a difficult position and be in conflict of interest situations.

The PPB would become a government-led body, which can single-handedly issue, revise, and enforce the Codes of Practice without any oversight by others. There is no mechanism to object to the Board and there is no accountability for being a member of the Board.

The composition of the Board is in lack of appropriate representation. Many important stakeholders are not included in the 11 representatives of the Board to speak the voice of the stakeholders such as the Hong Kong Pharmacist Union, Society of Hospital Pharmacists and The Practising Pharmacists Association are also not on the Board.

We request the Government to address there following queries we have on the Bill Amendments:

1. Why is the Pharmacy and Poisons Board not being re-organized as promised and agreed by the Regulatory Review Committee at the last meeting before changing law to give the Board a new power to issue Codes of Practice?
2. How can the Pharmacy and Poisons Board be capable to issue and revise from time to time the Code of Practice if the minority or no representatives from pharmacy profession is on the Board?
3. What are the Checks and Balance system for the decisions of the Board?
4. How can the conflict of interests of the regulator be balanced if the government led Pharmacy and Poisons Board be both the issuer of the Codes and also the law enforcement at the same time?
5. Why can't the Board adopt and make reference to the Codes of Practice that is issued by the pharmacy and pharmaceutical profession associations themselves rather than take over the control of the professional practice, which the government has no practical experience to do?

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更改 獲授權毒藥銷售商負責人 並獲得批准，加上有關人士需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。

追討與定罪有關的開支

修例建議- 30. 為加強阻嚇效果,法庭將獲賦權發出命令,向被告追討因定罪而進行的任何藥物樣本抽取、檢驗及分析所引起的全部開支。” (立法會 CB(2)

254/13-14(03) 號文件)

有關建議,與現行其他違法行為的法律懲處完全不一致,違反公平公正原則,即使毒犯被定罪亦毋須為政府化驗毒品支付費用,何況現行法例已對違法行為有相關懲罰,包括罰款及/或監禁。

香港是法治社會,有完善的法律制度,法律的制定,公平公正之外,背後的法理必須貫徹一致,合情合理。

香港的藥物監管制度向來框架健全,背後的理念合理,檢討委員會亦予以認同,今次

因私家醫生診所肇事而建議改善規管制度雖然有所必要,並無迫切性,所以修訂“條例”。

對持牌製藥商中“獲授權人 Authorized Person” (AP) 的資歷要求

我們認為本地持牌製藥商的“獲授權人 (Authorized Person)” 有必要由具製藥經驗的註冊藥劑師擔任。

如根據局方建議，容許由只完成相關課程的非專業人仕擔任的話，一般的技術人員並不能全面堅持及維護專業標準水平。如此倒退，不但未能保障病人／用家健康及安全，更違反局方修改法案希望推動藥物安全的原意。（請參考附錄參考資料－香港藥物監管制度檢討委員會報告原文節錄。）

政府法案中可能對病人安全產生負面影響的例子有：

(一)修改現行對本土藥物製造商的規定，**不需**要求註冊藥劑師守最後一關，為獲授權人監督藥物製造商運作。

目前，本港共有二十多間符合(GMP)藥品優良製造作業規範資格的藥廠，每間藥廠均實行嚴謹製藥檢定程序，製成的藥製製品先由製造、品質控制經理檢定，最後需由所聘獲授權人「的藥劑師簽署認可，才可出售有關製品。現時註冊藥劑師在藥物生產的相關經驗是強制性的，獲授權人(Authorized Person - AP) 在本地製造商中擔當重要的把關角色以確保藥品所有批次符合質量標準要求。現時法例要求 AP 必須是藥劑師，而製造及品質控制無須藥劑師（即最低要求得一個藥劑師），如果連 AP 都不是藥劑師，那關乎藥物安全及市民健康的產品就完全没有專業人士監察，完全不能接受。

如果修訂草案獲得通過，加入「獲授權人」註冊制度，當中除註冊藥劑師合資格外，任何非專業人員或一般職員只需經過短期培訓，持有指定課程資格也可註冊成為「獲授權人」擔任守最後一關的崗位。目前香港中文大學設有相關指定課程，兩年且兼讀形式的藥物製造及品質學理學碩士課程（中大藥劑學院助理教授李偉業證實，有關指定課程尚未正式獲得政府認可），持相關理科學位的人士便可報讀。缺乏具高水平專業資歷操守的註冊藥劑師充當把關，未來市民可能會面對質量不合格的藥劑製品的風險無法預計。對於最近將的法案修定，將取消香港本地持牌製藥商廠中「獲受權人」(Authorized Person, AP) 必需為香港註冊藥劑師的現定，我們不贊成這種做法。其原因有三：

(二、) 香港的藥廠不能缺少藥劑師的參與。雖然政府希望學習歐盟，不需要藥劑師作為 AP，來監管藥物的上市、發行，但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。AP 遇到與藥物相關的專業問題，可以隨時與藥廠中的藥劑師溝通，所以 AP 一職不再需要藥劑師擔任。而香港的情況不同，香港的藥廠規模較小，藥廠中只有一至兩位藥劑師對藥物的安全品質進行把關。若取消這規定，這僅有的藥劑師，勢必被開除。在整個需要高度專業知識引領的藥物生產線中，沒有專業人員參與。這其中如果出現問題，造成的後果將是不堪設想的。

(三、) 藥劑師比非專業人員更勝任這 AP 一職。首先藥劑師經過多年的學習、培訓，具有豐富的專業知識，有能力迅速處理突如其來的各種問題，這是僅上過一、兩個培訓課程的人無法相比的。在藥品安全的問題上，解決問題的速度小則關乎企業利益，大則關係到眾多使用者的生命安全。藥劑師這一行業的存在，歸根結底就是為了香港市民可以安全使用藥物而存在的。所以藥劑師在藥廠中的地位無法取代。

(四、) 即使只考慮個人的利益，藥劑師也會對藥物的監管更加盡職盡責。試想若 AP 在藥品監管問題上與藥廠的老闆出現意見不和，他可能妥協或堅持，妥協的後果是藥品的品質下降，而堅持的後果可能是被降職或解雇，但這都不影響他今後的工作生涯。但若藥劑師做 AP 一職，他不可能妥協，因為妥協的後果是他將失去做一名藥劑師的資格，多年時間與金錢的投入將付諸東流。

因此，不管從社會利益或各人利益上考慮，香港藥廠都不應該取消藥劑師的職位。

培訓一個藥劑師，必須全面了解整個製藥過程，藥劑師已學習了專業的知識，如藥理學 Pharmacology，毒理學 Toxicology，藥劑學 Pharmaceutics，微生物學 Microbiology，藥物動力學 Pharmacokinetic，專業實務 Ethical issue，臨床測試 Clinical Trail，優良生產程序 GMP (Good Manufacture Practice)，藥物測試 QC tests 等等。

藥劑師是一個適當的專業人仕去擔任 "獲授權人 (Authorized Person)" 這個職位。然而局方建議的非專業人仕或持有理科學位並完成一個短期課程的人仕可獲資格擔任 "獲授權人 " 這個職位，我們認為並不合當。因為生產藥物，並不同於生產食物；藥劑師的專職是藥物安全，而持有理科學位的人仕對藥物的認識並不深入、對藥物安全的意識並不如藥劑師。如非專業人仕獲聘任 AP 職位，所生產的藥物並沒有保證，藥物的品質將會下降，最終的受害者就是病人本身。

HONG KONG PHARMACISTS UNION

香港藥劑師工會

4/F, Duke of Windsor Social Service Building, 15 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong.
Tel: 8100 4226 E-mail: hkpharmacistsunion@gmail.com

Page 15 of 21

而局方不斷強調要跟歐盟接軌，但是局方現正申請的歐盟標準 PIC/S，而這標準香港的藥廠並未達到歐盟的認可。香港怎樣能跟歐盟看齊？

歐盟所建立的藥廠，每個主要部門都聘任了多名藥劑師監察整個生產過程，藥物測試等等工作，確保了藥物安全，然後由 AP 簽發銷售。

因為歐盟的藥廠已經有多名藥劑師在不同崗位上把關，藥物出錯的機會相對減低。所以，歐盟的藥廠（如英國容許部份已有 Royal Society of Chemistry, Society of Biology 學會資格的人仕申請為 Qualify Person，即是香港的 AP。

然而香港的藥廠規模比較小型，多數藥廠只聘任一位藥劑師做 AP，監督生產，做最後藥物把關的工作。如跟據局方要求開放給非專業人擔任 AP，藥廠有可能不用聘任藥劑師，對藥物安全亦開始響起了警號。

自 1995 年香港引入 GMP 制度，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。20 年來 AP 位置一直是由註冊藥劑師擔任。AP 除了審批藥物的安全，批次，有效日期，有 AP 簽署才能出廠。今次的條例修訂，主題應該是加強藥劑製品的製造，儲存和銷售，藥劑業同盟十分贊成，我們建議政府這 3 頭馬車負責人，應由註冊藥劑師負責。藥劑師為註冊專業人士，有自己專業守則，3 位藥劑師能互相制衡，不可能為了私利或疏忽而造成醫療事故。而且藥劑師有一套嚴謹的專業守則和監察制度，假如有錯誤，懲罰是很嚴重，除了停牌，除牌或被永久取消資格。而我們對今次政府的行動十分驚訝，因這是反其道而行，竟建議將如此重要的監管取消職位的資格限制取消，我們覺得藥廠會變得無王管。新方案容許非藥劑師，只需要有三年工作經驗及修讀完一個兼職課程的非專業人仕出任重要的崗位，明顯是一個立法監管上的倒退。草案裡面並沒有提及任何部分去監管這類人仕，他們不用承擔任何專業的責任。對此，我們對香港藥品的未來感到非常擔心。相信社會人士會明白，藥劑師在社會上功能是在藥物安全，儲存，運輸方面為社會把關，我們建議政府維持對 AP 的資格限制。

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。

供各委員傳閱 **Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014 Committee, LEGCO**

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。而且只有藥劑師才會有全面知識，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

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製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

1. 「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」

1(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：

1. 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？
2. 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？
3. 藥廠AP由非藥劑師擔任，能否提高藥物出的安全性？
4. 香港一些藥廠的GMP水平遠遠低於國際水平，我們應否先提高藥廠水平，才放寬對AP的要求？
5. 除了政府聲稱要「跟歐盟接軌」之外，有沒有其他原因決定修改此例呢？
6. 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
7. 巡查中發現製造商能否符合GMP的要求？
8. 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？

附錄：參考資料

根據食物及衛生局二零零九年十二月發表的“香港藥物監管制度檢討委員會報告”的檢討結果和建議摘要：

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。

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。

3.16 顧問建議衛生署委託顧問協助本地製藥業邁向協約組織的標準。此外，衛生署應採納國際「生產質量管理規範」指引文件，要求業界執行，並設立資訊網站及成立有業界參與的業界聯絡小組。

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。

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

“Drug under Supervised Sales 監督售賣藥物” 並沒有表明在誰人的監管之下可以售賣，名稱非常含混

在全球大多數先進國家，如英美澳紐，藥物分類清晰，大致分為以下 4 項，市民可以一目了然 —

1. General Sales Products (eg. Panadol)

2. Pharmacy only Medicines - 顧名思義，是在藥房的監管下售賣，等同現時的第一部毒藥

3. Pharmacist only Medicines -顧名思義，是在藥劑師的監管下售賣，等同現時的第一部第一附表毒藥

4. Prescription Medicines -處方藥物，需要醫生紙才可購買

希望政府貫徹始終，制度合乎情理，依國際標準。

第 59 條 36B Clinical trial certificate duration 臨床試驗證書有效期

臨床試驗證書的有效期不應由 2 年延長至 5 年。現時並沒有機制去確保，該研究的整個過程中，是根據 臨床試驗證書申請背景下進行的， 研究人員可以在不通知衛生署情況下，在研究期間內改變研究的細節。

在現時情況下，若果實驗比 證明書的有效期為長，

研究人員會被要求更新 臨床試驗證書，這給監管機構機會，去檢討研究試驗細節是否合乎病

人的利益和患者安全。

如果到期期限為 5 年，很多研究的細節可能會在監管者不知情之情況下改變。

例如，AVIHA（商品名癌思停 Avastin 在醫管局）的臨床試驗證明書是由衛生署去年發出，但試驗從未開始。已知的是該研究的所有重要元素已經改變，包括研究設計和主要研究者，但臨床試驗證明書已發出，試驗一樣能夠開始，直至證書明年屆滿。

直至只研究員有需要就 AVIHA 試驗更新臨床試驗證明書，監管員始有機會就試驗進行檢討，並可能發現很多重要的試驗細節都被改變了。若證書到期的期限延長至 5 年，監管機構將永遠不會知道，在長達半世紀研究的裡面，試驗的細節已經改變。

問題要求官立回應：

1.食物及衛生局請提供該 CTC（臨床試驗證書）提供的 2 年有效期結束前 無法完成的試驗臨床試驗的次數

2.有幾多研究因為證書有效期內遲開始而需要更生？

3.衛生署怎樣監察研究，確保有效期內，研究的所有細節都是安全的？

4.如果沒有監察，如何衛生署確保病人安全在 2 年期間內得到最高水平保障？

5.就 AVIHA（商品名癌思停 Avastin 在 HA）試驗，請提供原本應用程序的細節和 AVIHA 試驗 詳細信息 供立法會議員參考的當前（如：研究方案，主要研究者姓名，藥品質量保證等）？

6.怎樣才能衛生署確保審批的研究，細節 2 年間不會改變？

7.如果有效期延長至 5 年，醫管局怎樣能確保研究細節於證書的有效期內不變？

8.若原來的獲審批的臨床試驗的應用內容細節在期限內有變化，更改，而不向衛生署報告，申報，署方會否有罰則？

9.為何草案內並沒有就不申報變更加上罰則？

The validity of the clinical trial certificate should not be extended to 5 years from 2 years. As there is no other mechanism to check that studies are conducted within the context of the CTC application during the entire course of the study, investigators may change the details of the study without notifying the Dept of Health within the study period. At this moment, the investigator will be required to renew the CTC if the study continues for longer than the

expiry date of the certificate which gives the regulator a chance to review the details of the study for the interests and safety of patients.

If the expiry period is 5 years, many of the details of the study may be changed without the knowledge of the regulator.

For example, the AVIHA (Avastin in HA) clinical trial was issued a CTC clinical trial certificate last year by the Department of Health but the trial never commenced. All the important elements of the study is know to have changed including the study design and principle investigator but the trial is able to started with the CTC that was issued until the expiry of the certificate next year. Only upon the need for the investigator to renew the CTC for the AVIHA trial would the regulator have the opportunity to conduct a review and may find out many important details have been changed. If the period of expiry is extended to 5 years, the regulator would never know that the details of the trial had been changed as the study is likely to be completed on half a decade time.

Question Require Govt to respond:

- 1· FHB please provide the number of clinical trials that have not been able to complete the trial by end of 2 years expiration date provided by the CTC (Clinical Trial Certificate)
- 2· How many of those trials that needed the renewal of CTC because of late commencement of trial?
- 3· How does the DH monitor that all details of study are the same within the period of CTC validity?
- 4· If not monitored, how does the DH ensure that the patients are provided with the highest levels of safety within the course of the 2 years?
- 5· In regards to the AVIHA (Avastin in HA) trial, please provide the original application details and the current details of the AVIHA trial for reference of legco mbers (eg: study protocol, names of principle investigator, drug quality assurance etc) ?
- 6· How can the DH ensure that the trial details are not changed during the duration of the trial of 2 years?
- 7· If the period is extended to 5 years, how can the HA ensure that the study details have not been changed within the valid period of CTC?
- 8· Is there any penalty for not updating or reporting to the DH about changes of the details of the study if there are changes from the original application which was approved by the DH for the CTC?
- 9· Why is the law not adding the penalty for not reporting changes?