

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

供各委員傳閱

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

致《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會 李國麟主席：

投訴：有不準確的信息提供法案委員會委員作審議法案參考

由於從過去幾次的法案委員會會議中發現食物及衛生局有向委員會議員提供不準確的信息，我們現要求主席於委員會繼續審議法案程序前，向食衛局提出正式要求澄清此等不準確的信息。此外，我們懇請主席要求食物及衛生局在會議繼續審議法案及委員會有所表決前作出答覆及回應。

就六月十七日本委員會會議上，有關官員未有回應議員提問之重點，當中更部分資料與事實不乎。現詳列如下作澄清，並促請局方於七月四日會議中及在表決前繼續回應相關疑問：

(一) 有關獲授權人

謝小華：「嗰個獲授權人，其實我哋在這個草案委員會同書面已經答過秘書處同各位委員好多次，我想我唔再重複嗰個獲授權人，我哋用嘅資格係同歐盟一致。但我唸藥劑師工會，佢哋仍然好似唔係好明。」

謝小華：「而家政府話所有製造商都係 GMP 要求，已經答咗。」

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。今天 2014 年香港藥廠的 GMP 規格只能合乎 1995 年的 GMP 規定，就連中國的 C-GMP 也不如，絕對不能跟歐盟的 PIC/S 標準看齊。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)。

似乎仍然唔係好明歐盟標準與香港 GMP 的分別是謝小華女士，而非藥劑師工會及業界團體。

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，對藥物安全亦開始嚮起了警號。

現請局方清晰回應以下議員曾經提出而局方未有正面回答的問題：

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PIC/S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？

(二) 有關本地持牌製藥商規格及監管問題

謝小華：「過去三年本地製造商有幾多次例行同特擊檢查，我請吳小姐(Linda Woo) 答，我哋係有數據嘅。」

Linda Woo：「在 2012 年持牌製造商有 89 次、2013 年有 119 次。依兩年 2012-13 年藥房有 2408 次、藥行有 15172 次、批發商有 2166 次、進出口商有 338 次。」

吳小姐於上次會議中只讀出衛生署例行檢查的次數，並無交代具體內容，發現及結果。為進一步讓議員了解行業實況，現請局方清晰回應以下議員曾經提出而局方未有正面回答的問題：

1. 食衛局報告在過去3年對本地製造商有多少及突擊巡查？
2. 巡查中發現製造商能否符合GMP的要求？
3. 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？

(三) 藥劑製品定義

謝小華：「至於藥劑製品定義，我哋法律專員同我哋聯絡過，話個解釋係歐盟定義，但係我哋香港係有小小字眼上面改咗，但係完全個內容係差唔多，大同小異。列如：佢哋用心 medicinal drug，我哋用來 pharmaceutical product and medicine 咁樣。嗰定義同國際上都大致相同啦。」

我們不同意，法案提出的新定義內容跟現行法例定義有根本的分別，不是以上所謂的小小字眼更改。檢討委員會在報告中從來沒有建議更改藥劑製品的定義。我們更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。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。

現行法例中藥劑製品的定義是十分明確的。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，草案中建議藥劑製品的新定義則十分模糊的。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。

(四) 監管藥劑師獨立法定機構

至於監管藥劑師獨立法定機構，我哋都承諾咗今年年底一定會開會傾。但係依件事同草案內容冇關係，專業藥劑師日後自己規管過程點樣，其實一路都有討論，不過我哋亦都明白業界嘅關注，所以我哋會在未來幾個月內會安排再同佢哋討論。亦都有其他藥劑師團體寫信黎，佢明白我哋都願意去傾，咁上次的信都寫咗比主席同各位委員，佢哋覺得都係將兩件事分開。咁我唸我就依三點已經回應咗。

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：

1. 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
2. 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？

3. 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？
4. 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？
5. 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？
6. 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？

(五) 有關與業界團體溝通 (包括藥劑師工會)

謝小華：「我哋都 offer 過同藥劑師開會，但佢哋話唔得閒。我哋由 4 月約到 6 月，佢哋都話唔得閒。」

香港藥劑師工會澄清，工會並非“唔得閒”，而且已多次書面回覆局方及歡迎會面的邀請。事實上衛生署於較早前向業界舉行多次簡介會，工會代表亦有出席，唯衛生署藥劑師代表未能解釋有關法案中的法律觀點。因應工會法律顧問的意見，工會要求官方法律顧問或代表出席會議，以釐清法案中的法律用字及解答其他法律要求的疑問。由於局方未能就此要求作回應，故會面未能安排。

希望主席重視以上投訴，因為國際藥劑業界都非常不滿於議會中容許非正確及不全面的資料給立法會議員在審議此種要的法案時作參考，危害公眾健康。

香港藥劑師工會 會長
張建民
二零一四年七月二日