

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  
主席  
李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN

副本抄送：《2014 年藥劑業及毒藥 (修訂)條例草案》委員會委員

### **對《2014 年藥劑業及毒藥 (修訂)條例草案》的意見**

藥劑業及毒藥及條例已是上世紀五十年代頒布的法例，部份內容已不合時宜。2009 年污染藥物事故正反映現時關法例的漏洞和不足。

2009 年，藥物監管制度檢討委員會成立，全面檢討規管藥劑製品的機制。委員會成員包括專業組織、醫生組織、藥劑師組織、學術界、藥物製造商及病人組織，並提出了 75 項改善措施，加強對現有藥物監管制度的規管。

藥劑業本身是多元化的，包括了科研、藥物製造及供應鏈的管理……涉及多個專業範疇，結合不同持分者的專業意見非常重要。

本立場書謹代表香港大學藥理及藥劑學系、香港中文大學藥劑學院、香港藥學會、香港醫院藥劑師學會、香港科研製藥聯會、香港製藥商會、藥劑專科學院、長期病患者關注醫療改革聯席，均認為此次法例的修訂建議，涵蓋了整體上有關藥物科研、藥物製造及供應鏈的管理，要求業界由製造、批發、零售自律，進一步簡化藥物註冊程序，並推動科研。此舉可提昇本港的藥物規管和供應鏈的專業水平，亦會進一步保障病人安全。

我們重申，我們清楚明白沒有完美的法例，今次修訂的建議亦不完美。例如，我們極希望政府成立香港藥劑師管理局，由它頒布藥劑師的執業守則。而藥劑業及毒藥管理局 (Pharmacy and Poisons Board) 的權力應集中於發牌和規管藥品生產商、批發商、零售商和藥物註冊。但由於修改法例需時，我們在以市民最佳利益為大前提下，支持此次法例修訂的建議，希望業界及有關的專業人士，政府有關部門能夠以有關的法例修訂的建議為基礎，不斷提高本港藥劑業的水平。

我們明白委員會多月以來聽到一些人士對部分的修訂建議提出的疑慮，現集有關專家意見，闡述如下：

## 1. 獲授權人的資格 (Qualification of Authorized Person)

- 1.1 製造藥劑製品的過程涉及的是整體藥劑製品製造的流程管理。根據條例的(修訂)建議，持牌製藥商須僱用最少一名獲授權人，確保和證明藥劑製品按照良好製造規範(GMP)指引製造和檢查；及
- 1.2 根據條例的(修訂)建議，規定管理局須備存獲授權人名冊，在〈規則〉中增訂條文，訂明獲授權人的資歷要求。而且規定藥劑業及毒藥管理局發現任何獲授權人已無能力執行職責時，將該人從名冊上除名；
- 1.3 現時法例，只說明所有製造藥劑製品，必須由下列的人製造或其監督下製造：
  - 1.3.1 註冊藥劑師
  - 1.3.2 皇家化學學會院士或準院士；或俱備管理局認可的其他資格或足夠經驗的人
- 1.4 參考世衛及歐盟標準，獲授權人資格必須包括：
  - 1.4.1 基礎知識：完成大學或相等於大學學位相關的基本科目，包括藥劑、微生物學、化學工程等指定科目；
  - 1.4.2 經驗：獲授權人必須有三年 GMP 廠的相關工作經驗；
  - 1.4.3 培訓：專門為「獲授權人」訂定的管理藥物生產線的培訓。
- 1.5 事實上，政府以往法例雖沒有訂明獲授權人士必須是本地註冊藥劑師，但在牌照指引中，獲授權人士必須是註冊藥劑師。本港兩家大學及香港製藥商會均認為本港現時這方面專才不足，自建重重關卡，使非本地的造藥專才不能為香港服務。藥劑製品製造技術一日千里，尤其本港衛生署想更進一步配合國際水平，走向 (PIC/S)，本港人才不足，正是香港製藥行業發展的障礙。

## 2. 延長臨床試驗證明書由「不超過兩年」至「不超過五年」原因

- 2.1 研發新藥的平均年期是十年至十二年，主要花在臨床試驗上，大部份臨床測試都不會再兩年內完成。歐盟及其他國家的臨床試驗沒有期限，而本港把臨床試驗證明書的年期延長，使病人在臨床測驗過程中，不會因為行政程序而終止測試(停藥)；
- 2.2 臨床測試有國際標準，並須經由醫院有關道德委員會批准，才可進行試驗。測試團隊每年要向衛生署提交報告，而衛生署有權隨時終止測試；
- 2.3 臨床測試是藥物科研的主要過程。本港現時雖然有亞洲一流的人才，但減省不必要行政程序會是發展科研的一大競爭條件。

## 3. 書面訂購藥物

- 3.1 訂購藥物必須清楚說明藥名、劑量、數量。現時很多藥物名稱都很相似，而且劑

量亦有機會出錯，書面落單可以減低單靠口頭落單產生的錯誤；

- 3.2 以書面訂購藥物有助建立一套完整的藥物流動記錄、減少藥物收發時出錯，在回收藥物時亦可追查藥物及問題源頭，保障病人用藥安全；
- 3.3 減少因為送貨出錯而需要把藥物銷毀所引致的浪費；
- 3.4 香港醫學會於 2007 年發出的《良好配藥操作手冊》已建議醫生採用書面訂購藥物的做法；
- 3.5 現時所有公立醫院、私家醫院、大型連鎖藥房、大部分專科醫生及部分診所醫生，都已用書面訂藥，當中不存在送藥延誤的問題。反而因為書面訂藥清楚明確，減少聽錯及送錯藥的問題，使藥物供應的流程更有效率。

#### 4. 修訂“藥劑製品”及“藥物”的定義

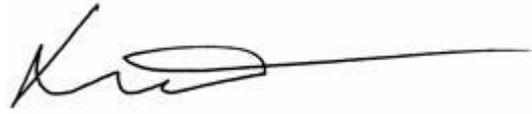
- 4.1 目的是把衛生署藥劑製品註冊申請指南所載的現行註冊要求編纂為成文法則；
- 4.2 有關修訂將使藥劑製品和藥物的定義與歐洲委員會採納的藥物製品定義更趨一致；
- 4.3 我們認為香港整套藥物管理制度都是參考歐盟，所以在藥劑製品和藥物的定義亦參考歐盟，在制度上更一致。

#### 5. 藥務委員會 (Pharmacy Council)

- 5.1 作為藥業界人士，我們極希望政府能儘快成立香港藥務委員會，以規範和監督藥劑師的執業標準和發展方向，包括頒布和修訂藥劑師的執業守則，和探討藥劑師專業的發展，藥劑師註冊規定，藥劑師的持續進修要求和處理藥劑師的的紀律處分。
- 5.2 但是，我們清楚知道要成立香港藥務委員會需要時間和修改法例，既然今次修訂是要保障市民安全，我們並不認為今次條例的修改要等香港藥務委員會成立才可修改法例。反之，我們認為這藥劑業及毒藥(修訂)條例應儘快通過，才可保障病人健康。
- 5.3 同時，我們促請政府儘快成立香港藥務委員會籌備委員會，並積極訂出工作大綱及時間表，兩事並行，才可使本港藥劑業界整體有所提昇。



香港大學藥理及藥劑學系  
系主任及教授  
黃志基教授



香港中文大學藥劑學院  
署理院長及教授  
左中教授



香港藥學會  
會長  
鄭陳佩華女士



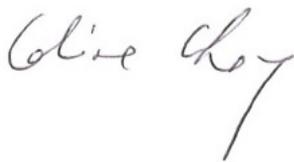
香港醫院藥劑師學會  
會長  
崔俊明藥劑師



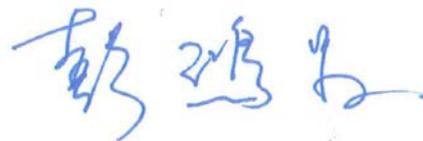
香港科研製藥聯會  
會長  
費智博女士



藥劑專科學院  
主席  
李成章博士



香港製藥商會  
會長  
鄭香郡博士



長期病患者關注醫療改革聯席  
代表  
彭鴻昌先生

二零一四年十月六日