

發言次序： (14)

團體名稱： 基層醫療優質聯盟

發言人： 鍾健華先生

主席，各位議員您好：

1. 我們認為 Clinical trial certificate 不應該由 2 年延長去 5 年。而每 2 年續一次證明書是一個適當的時間，可以給予監管機構去審批藥廠所進行的臨床測試是否適當和適合。
2. 獲授權人 (Authorized Person AP) 是必須要由藥劑師擔任，沒有理由降低要求(lower the standard)去遷就一些沒有專業資格的人士去擔任；如果沒有藥劑師去監督，做最後把關；這樣只會降低藥物的品質，對病人的健康沒有保障。
3. 原本的條例對 Pharmaceutical product 已經清楚地註明藥物是有治療工效的意思。沒有理由改變 Pharmaceutical product 的定義，再加上 “presented as” 這個字；這樣會曲解原本藥物的意思，既是由清晰變成不清晰，由肯定變成不肯定，由客觀變成主觀；這樣只會增加更多的誤會和混淆。所以不應該用 “presented as” 這個字眼。
4. 在新條例上[管理局可不時修訂整套(行為守則)或(執業守則)或修訂其任何部分。] 我們覺得這條例實在給予藥劑業及毒藥管理局(P&P Board)太多權力，並且有權力過大的問題。
我們建議(P&P Board)應該增加多些專業人士(包括社區藥房藥劑師)，及公眾成員參與制定執業守則(code of practice)。或者交由代表業界的團體參與制定執業守則，最後由(P&P Board) endorse 並發出這份文件。

多謝主席!

日期: 20 May 2014

