

供各委員傳閱

議員閣下，

這是我代表老人科藥劑專科學院，提交給你的意見。

您好！

對於最近將出臺的修定法例，將取消香港藥廠中「獲授權人仕」(Authorized Person, AP) 必需為香港註冊藥劑師的規定，我院不贊成這種做法。其原因有三：

一方面，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。

另一方面，藥劑師比非專業人員更成勝任這 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。

退一步講，就算只考慮個人的利益，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。

另外關於「藥劑製品」的定義也有一定問題。根據《藥劑業及毒藥規例》現在香港藥劑製品的定義為：

「施用於人或動物，並且用作下列用途的任何物質或物質混合物：

(A) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；或

(B) 診斷、治療、緩和或減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；或

(C) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。

且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，需要註冊。而一般化妝品、浴用製劑或消毒劑等產品，如成分中無藥性成分，以及無列明任何醫療用途時，則可能不屬於藥劑製品。」

這個定義是非常清楚的，對註冊、銷售的指引很清楚。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](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。

香港希望學習歐盟對「藥劑製品」的定義初衷是好的，但歐盟與香港不同的是，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，這便不會出現混亂。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。

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。希望議員閣下能考慮我們的意見。

祝 安康

老人科藥劑專科學院  
香港註冊藥劑師  
高學漁  
敬上  
2014 年 6 月 9 日