

供各委員傳閱

Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014 Committee

Legislative Council, Hong Kong

F 2185 7845

E bc_54_13@legco.gov.hk

主席，議員閣下，

代表香港藥劑專科學院，這是我們提交給你的意見書。

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。

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特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，而特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。

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。

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。

監管影響評估Regulatory Impact Assessment (RIA)

關於監管影響評估報告Regulatory Impact Assessment Report (RIAR)，當審議委員會Review committee在2009年完成對規管藥物，及進行立法相關的討論，並提出了16項建議。局方委任了(IBM)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。

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。

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歸。望主席議員三思，為了病人，為了市民，不要捨本逐末。

祝 事事順遂

香港藥劑專科學院

香港註冊藥劑師

張建民

謹啟

2014年6月9日