

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](mailto:bc_54_13@legco.gov.hk)

主席，議員閣下，

代表藥業商聯盟，我們有以下意見。

您好！

自 20 年前香港引入 GMP 制度，香港製藥行業都維持在 3 頭馬車制度，即是有 1 Authorized person AP 下面 2 位，1 位是管製藥 Manufacturing, 1 位負責 Quality control。20 年來 AP 位置一直是由註冊藥劑師擔任。AP 除了審批藥物的安全，批次，有效日期，有 AP 簽署才能出廠。今次的條例修訂，主題應該是加強藥劑製品的製造，儲存和銷售，藥劑業同盟十分贊成，我們建議政府這 3 頭馬車負責人，應由註冊藥劑師負責。藥劑師為註冊專業人士，有自己專業守則，3 位藥劑師能互相制衡，不可能為了私利或疏忽而造成醫療事故。而且藥劑師有一套嚴謹的專業守則和監察制度，假如有錯誤，懲罰是很嚴重，除了停牌，除牌或被永久取消資格。而我們對今次政府的行動十分驚訝，因這是反其道而行，竟建議將如此重要的監管取消職位的資格限制取消，我們覺得藥廠會變得無王管。新方案容許非藥劑師，只需要有三年工作經驗及修讀完一個兼職課程的非專業人仕出任重要的崗位，明顯是一個立法監管上的倒退。草案裡面並沒有提及任何部分去監管這類人仕，他們不用承擔任何專業的責任。對此，我們對香港藥品的未來感到非常擔心。

相信社會人士會明白，藥劑師在社會上功能是在藥物安全，儲存，運輸方面為社會把關，我們建議政府維持對 AP 的資格限制。

另一議題我們很關注藥劑及毒藥局的組成成份，沒有任何民主成份，這些大部份並非前線和業界工作，主要成員都是政府官員或政府委任人士，成立當時並無考慮到今次修訂條例草案所需要具備的功能。再者，局裡面的成員（包括英國醫學會的代表等等）並未能充份代表到四十年之後我們現在行業的主要持份者例如醫院藥劑師學會、執業藥劑師學會以及香港藥劑師工會等等。所以我們對局的代表性有所懷疑。

我們亦不理解草案裡對獲授權認可毒藥銷售商，即 ASP 的定義。衛生

處在四月十日的大會上面明確表示，ASP 的定義和修訂前的定義是沒有分別，只不過是更加清晰寫出。學院認為如果是和舊的定義在意式形態上是一樣的話，新的定義明顯令人感到十分模糊，令業界的同工感到非常困惑。所以我們建議不需要畫蛇添足，保留原來的定義。

關於監管影響評估報告Regulatory Impact Assessment Report (RIAR)--當年藥物制度檢討委員會在2009年完成對規管藥物報告，並提出了75項建議，其中16項建議需循立法途徑修改。

局方委任了(IBM)顧問公司所做的顧問報告，IBM 隨即展開跟進，並就此舉辦了多場諮詢，當年敝會親自參加及從會員反映得知，每次到場聽到委員會整個建議的同業，均對委員會的動機，忽略了前線實際情況的態度感到非常震驚，疑慮和憂心，當年就一項建議，如書面落藥，業界表達之憂心及向局方、IBM 反映對前線同工病人之實際延誤，已支去了一個諮詢會之時間！唯局方托 IBM 做了所有諮詢會後，音訊全無，最後業界更獲告知，基於保密為由，準備上立會之修訂條文不獲公開！現下業界力挽狂瀾，並非出於一己私利，而是眼見草案條文，由始至終，並非關心市民用藥安全福祉，妄顧前線實際情況，方便執法為實，局方權力延伸，政府制定政策卻與市民業界越走越遠。

業界委屈罄竹難書，萬望議員明察，為市民，為業界，展公義。

謝謝主席。

祝 安康

香港註冊藥劑師  
陳祖洪  
敬上  
2014年6月9日