



香港製藥商會有限公司  
THE HONG KONG PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION LTD.

電郵函件

(電郵地址: [lwcyu@legco.gov.hk](mailto:lwcyu@legco.gov.hk))

立法會秘書處  
文書事務助理(2)5  
余穎智女士

余女士:

以下為香港製藥商會就加強規管香港藥劑製品的立法建議內容的意見:

香港製藥商會完全支持香港特區政府有關加強規管香港藥劑製品的立法建議，以確保香港製藥產品的品質及安全性。香港製藥商會就建議內容中的第 5 項(F)，24 項及 28 項有以下建議:

有關建議內容中的第 5 項(F)，香港製藥廠商現時依照由香港藥劑及毒藥管理局於 1995 年發佈的 GMP 指引，該指引內容基本依從世界衛生組織(WHO)的 GMP 指引。鑒於香港特別行政區政府現正申請加入歐盟國家普遍採用的 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) GMP 標準互認機構，並預期可於 2015 年 7 月 1 日實施，在香港全面採用 PIC/S 的標準。展望未來科技發展，國際製藥標準不斷更新改變，及審批時間的不確定性，因此本會建議立法條文無須規限於某種國際標準及推行日期，可由立法條文授權「香港藥劑及毒藥管理局」按日後科技發展的實際情況，在適當時間決定實行何種國際標準及有關守則的推行日期。

有關建議內容中的第 24 項，「建議可向持牌 GMP 製造商外判製造程序的持牌批發商也可為藥劑製品申請註冊。」本會在此希望澄清「持牌 GMP 製造商」是指香港本地持牌 GMP 製造商，倘若其包括海外或其他國家之製造商，如該外判製造產品並未在生產地或國家監管部門獲藥品註冊批准，該產品亦並非在生產地自由銷



香港製藥商會有限公司  
THE HONG KONG PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION LTD.

售，本會對有關藥劑製品的監管、藥效及安全性則有所保留。另這項修訂並非香港藥物監管制度檢討委員會的建議內容。

有關建議內容中的第 28 項，有關毒藥標籤的修定，本會完全支持本修訂中建議取代“Poison 毒藥”的新標籤用詞。確實在過去數十年，不但公眾對“Poison 毒藥”一詞每每產生誤解，同時亦困擾製藥商。隨時代轉變，按照日後實際情況，或仍會有需要重新命名標籤以及演譯相關意思。本會建議立法授權「香港藥劑及毒藥管理局」可在合適時間提出標籤修定指示以配合實際情況的要求，可省卻漫長修例的程序。

懇請各尊貴的議員考慮，並接納本會的建議！

香港製藥商會  
副會長  
張耀光先生



2013 年 12 月 3 日