

**消費者委員會就
加強規管香港藥劑製品的立法建議
呈交立法會衛生事務委員會的意見書**

引言

消費者委員會（“消委會”）樂於就加強規管香港藥劑製品的立法建議（“立法建議”）提出意見。

一般條文

2. 立法建議提出就「藥劑製品」的定義作出修訂使與國際慣例相符。此舉可讓本港的藥物法例更能涵蓋外地視為藥物的物質，避免有所遺漏，消委會予以支持。

3. 消委會亦支持向持牌藥商（包括製造商、批發商和零售商）和註冊藥劑師發布相關執業守則，以及施加發牌條件、撤銷或暫時吊銷牌照、暫時取消該等指示，或向違反執業守則、發牌條件或觸犯與藥物有關罪行的持牌人／註冊持有人發出警告信等措施，並希望將來能切實執行。另消委會提議當局在審批新牌照申請時，應慎重考慮申請的人或公司及其董事過往從事藥劑業務時，有否涉及任何不當行為或觸犯與藥物有關的罪行。

對製造商的規管

4. 立法建議中「製造」一詞包括藥物內包裝和外包裝工序，並規定這些工序只應由符合 GMP 規定的持牌製造商進行。消委會認為，外包裝如涉及重要的標籤資料如藥品的有效期限或服用指示，必須謹慎處理，以免影響服用者的安全和所獲的療效，因此消委會支持規定這些外包裝有關的活動必須由符合 GMP 規定的持牌製造商進行。至於一些不會影響產品安全、療效及品質的外包裝活動，消委會認同豁免發牌管制，以減低對業界造成的影響。

5. 立法建議提及當局會為負責藥劑製品質素的獲授權人士制訂資歷要求、備存獲授權人士登記冊，以及在發現任何獲授權人士已無能力執行其職責時，將該人從登記冊上除名。消委會認為，當局須確保持牌製造商的獲授權人士被除名後，有新的合資格的獲授權人士接替其工作，才容許有關的持牌製造商繼續生產藥劑製品。

6. 立法建議提出規定，製造商必須在每個盛載藥劑製品的容器上加上標籤，列明批次編號及到期日；製造商亦須確保製成品符合有關註冊藥劑製品的註冊詳情；所有與製造有關的記錄均須在製造過程進行時完成。就此，消委會提議，當局考慮加入保留有關記錄的最短時限，而此時限應與有關藥劑製品的有效日期掛勾，以便有任何事故時，可追溯各生產工序的情況。此外，如盛載藥劑製品的容器會再被用作製造新一批產品，必須確保舊的標籤已徹底移除才標示新的標籤。

7. 消委會知悉當局已規定藥劑製品須進行生體可用率和生體等效率研究作為註冊要求，以提高仿製藥的品質。消委會冀此措施能盡快擴展至更多種類的仿製藥。

對批發商的規管

8. 立法建議提出，對非毒藥的批發商施加發牌管制，並把藥劑製品進口商／出口商的註冊機制與毒藥批發商的發牌機制合併，以便各持牌人受同一套機制所規管。此外，批發商須備存所有藥劑製品（包括毒藥和非毒藥）的交易記錄，包括產品的附加資料，例如註冊包裝尺寸和批次編號。消委會支持有關立法建議，相信發牌管理制度擴展至非毒藥的批發商後，對藥劑製品的管制制度會更見完整，而批發商留有妥善的交易記錄，可方便當局在出現事故時更快追溯問題藥品的來源，及在有需要時作出產品回收。

對零售商的規管

9. 立法建議中，所有第 1 部毒藥都必須儲存於獲授權毒藥銷售商註冊處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。立法建議還要求獲授權毒藥銷售商在所有營業時間內都必須有註冊藥劑師在場。這做法或許會增加獲授權毒藥銷售商的營運成本，繼而可能會轉嫁予消費者，但如果消費者能因而獲得更正確及專業的藥劑服務，在權衡兩者的重要性下，消委會認為立法建議的做法值得支持。此外，消委會相信，獲授權毒藥銷售商的經營地點應留有足夠空間讓消費者能在私隱得到充分保障的情況下諮詢藥劑師有關藥物的意見。當局還應為消費者提供核實藥劑師身分的方法，方便他們作出識別。

10. 立法建議提出訂定條文收緊對獲授權毒藥銷售商的規管，例如獲授權毒藥銷售商若被裁定觸犯與藥物有關的罪行，紀律委員會可發出指示，取消該獲授權毒藥銷售商的資格及將其處所從處所註冊紀錄中除去，如符合公眾利益，可令該等指示即時生效。消委會支持此做法，相信能加快取締有問題的毒藥銷售商，保障消費者安全。

藥物推出市面前的規管

11. 立法建議中，管理局獲授權，規定藥品註冊證明書持有人為其註冊續期時，須提交最新資料。消委會認為，為方便審批進口藥劑製品的註冊申請，申請人及進口商必須能提供證據證明產品的生產已符合本港採用的 GMP 標準。如申請人及進口商為舉證而要求管理局到海外製造商的製造地點巡查，申請人及進口商必須負擔所涉及的費用並提供一切適切的協助。目前，本港約 70%註冊藥劑製品從外地進口，有關當局必須有足夠的權力及人手，確保這些進口藥物符合本港的品質要求。

毒藥的標籤

12. 立法建議提出視乎銷售限制，以「Prescription drug 處方藥物」或「Drug under supervised sale 監督售賣藥物」取代「毒藥」一詞，以免令人誤以為有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用或服用。消委會認為，當局仍須向消費者進行有效的宣傳和教育，讓他們認識標籤的轉變，以及新標籤字眼的含意，並瞭解哪些藥物是必須經醫生診斷並開出處方後，才可以憑處方購買，哪些藥物則須在藥劑師監督下才可以銷售。

結論

13. 本會冀望立法建議早日得以落實，提升消費者在使用藥劑製品方面的安全保障。

消費者委員會

2013 年 12 月 3 日