



香港藥學會

The Pharmaceutical Society of Hong Kong
Kowloon G.P.O. Box 73552, Yau Ma Tei, Kowloon, Hong Kong.

Society's Fax: (852) 2376-3091

E-mail: pharmacist@pshk.hk

Websites: <http://pshk.hk>

李國麟教授議員及各位議員：

《2014年藥劑業及毒藥(修訂) 條例草案》委員會

香港藥學會於1949年成立，已經有65年歷史。會員的藥劑師是來自各藥劑界別，包括在藥房，醫院，藥物批發商，藥廠等。我們旨在提高藥劑師的專業精神和公眾用藥安全。我們原則上支持這《2014年藥劑業及毒藥(修訂) 條例》，希望能夠通過。不過有以下幾點，希望能作出修訂：

1. 不贊成由藥劑業及毒藥管理局頒佈藥劑師之行為守則或執業守則

香港藥學會認為藥劑業及毒藥管理局(PPB)的權力應集中於發牌和規管藥品生產商，批發商，零售商 和藥物註冊，以及接收和分析藥物的不良反應報告。

目前，衛生署署長是 PPB 的主席而衛生署的藥物辦公室人員負責執法。由制訂法規，行政和執法都是由衛生署執行。已經是缺乏一個獨立的機構來監察衛生署的執法行動。如果 PPB 被進一步賦予廣泛和無限的權力，發出或修訂業界的執業標準，實在有利益衝突，整體缺乏獨立性。

政府必須建立一個獨立機構- Pharmacy Council(香港藥劑師管理局)，類似醫務委員會或護士管理局，以規範和監督藥劑師的執業標準和發展方向，包括頒佈和修訂藥劑師的執業守則，和探討藥劑師專業的發展，藥師註冊規定，藥劑師的持續進修要求和處理藥劑師的的紀律處分。藥劑業及毒藥管理局不應繼續處理藥劑師的紀律處分。

我們十分贊成製訂一份好的藥劑師執業守則，但不同意由藥劑業及毒藥管理局頒佈藥劑師執業之守則，這顯然存在利益衝突，現時藥劑業及毒藥管理局具有紀律處分的權力。藥劑師執業之守則應該由 Pharmacy Council 頒佈，作為其成員和 PPB 的指引。因此，香港藥學會希望能在這次修訂草案時，能加入必須建立一個 Pharmacy Council 的規定，以規範和監督藥劑師的執業標準和處理藥劑師的的紀律處分。

2. 頒佈或修訂業務行為準則和規範之前，必需諮詢持份者在實踐中對有牌照的製造商和認可人士，執業批發經銷商，獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的業務守則的任何修

改的意見

根據修訂草案第6條，加入第4（ B）的規定，管理局可向業界發出業務行為準則和規範。第4B（ 4）進一步指出，擬給予管理局可能不時修訂的全部或任何部分的業務行為或執業守則。

我已陳述過，現時 PPB 的權力已經太大，而當執法機構是同一機構作為製訂相關的業務守則，實在缺乏獨立性，有利益衝突的問題。

為了反映藥劑行業的關注，我們認為有必要於法例中明確而具體的寫出，在發出執業行為或修改之時，必需與有關持份者作公開而充分的諮詢，以避免濫用根據新的法律賦予的權力。

3. 獲授權毒藥銷售商（ ASP ）的定義

根據藥劑業及毒藥條例（ Cap138 ）第11條，“獲授權毒藥銷售商”的現有定義是“一個業務包括零售毒藥在內的業務”，由註冊藥劑師或法人團體或個人的非法人團體所經營的包括零售毒藥在內的業務，如毒藥的實際銷售是由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下在根據本條例妥為註冊的處所內進行的，則該業務即為獲授權毒藥銷售商。

根據修訂草案第2條中，“獲授權毒藥銷售商”的定義被重新定義為“註冊藥劑師，法人團體或非法人團體所經營的被授權經營零售毒藥的業務根據第11條”。

在新的版本，“獲授權毒藥銷售商”在定義的字眼不清楚。註冊藥劑師不能包括在內，因為“獲授權毒藥銷售商”應該是一個業務，而不是註冊藥劑師。我們認為，“獲授權毒藥銷售商”的定義應作修改。否則，“獲授權毒藥銷售商”的定義應該保持現狀。

4. 醫藥產品和醫藥定義

我們關注的是，醫藥產品的新建議定義是不清楚的。

醫藥產品的現有定義是：

（藥劑製品）和（藥物）是指施用於人或動物並且為下列用途而製造，銷售，供應或在要約出售或供應使用的任何物質或混合物 -

- （ a）診斷，治療，緩和，減輕或預防疾病或其任何徵狀的;
- （ b）診斷，治療，緩和，減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀;
- （ c）更改，調節，矯正或恢復器官功能，

根據修訂草案，該條例（ 1）第2條第4，醫藥產品和醫療的定義，指任何物質或組合，

- （a）呈現為用於人或動物治療或預防疾病具有屬性;或
- （b）可能使用於，或施用到，人或動物，或以
 - （i）恢復，通過施加一個藥理學，免疫學或者代謝的行動糾正或改善生理功能;或
 - （ii）作出醫療診斷;

“可能使用於” 由最終用家或供應商有不同的解釋。應以供應商的建議作出修定。醫藥產品的現有定義，被業內人士認為是可接受的。新的定義太寬，沒有一個明確的含義。因此，可保留現時定義。

5. “獲授權毒藥銷售商” ASP 應該被允許在註冊藥劑師監督下重新包裝藥品

修訂草案（3）第50條廢除藥劑毒藥規例第29(2)條的規定，使“獲授權毒藥銷售商”(ASP)不再免申請藥品製造商牌照的要求。

根據第2條，藥品製造商的新定義:（一）藥品的準備，從購買或獲取的材料，經過加工和包裝，以他們為完成銷售或分銷成品;或

（二）醫藥產品的銷售或分銷成品分裝，但不包括個人處方配藥或其他任何藥劑製品，製造具有相應的涵義;

目前，在 ASP 的註冊藥劑師被允許包裝和配發非處方藥或第1部毒藥，以幫助患者所需。這一點是極為重要的， ASP 應該被允許繼續在註冊藥劑師監督下重新包裝藥物的現行做法。

因此，我們認為沒有必要廢除藥劑業及毒藥規到第29(2)條的規定。

鄭陳佩華
香港藥學會會長

2014年5月20日