

## 香港科研製藥聯會於〈藥劑業及毒藥條例〉的補充意見

香港科研製藥聯會創立於一九六八年，目前共有四十一個會員，所有會員皆屬跨國性的科研藥品生產商，供應全港百份之七十的治療性藥品。會員亦包括國際性藥品分銷商，分銷全港超過八成藥品。

本會對〈藥劑業及毒藥條例〉的修訂建議表示強烈關注。本港現行的藥物法規訂立於一九五零年代，部分法規需要修改才能配合社會步伐及世界潮流。其中例如臨床試驗及引入新藥部分，必須修改才能使香港病人可用藥物不會太過落後於其他先進國家。

為提高對藥劑品和施加適當管制的效率，而建立的藥物註冊進行先訂立後審議 (Negative Vetting) 的程序，這將會是本港藥物註冊程序，追上國際的法規的一步。現有的歐、美及亞洲較先進國家，以世衛提出的安全、品質及效用為標準，由衛生部門作出藥物審批決定。香港的藥物註冊，更必須先獲兩個先進國家批核的藥物銷售証，才可在香港申請藥物註冊；再經藥劑業及毒藥管理局三重審查，最後由立法會落實通過，才完成整個藥物註冊程序。多年以來，本港都實行這審批程序，需時大約一年至年半左右。但由於近年立法會議題增多，單在二零一一至二零一二年間，有新藥排期列入立法會議程，並落實通過時間，增加了三至九個月，當中包括了一些新的治癌藥物。我們同意先訂立後審議，這既可使各有關方面可繼續進行討論之餘，新藥的批核也不會因排期而延遲。

修改法例提議中的把臨床試驗證明書的有效期由「不超過兩年」延長至「不超過五年」。這主要因為研發新藥的平均年期是十年至十二年，而當中包括了三期的臨床試驗，把臨床試驗證明書的年期延長，是減省不必要的行政負擔之餘，也可增加本港科研吸引力。



**The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry**  
Unit A, 20/F., Times Media Centre, 133 Wanchai Road, Wanchai, Hong Kong  
Tel: (852) 2528 3061/2 Fax: (852) 2865 6283

至於把藥劑品標示“Poison 毒藥”一詞修改，雖然延遲了三十年，但追上國際現行規範模式，並使市民對藥劑品有更正面的理解。而引入執業守則，用以規管製造商和覆核經營藥物批發及零售人士的操守，這都會符合保障市民的前提所需要的措施。

本會明白部份有爭議的修例提議可能需要再討論，但對於一些無爭議而符合保障市民健康，並可提升本港藥業水平的修例建議，可以得以通過。