

香港食品药品监管法规制度概述(3)

香港食药监管法规制度的特点

深圳市食品药品监督管理局 岳新 单友亮 赖舒坤

科学实施药品分级管理,重点把握有毒药监管

香港政府根据药物主治疾病的严重程度及其所引致的副作用,将药品分为三大类进行管制,并明确不同类别的药物,需要注册零售商在特定条件下销售。

第一类药物必须在注册药剂师监督下按医生处方配售,例如,降血压药,抗糖尿病药,抗生素和镇静剂,这些处方药是用来治疗严重疾病,不正确的剂量或使用不当,可能会危害健康。第二类药物不需要医生处方,但必须在注册药剂师指导及监督下销售。这类药物必须谨遵其用法和用量使用,以免危害健康。根据《药剂业及毒药条例》,第一类和第二类药物的销售包装上必须标示“毒药”字眼,要求患者要按照医生或药剂师的指示安全使用。这类药物可以在没有药剂师驻守的药房或药行销售,例子包括伤风药、退烧药和止痛药。第三类药物通常用于治疗或舒缓轻微病症,而其副作用也较少。在十分注重处方药监管的同时,香港政府对非毒药的监管则相对宽松,一是体现在超市或杂货店可以不取得药监部门的批准而经营非毒药;二是体现在药房非毒药区域只要保持整洁卫生就可以同时经营日常用品。这样既方便居民把购药与购物结合起来,又有利于药房通过多种经营以获取足够的利润空间。

更加注重和强调对药剂专业人员的管理

撇开体制的区别看,香港的药品管理机构模式与内地是基本相似的,但香港更加注重和强调对药剂专业人员的管理,突出规范药剂师的职业操守,要求药剂师务必认真贯彻药品的法例,否则将受到严厉的调查和处分,甚至除名。《药剂业及毒药条例及规例》37个条款中有10条是针对药剂师的规定,另外还通过两个附属条例专门对药剂师的考试、培训和处分作出了详细规定。目前在香港社区里有三类药师:配药药剂师、临床药剂师和顾问药剂师。顾问药剂师的角色是提供合理用药的贴心专业服务、提供个人化的预防治疗并与患者建立长期的医患关系。这项服务是每45分钟收取港币500元酬劳的。顾问药剂师对病人无论从营养、饮食调节还是药学、临床医学等专业知识都要非常全面。顾问药剂师是在大学学习4~5年后,实习2年,再进行深造3年,10年才出一个顾问药剂师。可见,香港对药品质量(从业)人员要求之严格,药剂师的管理自然成为药品监管的一个核心环节。

法律明文规定食品药品监管机构须由相关专业及职业人员组成

在香港,食品药品监管机构的组成人员一般具有很强的专业背景,均是药理学、法律、医学等各个相关领域的专业人士,比如药剂业及毒药管理局的成员就具体包括卫生署署长、政府化验师、卫生署总药剂师、卫生署医生、法律顾问、香港大学和香港中文大学药理学全职教员,以及经香港药学会提名的注册药剂师和经香港医学会提名的注册医生,等等。再如,卫生署药物办公室的公职人员一般均为药剂师或高级药剂师,而负责药物办公室的卫生署助理署长则为医生。这种人员配备强专业化的制度设计,既可以在执法实际中发现和解决很多专业领域的安全性问题,又有助于提升服务型政府和高效政府的建设能力。

食品药品安全法律体系完备,责任严格

香港有关食品药品管理的法律分散于《香港法例》之中,既可横向补充,又可纵向细化。这

种横向补充和纵向细化的立法模式有利于保持对药品立法的统一和避免出现立法空白，各个条例之间能保持相同的法律效力和避免出现自相矛盾的规定；且在法律责任方面，规定非常严格，多项法例条款均列明“如违反本条，即属犯罪”。如《药剂业及毒药条例》第34条规定，销售未经注册的药剂制品，“一经定罪，可罚款100,000及监禁2年”，又如《进出口条例》6C规定未经批准“输入或输出药剂制品”，“一经定罪，可罚款500,000及监禁2年”。由于法例规定较为严厉，且行为人一旦留有犯罪案底，将在社会上难以立足，其震慑力十分强大。无疑，这种严格的法律责任规定在很大程度上可以遏制食品药品安全问题的出现。

社会民间组织机构给力食品药品安全监管

在典型的“小政府、大社会”社会治理模式下，香港的社会民间组织机构在保障市民药物消费安全中出力甚巨，作用突出。香港的行业自律组织发达，且其成立是立足壮大和规范行业发展而自发联合的，其运营更是独立于政府实施的。一方面，行业协会是一座桥梁，代表从业者与政府或者外界进行沟通甚至是抗争，为从业者争取最大的利益；另一方面，其是一把“利剑”，协助政府对从业者进行有效管理，主动剔除食品药品行业有害的毒瘤，保证政府及市民对该行业的信心。此外，香港政府特别注重发挥第三方中立机构的作用，消费者委员会就是香港政府推动第三方机构辅助规范行业行为的成功典范。消费者委员会的主要财政来源为政府资助，但其在制定和执行政策方面则不受干预而具有自主权。消费者委员会通过借助媒体公开消费资讯扩大社会影响力，以权威信息公开强化消费者教育，并与政府部门联合行动震慑违法行为，这多方面作用无疑给食品药品安全监管提供了良好利器。

行业准入重诚信、轻门槛，监管力度分布两头重、中间轻

香港药品业态基本和我国大陆基本一致，分别有生产、批发、进出口、零售四类业态，但是有两点不同——行业准入设置和监管力度分布。香港对于中西药生产经营企业也要求施舍 GMP 和 GSP，但更加注重申请人的承诺。因此在硬件上，申请任何业态牌照时，对申请人生产经营场所面积和设施设备均无硬性要求，只要在满足生产经营需求基础上留足足够空间和配有足够和适当设施即可。在软件上，对于毒药制造商和销售商，必须配置一名注册药剂师且明确只能由其准予或监督毒药的放行（即出厂和销售），否则即属违法。而批发商和进出口商因视同一般商品买卖商，无须配置注册药剂师，只需确保货品不受污染和如实记录买卖情况即可。对于中成药制造商或中药材销售商，最低要求是其负责人须有5年在香港制造中成药或配发中药材的实际经验。其余工作人员无须办理上岗证等相关资质证明，只需具备与生产经营有关的知识或经验即可。对于开办餐饮业，为方便食物业尽早开业，食环署推行暂准牌照制度，向已符合卫生、楼宇安全和消防安全各项基本规定的处所签发暂准食物业牌照。暂准牌照的有效期为6个月，在这段时间，持牌人须履行所有尚未遵行的规定，才会获发正式牌照。牌照申请人如已符合所有基本的发牌规定，可在一个工作日内在食环署牌照签发办事处的柜台领取暂准牌照。