

澳洲對藥物的規管

2001 年 8 月 24 日

黃麗菁女士

立法會秘書處
資料研究及圖書館服務部

香港中區花園道 3 號萬國寶通銀行大廈 5 樓
電 話 : (852) 2869 7735
圖文傳真 : (852) 2525 0990
網 址 : <http://legco.gov.hk>
電子郵箱 : library@legco.gov.hk

目錄

	頁
鳴謝	
研究摘要	
第 1 部 —— 引言	1
背景	1
研究目的	1
研究方法	1
第 2 部 —— 引言	2
用語及定義	2
治療用品	2
藥物	4
表列藥物	5
註冊藥物	5
輔助藥物	6
治療功效聲稱	6
第 3 部 —— 國家背景資料	7
基本資料	7
第 4 部 —— 規管藥物的立法架構	9
立法架構	9
《1989 年治療用品法令》	9
《治療用品規例》	9
《治療用品廣告守則》	9
《澳洲治療用品生產作業守則》	10
規管藥物的主管機構	10
治療用品管理局	10
規管藥物的委員會	11
第 5 部 —— 藥物的規管	12
推出市場前的評估	12
製造藥物的規定	17
製造商的領牌事宜	17
推出市場後的監察	19
不良藥物事件舉報	19
回收藥物	20
藥物治療功效聲稱的規管	21

立法會秘書處歡迎轉載這份研究報告的部分或全文，並歡迎將之譯成其他語文。報告所載資料可隨意複製以供非商業用途，但須註明資料出處為立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，並將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

廣告的規管	22
非處方(低風險)註冊藥物及表列藥物的廣告	22
處方(高風險)註冊藥物的廣告	25
標籤的規管	26
進口管制	27
海外製造藥物的優良生產作業守則	27
進口海外製造的藥物	28
專利藥物	30
違反規例	30
侵權行為	31
偽藥	31
配藥	32
配藥地點	32
藥劑製品津貼計劃	32
藥房的規管	33
費用及收費	34
年費	34
檢定費	34
牌照費	35
藥物檢定程序的效能	35
第 6 部 —— 分析	36
引言	36
藥物的規管	36
強制規定藥物製造商領牌	36
強制規定進行藥物推出市場前的評估，以及在藥物推出市場後作出定期或回應式的監察	36
強制規定附加標籤	37
強制規定藥物進口商領牌	37
強制藥劑師註冊	37
接納傳統用途作為支持治療功效聲稱的證據	38
就不同宣傳對象的藥物廣告作出不同管制	38
專利權的保障可予延長	39
在規管制度內吸納專業人才	39
在藥物推出市場前的評估過程中採用風險管理方法以提高靈活性	40
附錄	41
參考資料	57

鳴謝

資料研究及圖書館服務部在撰寫本研究報告期間，承蒙各界人士鼎力協助，謹此致謝。本部特別感謝澳洲治療用品管理局的 **Dr. Cheng Bai** 及澳洲知識產權署的 **Philip Spann** 先生向我們提供寶貴資料。

研究摘要

1. 在澳洲，藥物須視乎其成分及聲稱而分為註冊及表列兩類。註冊藥物可再細分為非處方(低風險)註冊藥物及處方(高風險)註冊藥物。所有只供出口的藥物均被視為表列藥物。
2. 由於註冊藥物的風險程度較表列藥物為高，因此所受的管制也較嚴格；註冊藥物須接受安全、品質及療效的檢定，而表列藥物則只須接受安全及品質的檢定。
3. 治療功效聲稱分為 3 個級別，即高療效、中等療效及一般療效。高療效聲稱所述的療效最強，涉及治療、治理或預防疾病。中等療效聲稱所述的療效略遜，例如增強健康功效聲稱。一般療效聲稱範圍最廣泛，例如保健功效聲稱。註冊藥物可作出以上 3 個級別的聲稱，但表列藥物則只可作出中等及一般療效的聲稱。
4. 澳洲規管藥物的主要法例為《1989 年治療用品法令》，該法令制訂一套全國藥物管制系統，並由《治療用品規例》及其他省／領地的法例輔助推行。《治療用品廣告守則》及《澳洲治療用品優良生產作業守則》是監管澳洲藥物廣告及製造的兩項主要守則。
5. 治療用品管理局是執行澳洲藥物規例的主要政府機構。此外，亦有多個委員會，在規管藥物方面擔當和政府機構同樣重要的角色。這些委員會的工作，包括進行藥物推出市場前的評估、監察藥物在推出市場後的情況，以及規管藥物廣告工作等。委員會的成員包括非政府官員，例如醫療護理人員、專業人員、業界代表及消費者。
6. 澳洲對藥物供應實施嚴格管制。首先，所有藥物，不論是註冊或表列藥物，在供應澳洲市場前，均須提交主管當局進行推出市場前的評估。對藥物實施的管制措施，與藥物的風險程度直接相關。因此，註冊藥物的審核程序較表列藥物嚴格。
7. 第二，根據《治療用品法令》，所有澳洲製藥商均須領有牌照，證明他們符合《優良生產作業守則》。海外製藥商亦須提供證據，證明他們所符合的《優良生產作業守則》，與澳洲製藥商的標準相若。
8. 第三，治療用品管理局及相關委員會亦會在藥物推出市場後採取監察措施，例如調查有問題的藥物、巡查製藥場地，以及測試藥物樣本等，以確保藥物達致可接受的標準。

9. 第四，科學證據及傳統用途的證據均可用作支持治療功效聲稱。科學證據可用作支持所有 3 個級別的治療功效聲稱，但傳統用途的證據則只限用於支持中等及一般療效的聲稱。此外，單以傳統用途為佐證的聲稱，所用的字眼亦受限制。此舉既不會抹煞消費者使用有效的傳統藥物的機會，亦可提醒他們這類藥物並未經任何科學評估或化驗。
10. 此外，只有非處方(低風險)註冊藥物及表列藥物才可向公眾發放廣告，而有關廣告必須遵守《治療用品廣告守則》及經過預先批核。在澳洲，向公眾發放處方(高風險)註冊藥物的廣告屬違法行為，這類藥物的廣告只可向醫療專業人員發放。然而，發放這類廣告前無須預先通過批核。而確保發放的廣告均符合有關守則的規定的方法是透過業內的監察委員會及投訴機制。
11. 藥物的標籤受《1989 年治療用品法令》及省／領地的法例監管。標籤上除一般資料(例如藥物名稱、數量及劑量等)外，所有藥物均須附有“Aust R”或“Aust L”的標記，以顯示產品的療效有否被檢定。
12. 經辦人如希望在澳洲供應進口藥物，必須預先申領適當的牌照／許可證。至於進口處方藥物的牌照或許可證，則只會發給註冊醫生或藥劑師。
13. 新藥的專利保護期一般為 20 年，最多可延長 5 年。澳洲政府雖負責批出專利，但不負責執行專利權。執行專利權的責任由專利持有人負責。
14. 藥房受各省／領地的法例管制。在澳洲各省，藥房的擁有權只限由藥劑師持有。在北領地，藥房須由藥劑師管理。然而，澳洲首都領地則沒有特定法例限制藥房的擁有權。各省及領地均規定藥劑師必須註冊。
15. 1996 年，澳洲國家審計局就治療用品管理局評估及批核處方藥物的效率、成效及問責性，進行一項審核。該局在審計報告書內提出 14 項建議，並確定“藥物檢定程序具效率”。1999 年，該局進行跟進審計，以檢討治療用品管理局推行建議的進度。跟進審計報告書指出，“業界高度信任治療用品管理局的檢定程序”。

澳洲對藥物的規管

第 1 部 —— 引言

1. 背景

1.1 2001 年 1 月 8 日，衛生事務委員會要求資料研究及圖書館服務部就澳洲對藥物的規管進行研究。

1.2 事務委員會要求進行是項研究的原因，是跟進本部曾進行題為“澳洲有關健康食品的規管”的資料研究報告(RP04/00-01)，同時因應香港特別行政區政府在《二零零零年施政報告 —— 施政方針》內所公布的措施，計劃就中醫藥的規管推行一套法定架構。本報告旨在為事務委員會提供資料，說明澳洲政府如何規管藥物。

2. 研究目的

2.1 是項研究旨在分析澳洲對藥物的規管。報告將會討論有關的立法架構，藥物製造、宣傳及附加標籤的管制，藥物的銷售及分發，藥物的專利保障，以及相關規例的執法安排。

3. 研究方法

3.1 本研究報告的資料來自互聯網、政府報告及相關的參考資料。本部亦與澳洲政府官員進行電話訪問。

3.2 在 2000 年，港元兌澳元平均為 4.53 港元兌 1 澳元¹。

¹ 政府統計處，《香港統計月刊》，2001 年 1 月。

第 2 部 —— 引言

4. 用語及定義

治療用品

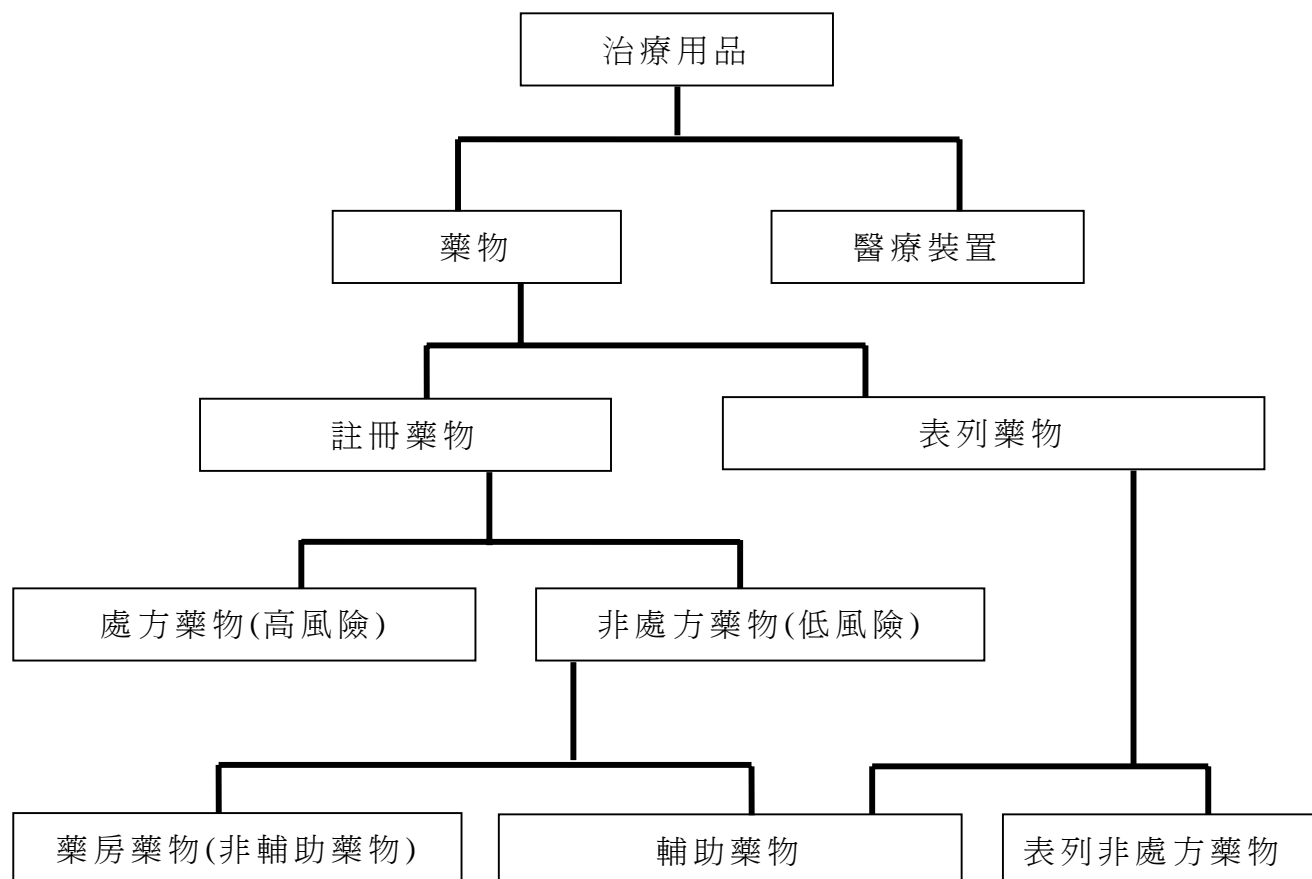
4.1 治療用品的定義載於《1989 年治療用品法令》(Therapeutic Goods Act 1989)。廣義而言，治療用品是指可作治療用途的任何形態的物品，可以是藥物或醫療裝置。有關治療用品的詳細定義載於附錄 I。一般而言，治療用品會用於以下情況或有關的情況²：

1. 預防、診斷、治療或紓緩疾病、輕微不適、缺陷或損傷；或
2. 影響、抑制或改變某種生理過程；或
3. 測試人類會否染上某種疾病或輕微不適；或
4. 影響、控制或預防任何人受孕；或
5. 測試任何人是否懷孕；或
6. 替代或改變部分人體結構。

4.2 治療用品的分類載於圖 1。

² 治療用品管理局，*Medicines Regulation and the TGA*，1999 年 12 月。

圖 1 —— 治療用品的分類

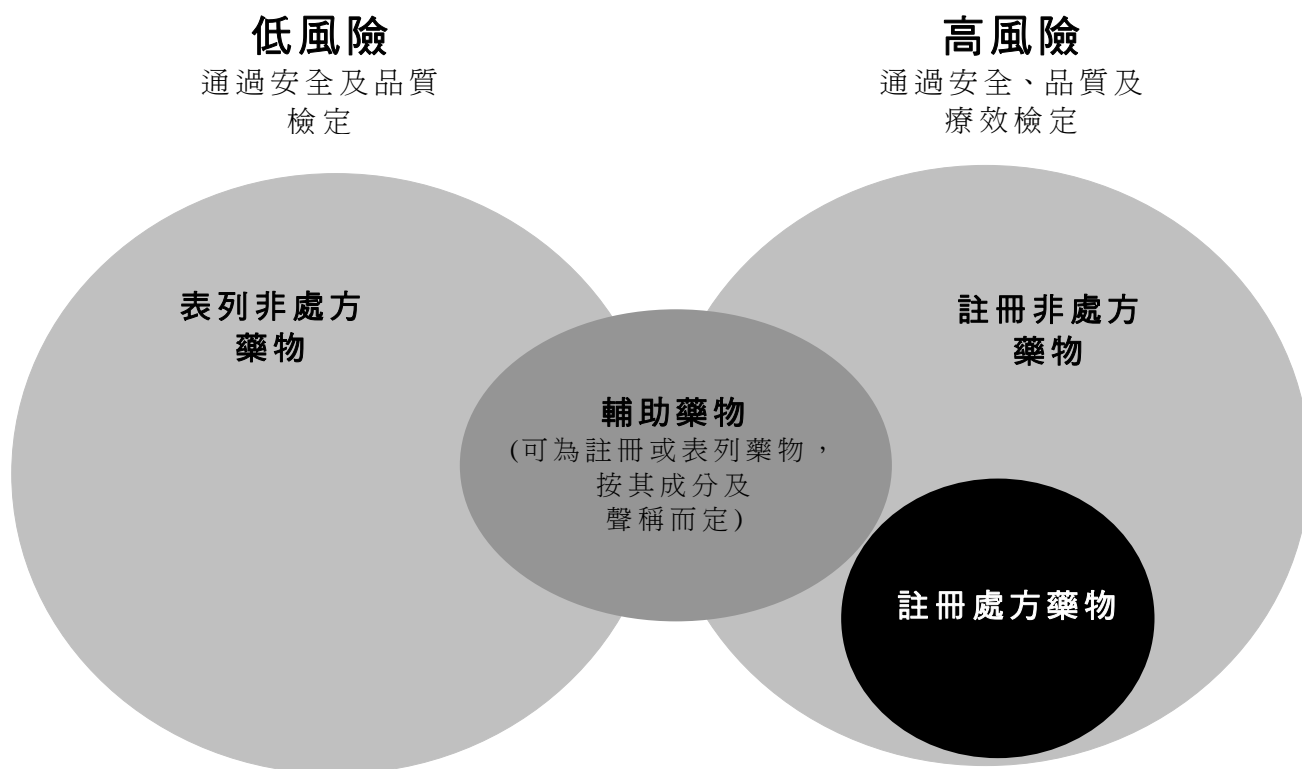


改寫自：聯邦醫療及護老部 (Commonwealth Department of Health and Aged Care), *Overview of the Regulatory Requirements for the Manufacture and Supply of Medicines in Australia and for Export*, 1999 年 11 月。

藥物

4.3 澳洲治療用品登記冊(Australian Register of Therapeutic Goods)將藥物分為兩類，即註冊藥物或表列藥物。該登記冊是治療用品的資料庫，貯存獲准在澳洲供應或由澳洲出口的治療用品的資料。在登記冊內，註冊藥物的風險較表列藥物為高。因此，註冊藥物須受到更嚴格及更深入的評估及規管：註冊藥物的經辦人³須提供有關藥物安全、品質及療效的詳盡資料，而表列藥物的經辦人則只須提供有關藥物的安全及品質的資料。圖 2 顯示登記冊內各類註冊或表列藥物的風險關係。

圖 2 —— 各類藥物的風險關係



資料來源：聯邦醫療及護老部，*Overview of the Regulatory Requirements for the Manufacture and Supply of Medicines in Australia and for Export*，1999 年 11 月。

³ 經辦人是指進口或製造治療用品、或安排其他人代為進口或製造治療用品、或由澳洲出口治療用品的人。經辦人必須是澳洲居民或在澳洲經營業務。
資料來源：治療用品管理局，*Overview of the Regulatory Requirement for the Manufacture and Supply of Medicines in Australia and for Export*，1999 年。

表列藥物

4.4 表列藥物屬於低風險藥物，只包含列於澳洲治療用品登記冊內的成分，而這些成分通常已被採用一段很長的時間。表列藥物並不包含《藥物及毒藥統一系列表的標準》(Standard for Uniform Scheduling of Drugs and Poisons)⁴載列的物質。這些藥物的安全及品質須經治療用品管理局評估，但藥物的療效則無須通過評估。為加快檢定程序，經辦人可自行評估產品，即參照治療用品管理局的既定準則，對產品進行評估。評估資料其後須提交治療用品管理局，進行一項簡單的“合規格覆檢”，確定產品的安全及品質符合若干基本規範。如產品的評估通過“合規格覆檢”，治療用品管理局便會向經辦人發出確認通知書，該藥物便可列入登記冊作為表列藥物。

“只供出口”的藥物

4.5 在澳洲製造而只供出口的藥物，均會被視作表列藥物而列入澳洲治療用品登記冊內。不論這些藥物的成分及聲稱為何，均無須成為註冊藥物。

註冊藥物

4.6 註冊藥物可以是高風險產品，或附有療效聲稱的低風險產品。註冊藥物可分類為非處方(低風險)藥物及處方(高風險)藥物。在評估產品的“風險”水平時，管理局須考慮產品的藥力、副作用、長期服用可能造成的損害、毒性，以及產品針對的病況的嚴重程度等多項因素。註冊藥物的安全、品質及療效均須通過治療用品管理局的評估。註冊藥物通常含有《藥物及毒藥統一系列表的標準》的表列物質，但這並非必然。

非處方(低風險)註冊藥物

4.7 購買非處方(低風險)註冊藥物無須出示醫生處方。舉例而言，藥房藥物如止痛藥、咳嗽／傷風製劑等，均屬於非處方(低風險)註冊藥物。

⁴ 部分藥物含有一些物質，這些物質因基於毒性、安全、風險及使用後的裨益，而使到其可用程度受到限制。這些物質已納入《藥物及毒藥統一系列表的標準》的附表內。

處方(高風險)註冊藥物

4.8 處方(高風險)註冊藥物須出示醫生處方才可購買。所有處方藥物，以及所有注射劑，例如糖尿病人的胰島素，均屬於處方(高風險)註冊藥物。

輔助藥物

4.9 輔助藥物屬於低風險藥物，包括草藥、傳統藥物、維生素、特定功用食物、營養補充品、順勢療法產品及自然療法產品。輔助藥物按其所含的成分及所作的聲稱，列為註冊或表列藥物。有關輔助藥物的規管詳情，請參閱本部題為《澳洲有關健康食品的規管》的研究報告(檔號：RP04/00-01)。

治療功效聲稱

4.10 註冊藥物及表列藥物均可附有治療功效聲稱。治療功效聲稱可分 3 個級別，即高療效、中等療效及一般療效。高療效聲稱所述的療效最強，例如能治療、醫治、治理或預防某種疾病或失調障礙，或治療因缺乏維生素或礦物質引發的疾病。中等療效的聲稱所述的療效略遜，例子包括增強健康功效聲稱，意思指增進一般人的健康，像改善、促進、提升或盡量強化身體器官或系統機能等。一般療效的聲稱範圍最廣泛，例如保健功效聲稱，意思指某產品或物質有助維持健康。各級別及種類的治療功效聲稱的定義撮述於附錄 II。

4.11 註冊藥物可附有所有 3 個級別的治療功效聲稱。表列藥物則只可附有中等或一般療效的治療功效聲稱。

第 3 部 —— 國家背景資料

5. 基本資料

5.1 截至 1999 年，澳洲的人口達 1 900 萬⁵。1998 至 99 年度，澳洲國內生產總值達 5,930 億澳元(或 27,000 億港元)⁶。

5.2 截至 1999 年，澳洲共有 4 954 間認可藥房⁷，藥房與人口的比例為每 3 800 人便有 1 間藥房。在 1997 至 98 年間，經藥房配發的處方約達 1 億 8 270 萬份⁸。

5.3 在 1998 年 7 月至 1999 年 6 月期間，澳洲家庭每戶每星期用於物品及服務的開支平均為 699 澳元(或 3,166.5 港元)。當中有 8 澳元(或 36.2 港元)用於藥物、藥劑製品及治療用具⁹。

5.4 根據澳洲統計局(Bureau of Statistics)在 1995 年進行的國民健康調查，約 69%的澳洲人曾於 1995 年的任何兩星期內服用某種形式的藥物。國民健康調查亦發現，59%的人口曾服用處方或非處方藥物，26%曾服用維生素及礦物質，9%曾服用促進健康的草藥或自然製劑。

5.5 在 1994 至 95 年間，政府及私營機構用於藥物的開支，佔澳洲經常醫療開支的 12%，總額達 42 億澳元(或 190 億 2,600 萬港元)¹⁰。上述開支中，一半以上(51%)屬私營機構開支，其餘則為政府開支，主要經《藥劑製品津貼計劃》(Pharmaceutical Benefits Scheme)支付(有關詳情載於下文第 17.3 至 17.4 段)。

⁵ 澳洲統計局，*2001 Year Book Australia*，2001 年，第 131 頁。

⁶ 澳洲統計局，*2001 Year Book Australia*，2001 年，第 973 頁。

⁷ 聯邦醫療及護老部門，*Commonwealth Submission to National Competition Policy Review of Pharmacy Regulation*，1999 年。

⁸ 聯邦醫療及護老部門，*Commonwealth Submission to National Competition Policy Review of Pharmacy Regulation*，1999 年。

⁹ 澳洲統計局，*Household Expenditure Survey, Australia: Detailed Expenditure Items*，網址 <http://www.abs.gov.au/>。

¹⁰ 澳洲統計局，*Australian Social Trends 1998: Health - Health Related Actions: The Use of Medication*，網址 <http://www.abs.gov.au/>。

5.6 在 1999 至 2000 年，供人類使用的藥劑製品進口總值為 30 億 3,300 萬澳元(或 150 億 1,000 萬港元)，而出口總值則為 10 億 6,200 萬澳元(或 70 億 3,000 萬港元)¹¹。

5.7 藥劑業是醫學研究的主要經費贊助者，亦在澳洲的創新製造業中排行第二¹²。研究及發展一項新藥物，平均需花 15 年時間，而每 10 項獲批准的藥物中，只有 3 項藥物的銷量足以抵銷或超出研究及發展的平均費用¹³。

¹¹ 澳洲藥劑製品製造商會 (Australian Pharmaceutical Manufacturers Association)，*At A Glance: Pharmaceutical Fact Sheet*，網址 <http://www.apma.com.au/>。

¹² 澳洲藥劑業製造商會，*1999-2000 APMA Facts Book: Pharmaceutical and Health Industry Information*，網址 <http://www.apma.com.au/>。

¹³ 澳洲藥劑業製造商會，*1999-2000 APMA Facts Book: Pharmaceutical and Health Industry Information*，網址 <http://www.apma.com.au/>。

第 4 部 —— 規管藥物的立法架構

6. 立法架構

6.1 澳洲主要透過《1989 年治療用品法令》(Therapeutic Goods Act 1989)對藥物進行規管。《治療用品法令》由《治療用品規例》(Therapeutic Goods Regulation)，以及其他多項根據《治療用品法令》訂定的命令及裁決輔助推行。其他聯邦、各州／領地的法例亦可適用於若干藥物。《治療用品廣告守則》(Therapeutic Goods Advertising Code)及《澳洲治療用品生產作業守則》(Australian Code of Manufacturing Practice for Therapeutic Goods)，是澳洲規管藥物廣告及製造的兩套主要守則。澳洲規管藥物的相關法例一覽表載於附錄 III。

《1989 年治療用品法令》

6.2 《治療用品法令》確立及管理一套全國性的制度，對澳洲的治療用品(包括藥物)的品質、安全、療效作出管制，並確保消費者及時獲得產品。

6.3 《治療用品法令》訂明在澳洲製造、供應及宣傳藥物，以及在藥物附加標籤的規定。這法令亦詳細訂明將產品列入澳洲治療用品登記冊為表列或註冊藥物的規定。

6.4 《治療用品法令》適用於向澳洲供應藥物，或製造藥物以供在澳洲發售的各個機構，此外，亦適用於向澳洲進口或出口藥物的各個機構。

《治療用品規例》

6.5 《治療用品規例》旨在規管在澳洲製造、供應、宣傳藥物，以及將藥物列為註冊或表列藥物的事宜，務使《治療用品法令》得以或便於實施或生效。

《治療用品廣告守則》

6.6 《治療用品廣告守則》旨在確保藥物的推廣和廣告，是向消費者推廣有效使用藥物，並承擔社會責任，不會誤導或欺騙消費者。

6.7 《治療用品規例》訂明，所有有關治療用品(包括藥物)的廣告，必須符合《治療用品廣告守則》。

《澳洲治療用品生產作業守則》

6.8 《澳洲優良生產作業守則》是一套須予依循的原則和作業守則，確保每種藥物均安全及達致規定的品質標準。這守則就處所、設備、人事、提供各類證明文件和品質控制等方面作出規定。當局執行這份守則規定的方法是透過推行工廠審查制度，以及強制規定製造藥物的工廠必須領牌。

6.9 《1989年治療用品法令》規定澳洲藥物製造商必須領牌。牌照持有人必須遵守《1989年治療用品法令》下的《澳洲優良生產作業守則》(Australian Code of Good Manufacturing Practice)。

6.10 海外藥物製造商如欲向澳洲供應藥物，必須提供證明，證實產品的製造過程能達到《優良生產作業守則》所訂的水平，這水平與要求澳洲製造商在本國生產同類產品時應達到的標準相同。

7. 規管藥物的主管機構

治療用品管理局

7.1 治療用品管理局隸屬聯邦醫療及護老部，負責執行《治療用品法令》。

7.2 治療用品管理局透過下列 5 項主要程序，對澳洲的藥物供應作出整體管制：

1. 進行產品推出市場前的檢定，以及批准擬在澳洲供應的藥物；
2. 根據《優良生產作業守則》訂明的國際標準向製造商發牌；
3. 透過抽樣調查、不良藥物事件舉報制度及監察工作等，進行推出市場後的監察，並就市民的查詢作出回應；
4. 發展、管理及監察將藥物列為註冊及表列藥物的制度；及
5. 評估供出口的藥物。

規管藥物的委員會

7.3 澳洲有多個委員會就藥物事宜提出建議，或監察藥物的規管架構。這些委員會在規管藥物方面，擔當着與政府機關同樣重要的角色。例如，醫藥檢定委員會屬於法定委員會，負責向治療用品管理局提供意見，建議某種新物質或新藥應否獲准列入澳洲治療用品登記冊為表列或註冊產品。治療用品委員會屬於專家委員會，負責就採用治療標準、標籤／包裝規格、製造原則等，向澳洲醫療及護老部長提供意見。治療用品廣告守則管理局負責檢討及管理《治療用品廣告守則》。澳洲共有 14 個同類委員會，參與藥物規管架構的工作。

7.4 部分委員會在治療用品管理局轄下運作。其他則由業內人士、醫護專業人員、專業人士及消費者組成。有關各委員會的職能及成員組合的詳細資料載於附錄 IV。

第 5 部 —— 藥物的規管

8. 推出市場前的評估

8.1 所有藥物必須在澳洲治療用品登記冊列為表列或註冊藥物，才可在澳洲供應發售。這些藥物亦必須經過評估，才可被列為註冊或表列藥物。就評估程序的複雜程度及所須符合的準則而言，註冊及表列藥物不盡相同。然而，當中有數項程序是兩者均適用的。

1. 經辦人須向治療用品管理局提交申請，要求將藥物列入澳洲治療用品登記冊內為表列或註冊藥物。經辦人可參照《1990年治療用品規例》附表4及5，以決定藥物可予表列或註冊(詳情請參閱附錄V)。申請一旦獲接納進行檢定，經辦人須繳交費用。
2. 治療用品管理局負責檢定申請，或將申請轉交外界委員會進行檢定。
3. 如申請獲接納，有關藥物會獲發給一個 AUST L 或 AUST R 為字首的編號，同時可在澳洲治療用品登記冊內予以表列或註冊。
4. 申請如遭拒絕，經辦人可以提出上訴。
5. 上訴個案由治療用品管理局處理。上訴期間，經辦人可以向治療用品管理局提交額外資料，以便進行檢定。如申請再遭拒絕，經辦人可進一步向醫療及護老部秘書提出上訴，最終可上訴至行政上訴審裁處 (Administrative Appeals Tribunal)¹⁴。

8.2 有關在澳洲治療用品登記冊內列為表列或註冊藥物的詳細程序，請參閱圖3、4及5。

¹⁴ 行政上訴審裁處就澳洲聯邦政府及部分非政府機構作出的行政決定進行獨立覆核。審裁處的成員包括澳洲聯邦法院及家事法庭的法官、律師，以及具備專門知識(如會計、醫學、保險、社會福利等)的人員。

圖 3 —— 在澳洲治療用品登記冊內列為表列藥物的路徑圖

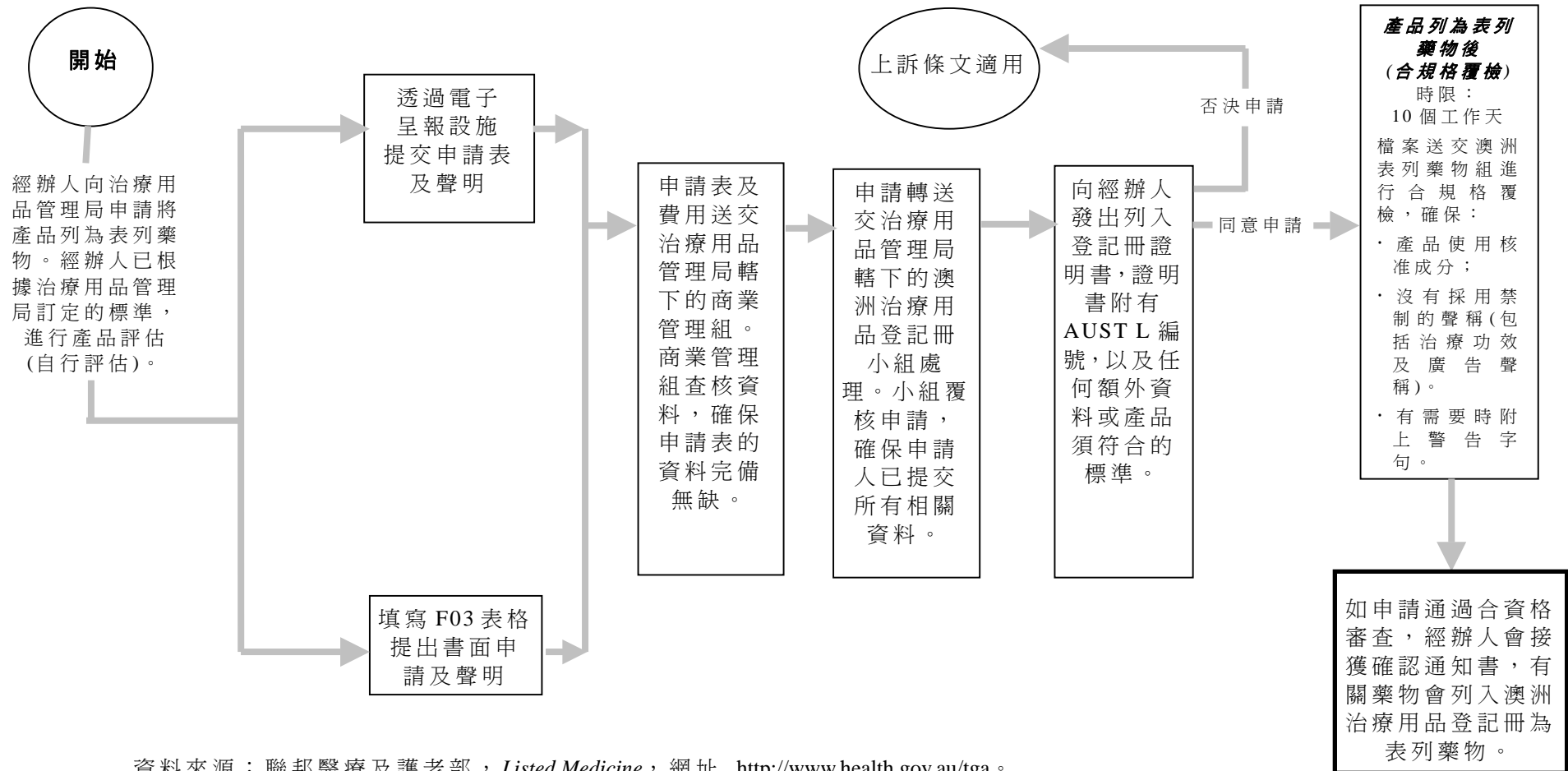
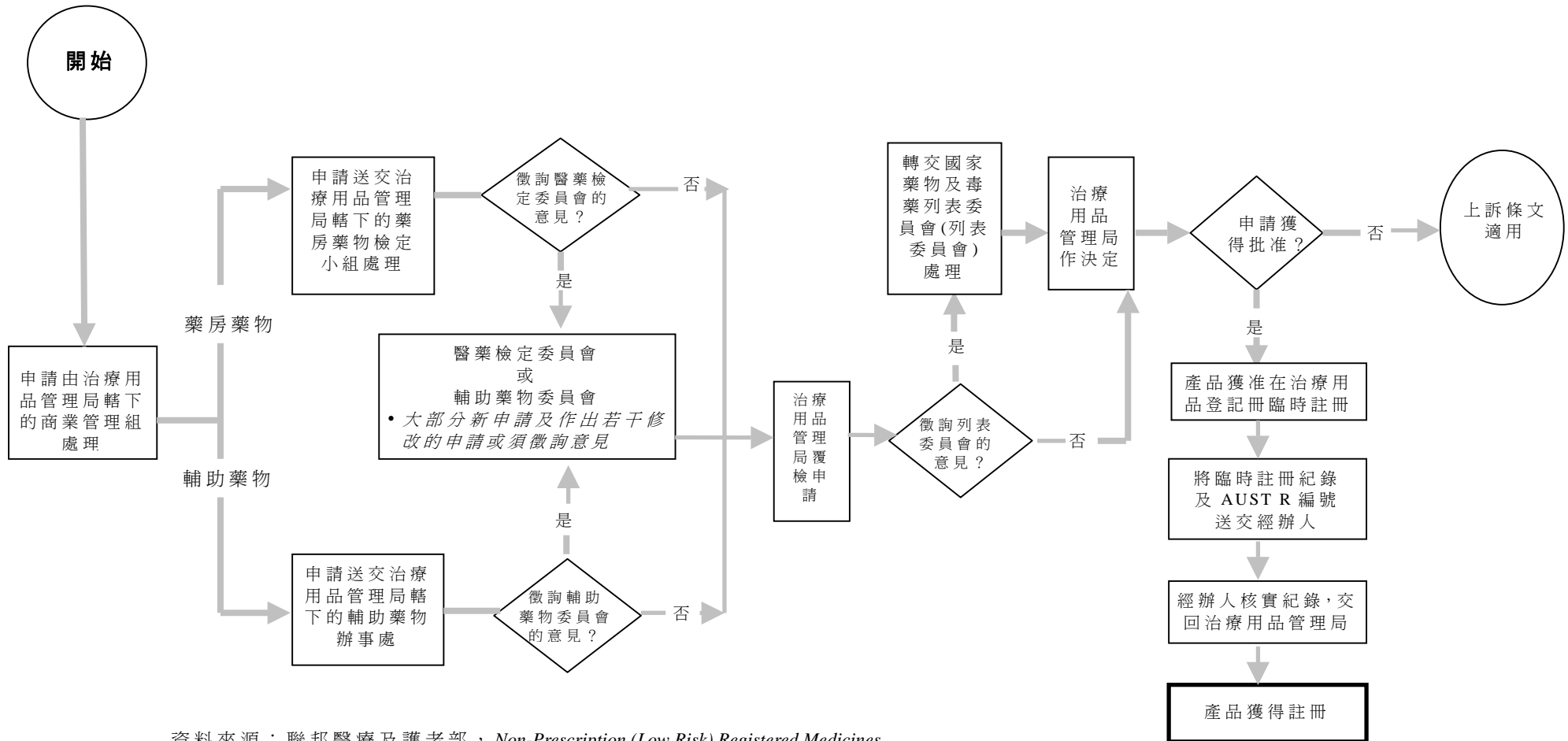
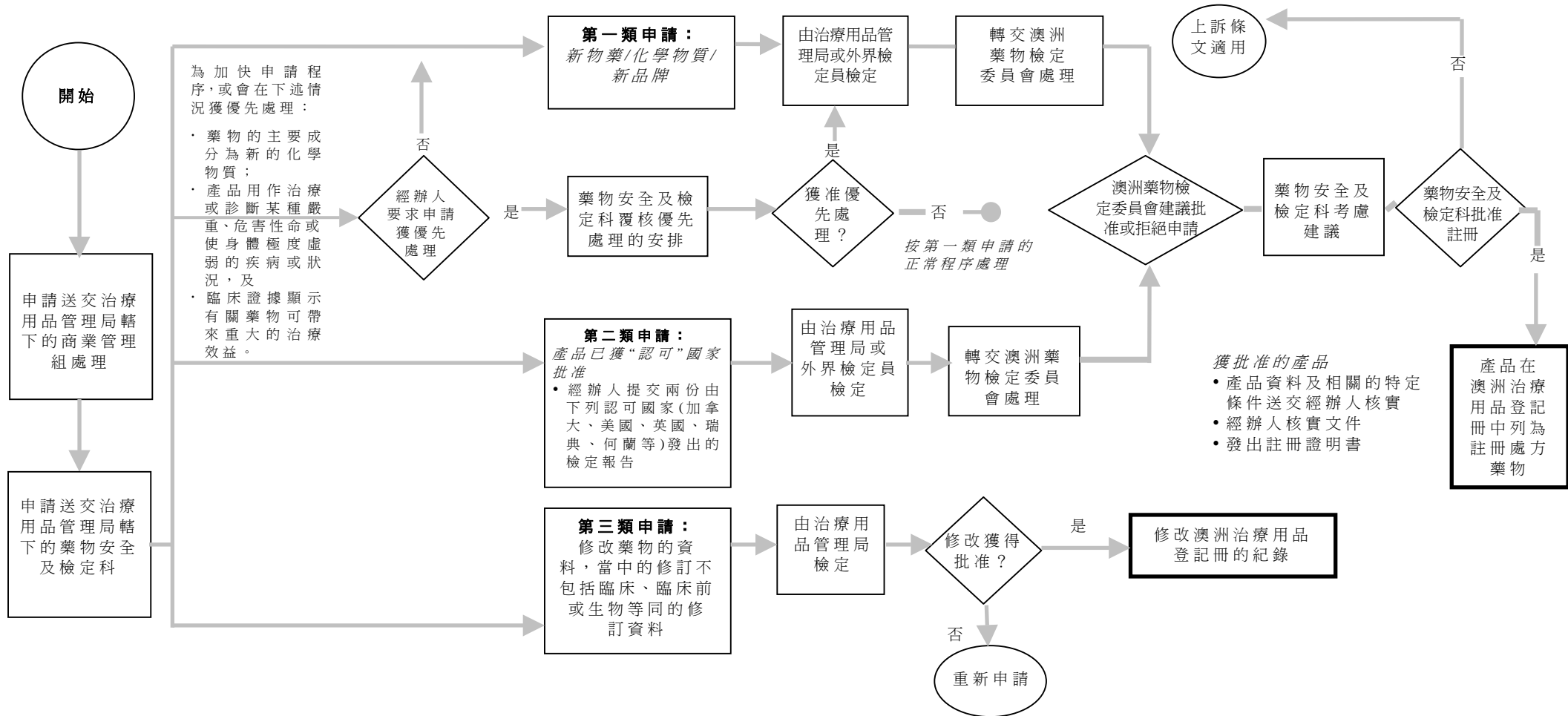


圖 4 —— 在澳洲治療用品登記冊列為註冊非處方(低風險)藥物的路徑圖



資料來源：聯邦醫療及護老部，*Non-Prescription (Low Risk) Registered Medicines*
網址 <http://www.health.gov.au/tga/>

圖 5 —— 在治療用品登記冊列為註冊處方(高風險)藥物的路徑圖



資料來源：聯邦醫療及護老部，Prescription (High Risk) Registered Medicines，網址 <http://www.health.gov.au/tga>

8.3 表 1 及表 2 載列在 1999 至 2000 年間，處理申請列入澳洲治療用品登記冊非處方及處方藥物的目標時間及實際所需時間。

表 1 —— 1999 至 2000 年處理申請列入澳洲治療用品登記冊非處方藥物的時限

申請類別	目標時間 (工作天)	平均時間 (工作天)
表列藥物 經電子呈報設施提交的申請	10	5.6
表列藥物 以書面表格提交的申請	30	15.2
修訂非處方(低風險)註冊藥物	並無資料	並無資料
新的非處方(低風險)註冊藥物	71	59.5

資料來源：聯邦醫療及護老部，*Annual Report, 1999-2000 年*。

表 2 —— 1999 至 2000 年處理申請列入澳洲治療用品登記冊處方藥物的時限

類別	法定時限 ¹ (工作天)	期間處理的 申請數目	在時限內完成 處理程序的 申請數目
1*	255	371	371
2**	175	0	不適用
3***	45	831	831

備註：

1. 法定時限只適用於處理一些申請列入澳洲治療用品登記冊內**處方**藥物的個案。
2. * 第一類別的申請是指一些經由正常檢定程序成為註冊處方藥物的申請。
3. ** 第二類別的申請是指申請註冊的某處方藥物，其配方、服用量及適用症狀與獲兩個認可國家批准的藥物相同，並同時備有兩份獨立的檢定報告。
4. *** 第三類別的申請是指一些申請註冊某處方藥物或修改已註冊處方藥物的資料，而有關申請無須以臨床、臨床前或生物等同資料的證明。

資料來源：聯邦醫療及護老部，*Annual Report, 1999-2000 年*。

8.4 在檢定申請期間，治療用品管理局或會要求經辦人提供進一步資料。然而，經辦人為提供進一步資料而所需的時間，並沒有計算在處理申請的時間內。因此，處理及檢定申請實際所需的時間，會較上文所述的目標時間為長。現時並無資料顯示治療用品管理局在處理及檢定申請的平均實際所需時間。據治療用品管理局表示，在 1999 至 2000 年內，所有申請的處理及檢定工作，均能按目標時間完成。

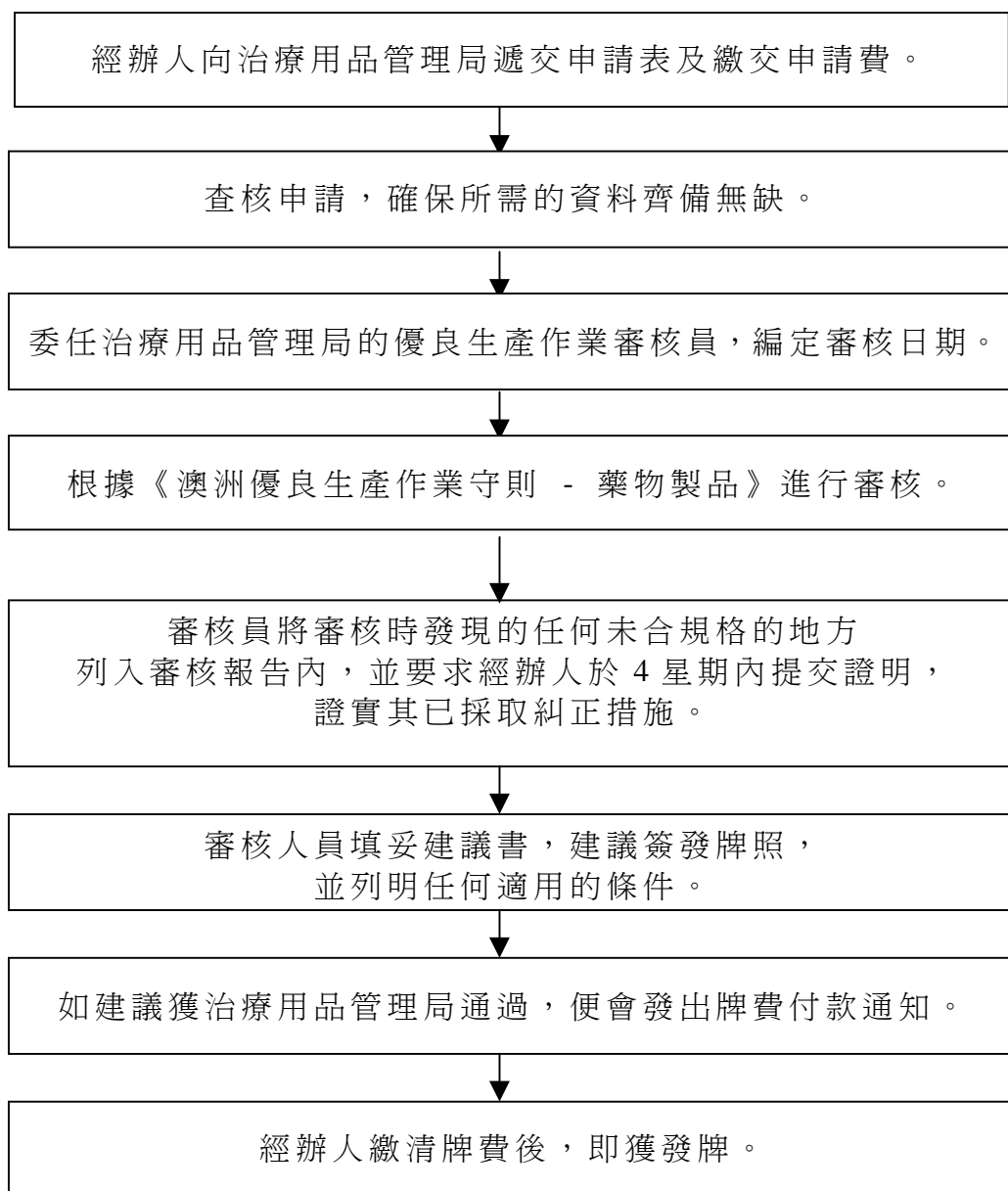
9. 製造藥物的規定

9.1 《1989 年治療用品法令》規定，澳洲藥物製造商必須持有牌照，而藥物的製造過程必須符合《優良生產作業守則》訂定的原則。推行發牌制度旨在保障公眾健康，確保藥物符合指定的品質保證水平，並在清潔及不受污染的環境下製造。

製造商的領牌事宜

9.2 製造商如欲申請牌照，其製造藥物的處所必須通過檢查，即審核。治療用品管理局的審核員會審核藥物製造處所，製造商須符合各項發牌條件，才獲簽發牌照。審核員會在簽發牌照前進行審核，發牌後亦會定期進行審核，通常每隔 15 至 24 個月審核一次，這視乎製造過程的複雜程度而定，以及過往審核時發現的問題是否已糾正。

9.3 申請製造商牌照的過程概述如下：



牌照一經發出，便會繼續生效，直至被暫時吊銷、取銷或撤銷。

10. 推出市場後的監察

10.1 在澳洲，產品推出市場後的監察工作包括：

1. 調查透過不良藥物事件舉報系統 (Adverse Drug event Reporting System) 接報的問題(詳情載於第 10.4 至 10.5 段)；
2. 巡查製造藥物的處所，確保符合相關的《優良生產作業守則》；
3. 對市面出售的產品進行測試，並在有需要時，回收有問題的藥物(詳情載於第 10.6 至 10.7 段)；及
4. 進行監察活動。

10.2 治療用品管理局指出，上述工作定期執行，在接到問題個案後亦會採取行動。

10.3 在 1999 至 2000 年度，該局共抽取 1 658 個樣本，並進行 10 000 多項測試，相比之下，當局在對上一年只抽取 1 346 個樣本¹⁵。

不良藥物事件舉報

10.4 在澳洲，不良藥物反應諮詢委員會 (Adverse Drug Reactions Advisory Committee) 負責監察藥物推出市場後的安全。在接獲不良藥物反應事件的報告後，不良藥物反應諮詢委員會秘書處會進行審查，工作包括查核報告、釐定不良反應與涉嫌有問題藥物的因果比率，以及決定是否需要進一步資料(例如臨床或化驗結果)。審核報告的資料會輸入資料庫，諮詢委員會經覆檢後，會向有關的主管機構建議應對不良藥物反應採取何種適當行動，例如回收有問題的藥物。有關的主管機構包括：負責藥劑製品的澳洲藥物檢定委員會、負責藥房藥物的藥物檢定委員會，以及負責輔助藥物的治療用品管理局。

¹⁵ 聯邦醫療及護老部，*Annual Report*，1999-2000 年。

10.5 1998年，不良藥物反應諮詢委員會接獲近 11 000 宗不良藥物事件的報告，其中 46%來自藥劑製品公司、26%來自全科醫生、21%來自醫院，以及 7%來自其他地方(包括社區藥劑師及專科醫生)¹⁶。

回收藥物

10.6 回收藥物是把有問題的藥物從市場上永久撤除。大部分回收行動屬自願執行。然而，回收程序須受《1989年治療用品法令》及《1974年貿易守則法令》(Trade Practices Act 1974)監管。如拒絕回收藥物，或回收工作未如理想，醫療及護老部長可發出強制回收令，不遵從命令的人須繳交大額罰款。

回收數據

10.7 表 3 載列 1997 至 1999 年期間治療用品(包括藥物及醫療裝置)的回收數字。回收產品中，約三分之一為藥物，三分之二為醫療裝置¹⁷。大部分回收藥物行動中，須從藥房及其他零售店鋪回收有問題的藥物。如須全面禁止使用某產品，當局會在消費者層面進行回收¹⁸。在 1997 年共進行 42 次消費者層面的回收行動、在 1998 及 1999 年則分別進行了 14 次及 6 次¹⁹。

表 3 —— 1997 至 1999 年期間治療用品(包括藥物及醫療裝置)的回收次數

年份	回收次數
1997	216
1998	218
1999	229

資料來源：治療用品管理局，*TGA News*，第 32 期，2000 年 5 月。

¹⁶ 聯邦醫療及護老部，*Australian Statistics on Medicines 1998*，1999 年。

¹⁷ 治療用品管理局，*TGA News*，第 32 期，2000 年 5 月。

¹⁸ 回收行動共分 4 個層面：批發、醫院、零售及消費者。批發層面的回收指從國家的採購機關回收藥物；醫院層面的回收包括批發層面的回收，以及回收護養院及醫院藥房等地方的藥物；零售層面的回收包括批發及醫院層面，以及回收零售藥房、醫生及零售門市等地方的藥物；消費者層面的回收則包括批發、醫院及零售層面的回收，以及回收病人及其他消費者的藥物。

¹⁹ 治療用品管理局，*TGA News*，第 32 期，2000 年 5 月。

11. 藥物治療功效聲稱的規管

11.1 藥物可作出 3 個級別的治療功效聲稱，即高療效、中等療效及一般療效。表列藥物可附有中等及一般療效的聲稱，而註冊藥物則可附有上述 3 個等級的聲稱。治療功效聲稱的等級及種類的定義撮述於附錄 II。

11.2 有兩類證據可用以支持治療功效的聲稱，分別為科學證據，以及基於某物質或產品的傳統用途而提出的證據。

11.3 科學證據即指可量化的數據，包括對人類進行的臨床試驗、流行病學的證據、動物研究資料及有關生物活動的其他證據。這類證據可用以支持 3 個級別的治療功效聲稱²⁰，即高療效、中等療效及一般療效。

11.4 至於傳統用途的證明，是指有文獻，記載某種物質用於某項健康功效或特定用途達三代或以上。如傳統用途只是以口述而非筆錄相傳，則應向保存有關傳說的相關醫師或土著社群索取證據。²¹

11.5 傳統用途的證據只可用作支持中等及一般療效的治療功效聲稱。倘若聲稱只基於傳統的證據而提出，所使用的字眼須有所限制。例如在產品標籤上，必須附有聲明，清楚表明該產品傳統上是用作某特定適用症狀，同時，所作出的聲稱，也是根據傳統用途為佐證。支持所有 3 個級別的治療功效的聲稱所需的證據類別，以及作出這些聲稱的條件撮述於附錄 V。

11.6 治療用品管理局負責釐定每種治療功效聲稱的準則。藥物經辦人須負上主要責任，確保藥物附有的聲稱真確、有效和不具誤導成分。任何人若質疑支持某項治療功效聲稱的證據並不恰當，治療用品管理局會對該項證據作出最後評定。

²⁰ 治療用品管理局，*Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods - Draft- For Consultation*，2000 年 11 月 14 日。

²¹ 治療用品管理局，*Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods - Draft- For Consultation*，2000 年 11 月 14 日。

12. 廣告的規管

12.1 在澳洲，只有非處方(低風險)註冊藥物及表列藥物才可向公眾發放廣告，而廣告必須遵守《治療用品廣告守則》。至於處方(高風險)註冊藥物，則不受該守則規管，原因是向公眾發放這類藥物的廣告，屬違法行為。然而，處方(高風險)註冊藥物可向醫療專業人士發放廣告。

非處方(低風險)註冊藥物及表列藥物的廣告

12.2 《治療用品規例》規定，所有在主流媒體²²發放的非處方(低風險)註冊藥物及表列藥物的廣告，必須遵守《治療用品廣告守則》及經過預先批核。其他在非主流媒體發放的廣告，亦須遵守這項守則，但無須預先經過正式批核。

12.3 澳洲自我藥療業協會(Australian Self-Medication Industry)[前稱澳洲成藥協會(The Proprietary Medicines Association of Australia)]獲授權批核非處方藥物(不包括輔助藥物²³)的廣告。該協會亦制定行業守則，為從事推廣這類藥物的公司提供指引。

²² 主流媒體指任何供消費者閱讀的雜誌或報章，內容包括各類新聞、公眾關注的事項、社論式廣告、廣告或比賽。

²³ 澳洲輔助醫護委員會(The Complementary Healthcare Council of Australia)獲授權批核主流媒體的輔助藥物廣告。有關詳情，請參閱《澳洲有關健康食品的規管》(RP04/00-01)研究報告。

批核程序

12.4 批核程序概述如下：

1. 向澳洲自我藥療業協會提交非處方藥物的廣告擬稿，以備批核。
2. 廣告經覆檢後，會告知申請人是否需要作出任何修改，或提交進一步證據，證明藥物所提出的治療功效聲稱屬實。
3. 如廣告獲得批核，會向每項經批核的印刷廣告發出批核編號，該編號必須在廣告上標示。然而，經廣播機構發放的廣告不會獲發出編號。
4. 批核有效期為兩年。有效期屆滿後，必須再次提交廣告以備批核。
5. 廣告如不獲批核，申請人可向醫療及護老部長上訴；如被駁回，最終可向行政上訴審裁處上訴。

有關廣告的投訴

12.5 任何人均可就非處方藥物的廣告(印刷或廣播)作出投訴。如屬主流媒體廣告，有關投訴會由投訴解決專門小組(Complaints Resolution Panel)處理。該小組是根據《治療用品規例》成立的獨立委員會。如被投訴的廣告，是屬於其他類別的印刷品，例如室內海報、宣傳冊、說明書及資料單張等，則由業內的投訴專門小組，即澳洲自我藥療業協會轄下的投訴專責小組處理。

12.6 投訴解決專門小組的主席由治療用品廣告守則委員會(Therapeutic Goods Advertising Code Council)選出，小組成員包括業界、消費者組織、醫護專業人士及政府代表。

12.7 以下為處理投訴的程序：

1. 投訴人向投訴解決專門小組提出投訴。投訴必須以書面形式提交，並須夾附有關廣告的副本。
2. 小組會邀請發放有關廣告的公司就投訴作出回應，而投訴人亦可就該公司的回應發表意見。
3. 投訴解決專門小組會研究投訴個案及所有提交文件，並裁定投訴是否有理據。
4. 如投訴有理據，投訴解決專門小組或會要求有關公司撤回該廣告或發表回收聲明。若不遵行有關要求，小組可向醫療及護老部秘書建議採取進一步行動²⁴。

12.8 投訴登記冊(Complaints Register)²⁵的數據顯示，投訴解決專門小組在 2000 年共處理 55 宗投訴，其中約 80% 的投訴有理可據，廣告經辦人須撤回違規的廣告。

12.9 上文 12.5 段提及，澳洲自我藥療業協會的投訴專責小組(下稱“業內小組”)負責審理非主流媒體廣告的投訴。治療用品管理局亦會委派代表列席業內小組擔任觀察員。業內小組有權執行多項制裁措施，包括更正廣告的資料及向違反行業守則的廣告徵收罰款。

²⁴ 投訴解決專門小組可向醫療及護老部秘書建議採取以下一項或多項行動：(a) 撤銷廣告的批核；(b) 取消藥品的註冊或表列資格；(c) 命令發表回收聲明；(d) 命令刊登更正廣告；(e) 命令回收任何仍然流通的廣告；(f) 命令銷毀廣告。摘自《治療用品規例》第 42ZCAI 條。

²⁵ 治療用品廣告守則委員會，*Complaints Register*，
網址：<http://www.tgacc.com.au/complaintsList.cfm>。

處方(高風險)註冊藥物的廣告

12.10 處方(高風險)註冊藥物的廣告只可向醫療專業人士發放，同時只限於澳洲治療用品登記冊所列的適用症狀²⁶。此外，業界亦訂立守則，述明推廣處方藥物的操守。該守則名為《澳洲藥劑製品廠商會操守守則》(Code of Conduct of the Australian Pharmaceutical Manufacturers Association)，由澳洲藥劑製品廠商會²⁷制定。該商會亦成立監察委員會²⁸，負責檢討市場上藥物的宣傳資料，以確保廠商遵守有關的操守守則。

有關廣告的投訴

12.11 任何人均可向澳洲藥劑製品廠商會的操守守則秘書投訴有關某藥物的宣傳或推廣手法，投訴會由獨立的操守守則委員會(Code of Conduct Committee)處理。該委員會由一名具備處理商業貿易訴訟經驗的律師擔任主席，成員包括澳洲醫學協會(Australian Medical Association)、澳洲皇家全科學院、病人支援組織、消費者及澳洲藥劑製品廠商會等團體的代表。治療用品管理局亦會委派代表列席委員會上擔任觀察員。

²⁶ 藥物的適用症狀指某產品聲稱能紓緩、協助或治療的症狀。

²⁷ 澳洲藥劑製品廠商會是澳洲處方藥劑製品業的非牟利專業團體及同業公會，成員來自澳洲處方藥物市場 95%的機構，從事處方藥劑製品的研究、開發、製造、推廣及出口工作。資料來源：澳洲藥劑製品廠商會，*1999-2000 APMA Facts Book: Pharmaceutical and Health Industry Information*，網址：<http://www.apma.com.au/>。

²⁸ 監察委員會成員包括澳洲醫學協會及澳洲皇家全科醫學院代表，以及一名熟悉受檢討治療用品類別的專家。資料來源：澳洲藥劑製品廠商會，*APMA Code of Conduct*，網址：<http://www.apma.com.au/>。

12.12 以下為處理投訴的程序：

1. 個別人士或公司向澳洲藥劑製品廠商會的操守守則秘書提出投訴。
2. 操守守則秘書接獲投訴後，會把投訴事項告知宣傳活動被投訴的公司，該公司可就投訴事項作出回應。
3. 獨立的操守守則委員會會考慮投訴及回應的理據，然後決定投訴是否有理據，即被投訴的公司有否違反操守守則，若然，應採取何種適當的制裁。
4. 被投訴的公司如不信服操守守則委員會的裁決，可向獨立的操守守則上訴委員會 (Code of Conduct Appeals Committee)²⁹提出上訴。

12.13 操守守則委員會可實施的制裁包括：即時撤回或終止宣傳活動；向全科醫生及藥劑師發出更正宣傳資料的聲明及更正信件；徵收罰款，以及暫停或取消澳洲藥劑製品廠商會的會員資格³⁰。

13. 標籤的規管

13.1 澳洲藥物的標籤受《1989年治療用品法令》48號法令，以及各省／領地的其他相關法例規管。藥物製造商、包裝商或分銷商須負責確保產品附有正確及適當的標籤。

²⁹ 操守守則上訴委員會的主席由一名具備商業貿易訴訟經驗的律師擔任，成員包括澳洲皇家全科學院熟悉相關治療用品類別的人士、宣傳活動的目標觀眾、澳洲臨床及實驗藥理學家及毒理學家協會 (Australasian Society of Clinical and Experimental Pharmacologists and Toxicologists) 及澳洲藥劑製品廠商會的代表。資料來源：澳洲藥劑製品廠商會，*APMA Code of Conduct*，第13版，2000年2月16日，第96頁。

³⁰ 澳洲藥劑製品廠商會，*APMA Code of Conduct*，
網址：<http://www.apma.com.au>。

13.2 藥物的標籤須包括以下資料：

1. 所有有效成分的名稱及含量；
2. 產品名稱；
3. 產品數量(包裝量)；
4. 劑型；
5. 批號、有效日期及貯存情況；
6. 如屬註冊藥物，須附有“AUST R”編號；如屬表列藥物，則須附有“AUST L”編號；
7. 防腐劑的名稱及含量；
8. 經辦人的名稱及地址；
9. 有關的警告聲明；及
10. 藥物用途的聲明。

14. 進口管制

海外製造藥物的優良生產作業守則

14.1 凡在海外製造的藥物，經辦人在進口這些藥物至澳洲前，須先向治療用品管理局證明，藥物製造商的作業環境符合澳洲的《優良生產作業守則》及其他相等的標準。

14.2 經辦人可循兩種途徑，確立符合《優良生產作業守則》：

1. 提供合理的證據，證明海外廠商所製造的貨品，符合澳洲《優良生產作業守則》的規定標準；或
2. 邀請治療用品管理局到製藥地點進行審核。

14.3 就第一種方法而言，治療用品管理局只會接納某些國家所簽發的優良生產作業證明書。這些國家的優良生產作業巡查水平，獲治療用品管理局認可為相等於澳洲的優良生產作業巡查水平。獲認可的國家包括奧地利、法國、德國、英國、新加坡及美國³¹。

14.4 就第二種方法，製造商必須同意讓治療用品管理局進行審核，而經辦人亦須在審核前支付審核費用，包括有關的巡查費、交通費及住宿費。

進口海外製造的藥物

14.5 經辦人欲從外地進口藥物，以供應澳洲市場，必須在貨物運抵澳洲前申領適當的牌照³²／許可證³³。澳洲只會向註冊醫生或註冊藥劑師簽發處方藥物的進口牌照或許可證。制定這項規定的原因，是澳洲須履行其所簽署的數條國際公約³⁴的規定，對若干藥物、化學物質及瀕危物種等的供應進行管制。

14.6 經辦人須申領的牌照／許可證載述於表 4。任何人如沒有申領適當牌照／許可證，除貨物或會被銷毀外，亦可被控觸犯刑事罪行。

³¹ 治療用品管理局，*Guidelines on Standard of Overseas Manufacturers*，2000 年 9 月。

³² 進口牌照只發給進口藥物的經辦人。

³³ 進口許可證只發給進口藥物，並只可使用在同一批的貨物上，不可循環再用。

³⁴ 此類國際公約包括《1961 年麻醉品單一公約》、《1971 年精神藥物公約》，以及《1988 年聯合國禁止非法販賣麻醉品和精神藥物公約》。

表 4 —— 在澳洲進口藥物須申領的牌照／許可證

牌照／許可證	簽發機關	目的
進口牌照及進口許可證	治療用品管理局	進口含有《海關(違禁進口物品)規例》[Customs (Prohibited Imports) Regulations]附表 4 所列物質的藥物。例如美沙酮及嗎啡等。
進口許可證	治療用品管理局	進口含有《海關(違禁進口物品)規例》附表 8 所列物質的藥物，例如鎮靜劑、或稱聲能改善醉酒、酗酒或吸毒習慣的製劑。
檢疫許可證	澳洲檢疫及巡查局 (Australian Quarantine and Inspection Service)	進口含有生物成分的藥物。
澳洲的 CITES 許可證 ¹	環境及文物部 (Department of Environment and Heritage)	進口藥物所含的成分，受到有關受保護動植物品種的條約管制。

註：

1. CITES 指《瀕危絕種動植物國際貿易公約》

資料來源：

1. 治療用品管理局，網址：<http://www.health.gov.au/tga/>。
2. 環境及文物部，網址：<http://www.environment.gov.au/>。
3. 漁農及林務部轄下的澳洲檢疫及巡查局，
網址：<http://www.aqis.gov.au/>。

14.7 1999 至 2000 年間，澳洲共發出 170 個進口牌照及 2 668 個進口許可證，以進口受管制的藥物及其他物質³⁵。

³⁵ 聯邦醫療及護老部，*Annual Report*，1999 至 2000 年。

15. 專利藥物

15.1 在澳洲，新藥的標準專利³⁶保護期(即免除競爭的期限)為20年³⁷。鑒於“核准藥物程序需時頗長”³⁸，專利保護期可延長最多達5年³⁹。澳洲知識產權署是澳洲聯邦政府批出專利權的部門，但不負責專利權的執行，有關工作由專利權持有人負責。如遇侵權行為，專利權持有人可要求法庭執行侵犯權利的法律程序。因此，在專利保護期內，專利權持有人須負責監察市場，找出潛在的侵權行為，執行專利權及向非法使用專利權者提出檢控。

15.2 當專利權保護期屆滿後，其他公司才可申請製造及出售同類藥物(即藥物的有效成分含量、藥力及劑型與專利藥物相同)。這類產品須先經治療用品管理局審核，才獲批核推出市場售賣及分銷。

16. 違反規例

16.1 申請列入澳洲治療用品登記冊為表列或註冊藥物時，或申請進口牌照／許可證或優良生產作業牌照時，如作出虛假或誤導聲明，即屬違法。在澳洲無牌製造、進口或供應藥物，亦屬違法。任何人如被裁定觸犯上述罪行，可被判處罰款及／或監禁。

³⁶ 專利是指在若干時段內享有某項發明的專利權。獲發專利權者，須完全披露該項發明的詳情。

³⁷ 《1990年專利權法令》第67條訂明，標準專利權的期限為專利權日期起計20年。該法令第65條界定專利權日期為(a)提交整套相關細則的日期，或(b)規例[由澳洲總理作出的規例]訂定另一日為專利日期 - 即是根據規例訂定的日期。

³⁸ 澳洲知識產權署的回覆。

³⁹ 《1990年專利權法令》第77條。

侵權行為

16.2 在 1999 年 7 月 1 日至 2000 年 6 月 30 日期間，治療用品管理局監察組接獲 668 宗指控侵權的報告，其中逾半數與非法進口有關，而三分之一則與非法供應藥物有關(有關詳情請參閱表 5)。

表 5 —— 1999 至 2000 年間侵權罪行的指控數字

與藥物有關的指控罪行	指控數字
非法進口	373
非法供應	243
非法宣傳／作出治療功效聲稱	51
非法製造	21
非法出口	9
其他	29

註：

1. 其他的指控罪行包括不遵守標準及觸犯其他法例所訂的罪行，例如《1974 年貿易守則法令》。
2. 同一宗個案可包括多項罪行。

資料來源：澳洲聯邦政府醫療及護老部，*Annual Report*，1999-2000 年。

偽藥

16.3 凡製造、供應、進口或出口偽藥，均屬違法。偽藥指藥物的標籤或廣告錯誤標示其成分、製造資料或來源。任何人如被裁定觸犯有關罪行，可被判處罰款及／或監禁。

16.4 醫療及護老國會事務秘書表示，在 1992 至 95 年期間，共有 577 宗根據《1989 年治療用品法令》提出的檢控罪行，其中 87 宗涉及偽造活動⁴¹。

16.5 偽藥亦損害藥物的專利保護權，危害公眾健康。專利權如被侵犯，專利權持有人或專用特許持有人可向澳洲聯邦法庭或擁有適當司法權的省法庭提出訴訟。

⁴¹ 澳洲議會，*Therapeutic Goods Amendment Bill (No.2) 2000 (Bills Digest No. 139 1999-2000)*，網址：<http://www.aph.gov.au/>。

16.6 澳洲專利權法訂明，專利持有人可透過以下 3 種方法，補救侵犯專利權造成的損失：

1. 禁制令 —— 禁止侵權者作出進一步侵權行動；
2. 賠償損失 —— 賠償專利持有人因侵權行為而蒙受的損失；及
3. 交出所得利潤 —— 侵權者必須向專利持有人交出任何藉侵權取得的利潤。

16.7 由於專利權的執行屬個別專利持有人的責任，因此沒有正式統計數字或數據，顯示澳洲侵犯專利的問題是否嚴重。

17. 配藥

配藥地點

17.1 如屬處方藥物，須出示醫生處方才可在藥房配藥。這類藥物亦可由醫生或醫院提供。

17.2 如屬非處方藥物，則無需出示醫生處方，可從多處地點購買，例如藥房、某些超級市場、診所或醫院。

藥劑製品津貼計劃

17.3 在澳洲，政府除管制配藥地點外，亦提供一些資助安排，協助公眾購買重要的藥物。例如，澳洲 75% 的非公立醫院處方藥物均列入兩大資助計劃內——“藥劑製品津貼計劃”(Pharmaceutical Benefits Scheme)及“軍人及遺屬藥劑製品津貼計劃”(Repatriation Pharmaceutical Benefits Scheme)⁴²。推行這兩項計劃，旨在使公眾(“藥劑製品優惠計劃”)及合資格的退伍軍人和戰爭中的鰥寡(“軍人及遺屬藥劑製品優惠計劃”)取得所需的藥品。

⁴² 醫療及護老部，*Australian Statistics on Medicines 1998*，1999 年。

17.4 藥劑製品津貼諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) 建議應把哪些藥物列入藥劑製品津貼計劃內。如前文所述，藥物推出市場前的檢定工作是評核藥物的品質、安全及療效，而藥劑製品津貼諮詢委員會則考慮某藥物在效用及成本效益上與其他產品的比較。政府一旦同意把某藥物列入津貼計劃後，藥劑製品津貼價格管理局 (Pharmaceutical Benefits Pricing Authority) 便會與代理公司商討藥物的售價。該管理局的成員包括政府、業界及消費者的代表。藥劑製品津貼計劃的詳情撮述於附錄 VI。

18. 藥房的規管

18.1 藥房須受澳洲各省／領地的法例管制。省／領地可對藥房的管制實施不同的法例。

藥房的擁有權

18.2 除兩個領地外，澳洲 6 個省均對藥房的擁有權訂立限制。在澳洲各個省內，藥房的擁有權只能由藥劑師持有。然而，在北領地，《北領地藥劑業法令》(The Northern Territory Pharmacy Act) 只規定藥房的業務須由藥劑師管理，但沒有規定藥房的擁有權須由藥劑師持有。澳洲首都領地的法例亦沒有對藥房的擁有權訂立特別的限制⁴³。

18.3 各省均對藥劑師可擁有或持有權益的藥房數目訂立限制，但限制的數目，則各有不同。在西澳洲及塔斯曼尼亞省，可擁有或持有權益的藥房數目最多為 2 間；在新南威爾斯及維多利亞省，最多為 3 間；在昆士蘭及南澳洲省，最多為 4 間。兩個領地則沒有訂立有關限制。⁴⁴

藥劑師的註冊規定

18.4 各省及領地均有不同的藥劑師註冊規定。一般而言，符合註冊規定的藥劑師，均須完成認可大學的藥劑課程，並在註冊藥劑師的監督下，在社區或醫院藥房內完成指定期限的臨床藥劑實習。有些省份或進一步規定藥劑師具備良好的品格及英語程度等。

⁴³ 聯邦政府醫療及護老部，*Commonwealth Submission to National Competition Policy Review of Pharmacy Regulation*，1999 年。

⁴⁴ 聯邦政府醫療及護老部，*Commonwealth Submission to National Competition Policy Review of Pharmacy Regulation*，1999 年。

18.5 藥劑師須每年繳付指定的續牌費，即使他們沒有執業，亦須辦理有關手續。藥劑師會因健康理由或專業操守失當而被吊銷、暫停或限制牌照。各省／領地的藥劑業委員會(Pharmacy Board)⁴⁵均有權調查投訴，以及處分違規者。

19. 費用及收費

19.1 由 1998 年 7 月 1 日起，政府規定治療用品管理局就所有屬於《1989 年治療用品法令》涵蓋範圍的工作，收回十足的運作成本。當中包括規管業界，以及治療用品管理局在公眾健康方面的職責。

19.2 治療用品管理局主要透過收取年費、檢定費及牌照費取得收入。

年費

19.3 澳洲治療用品登記冊載列的每項產品，均須支付年費。費用按產品所屬的組別而定。舉例而言，處方藥物的年費為 950 澳元(或 4,303.5 港元)，非處方藥物的年費為 465 澳元(或 2,106.5 港元)，而表列藥物的年費為 350 澳元(或 1,585.5 港元)⁴⁶。

檢定費

19.4 檢定費是根據呈交檢定的藥物資料的頁數計算，視乎產品所屬的組別而定，不同產品的檢定費或許會有很大的差異。舉例而言，一種新處方藥物的檢定費可能會超過 15 萬澳元(或 67 萬 9,500 港元)，而一種輔助藥物的檢定費則為 270 澳元(或 1,223.1 港元)⁴⁷。

⁴⁵ 各省／領地的藥劑業委員會成員各有不同。在維多利亞及塔斯曼尼亞省，藥劑業委員會的全體成員均為註冊藥劑師；在新南威爾斯及南澳洲省，委員會的成員包括律師、註冊藥劑師及業外人士。至於甄選委員會成員的方法，則各處有不同慣例。在維多利亞及昆士蘭省，所有委員會成員均由省長委任，但在塔斯曼尼亞，委員會成員則由註冊藥劑師選出。在新南威爾斯及南澳洲省，部分成員由省長委任，部分則由所屬的功能界別選出。

⁴⁶ 治療用品管理局，*Summary of Fees and Charges*，2000 年 9 月 28 日。

⁴⁷ 治療用品管理局，*TGA Fees and Charges Explanatory Note*，2000 年 3 月 8 日。

牌照費

19.5 優良生產作業牌照的申請費用為 540 澳元(或 2,446.2 港元)，而廠房總體檔案⁴⁸的檢定費為 5,626 澳元(或 25,481.3 港元)。有關牌照亦設有年費，視乎產品類別而定。舉例而言，草藥產品的牌照年費為 3,500 澳元(或 15,855 港元)。優良生產作業核證費用(前稱為實地視察費用)是按審核員進行視察所需的時間計算。審核員進行本地視察的收費為每小時 355 澳元(或 1,608.2 港元)，海外視察的收費為每小時 745 澳元(或 3,374.9 港元)⁴⁹。

19.6 治療用品管理局每年與業界代表會晤，就費用及收費額的調整進行磋商。

20. 藥物檢定程序的效能

20.1 澳洲國家審計局在 1996 年 10 月進行一項審計，確定“[治療用品管理局]藥物檢定的程序具效率”，但仍有改善餘地。審計報告書向治療用品管理局提出 14 項建議，以改善管理局在檢定及批准處方藥物方面的效率、效能及問責性。

20.2 審計局於 1999 年 9 月進行了一次跟進審計，檢討治療用品管理局推行 1996 年審計報告書所載建議的情況。在 1999 年的審計報告書指出“...一般而言，治療用品管理局推行的措施，大致上與報告書[1996 年審計報告書]臚列的重點相符，旨在改善管理局的效率、效能及對有關人士的問責... 業界對治療用品管理局採用的檢定程序充滿信心”⁵⁰。治療用品管理局已推行或局部推行 1996 年審計報告書載述的 14 項建議的其中 12 項。至於其餘的建議，治療用品管理局已透過其他途徑解決有關問題，詳情載於附錄 VII。

⁴⁸ 廠房總體檔案載有相關資料，以瞭解公司製造產品的運作情況。

⁴⁹ 治療用品管理局，*Summary of Fees and Charges*，2000 年 9 月 28 日。

⁵⁰ 澳洲國家審計局，*Audit Report. Drug Evaluation by the Therapeutic Goods Administration - Follow-up Audit, Audit Report No.2*，1999。

第 6 部 —— 分析

21. 引言

21.1 本研究報告闡述澳洲政府規管藥物的方法。

22. 藥物的規管

22.1 可以說澳洲對藥物的製造、檢定、附加標籤、進口及出售實施了嚴厲的管制。

強制規定藥物製造商領牌

22.2 所有澳洲藥物製造商必須領有牌照，證明他們符合《優良生產作業守則》。海外製造商必須提供證明，證明他們所達致的製造水平，與要求澳洲製造商應達致的水平相等。是項規定保證產品製造場地的環境符合優質標準。

強制規定進行藥物推出市場前的評估，以及在藥物推出市場後作出定期或回應式的監察

22.3 所有藥物必須在公開發售前，提交主管當局，以便就產品的安全、品質及／或療效進行推出市場前的評估。治療用品管理局及相關委員會亦會在產品推出市場後進行監察，確保這些產品在流入市場後仍保持可接受的水平。產品在推出市場前後均受管制。

適時檢定藥物

22.4 治療用品管理局及其他有關委員會對藥物進行的檢定，對藥劑製品公司來說至為重要，原因是只有列入澳洲治療用品登記冊內的藥物，才可進口、出口、製造或在澳洲供應發售。換言之，藥物必須在安全、品質及／或療效方面符合所有規定。由於研究及發展一種新藥平均需時 15 年，有效及適時檢定申請，以便將藥物列入澳洲治療用品登記冊內為表列或註冊藥物，對澳洲藥業界的順利運作至為重要。

在需要的情況下“暫停計時”

22.5 如上文第 8.4 段所載，治療用品管理局可在法定時限內，完成處理列入澳洲治療用品登記冊為表列藥物或註冊藥物的申請，然而，在檢定過程中如需要申請人提交進一步資料，治療用品管理局或會“暫停計時”。由於採用“暫停計時”的方法，治療用品管理局進行檢定工作所需的“工作日”日數，或會與所需的“曆日”總數不同，因為後者是由接獲申請當日起計算，直至完成處理申請之日為止。現時並無資料顯示處理及檢定申請所需的實際時間。治療用品管理局計劃在 2001 年裝設一套新的資訊科技系統，以便能同時匯報批准藥物申請所需的“曆日”及“工作日”日數。⁵¹

強制規定附加標籤

22.6 所有藥物必須附有“Aust R”或“Aust L”的標籤，顯示產品的療效是否曾接受檢定。這類標籤為消費者提供有用的資料，亦可增加對他們的保障。

強制規定藥物進口商領牌

22.7 經辦人如欲進口藥物在澳洲出售，必須在輸入產品前預先取得適當的牌照／許可證。此外，處方藥物的進口牌照或許可證只會發給註冊醫生或藥劑師。此舉確保只有合資格的人才可輸入藥物，而澳洲政府已採取適當行動，確保含有受管制物質的藥物不會被非法使用。

強制藥劑師註冊

22.8 藥房只限由藥劑師擁有或管理，各州及各領地均規定藥劑師必須註冊。推行上述措施的原因之一，是因為越來越多人依靠藥劑師提供有關藥物及藥物治療的資料。因此，強制藥劑師註冊的安排，可確保公眾對藥劑師提供的專業服務更具信心。至於規定藥房只可由註冊藥劑師擁有，亦是確保公眾有效使用藥物的另一途徑。

⁵¹ 澳洲國家審計局，《Audit Report》。《Drug Evaluation by the Therapeutic Goods Administration - Follow-up Audit》，《Audit Report No.2》，1999 年。

23. 接納傳統用途作為支持治療功效聲稱的證據

23.1 在澳洲，科學證據及傳統用途證據均獲接納為治療功效聲稱的佐證。長久以來，傳統藥物廣為澳洲人使用。很多澳洲人依賴傳統藥物，以應付他們基本的健康護理需要。然而，並非所有傳統藥物均經過科學評估或審查，這些藥物被指⁵²“測試不足”、“依賴...流傳故事及理論”，“很可能有危險”。儘管如此，許多人均認為傳統藥物對促進整體健康確有效用，重點在於預防疾病，並非只治療身體局部患病之處。越來越多醫療專業人員對傳統藥物可能達致的治病效能，持開放的態度。倘若只採納科學證據作為治療功效聲稱的佐證，便會令消費者無法使用很多有效用的傳統藥物。

23.2 澳洲政府已謹慎處理只以傳統用途作為證明的療效聲稱，因為這些聲稱未經科學評估。首先，治療用品管理局已界定哪些傳統用途可被接納為證據。第二，若治療功效聲稱只具備傳統用途證據，則只可用作支持中等及一般療效的治療功效聲稱。第三，聲稱的字眼亦受限制，以免字眼暗示這些藥物已經過科學檢定。(詳細資料載於附錄 VI。)根據上述安排，經辦人可以在市場推出更多種類的藥物，而消費者則可有更多選擇，購得各種藥物，與此同時他們亦注意到這些藥物只有傳統用途的證明支持，並未經任何科學評估。

24. 就不同宣傳對象的藥物廣告作出不同管制

24.1 要使市民大眾及醫療專業人員知道有某種藥物及其用途，廣告就是其中一種途徑。因此，藥物的宣傳資料必須準確無誤、證明屬實及不含誤導成分。《治療用品規例》訂明，只有非處方(低風險)註冊藥物及表列藥物可以利用廣告公開宣傳，有關廣告必須符合《治療用品廣告守則》，並經預先批核的制度通過。處方(高風險)註冊藥物則可向醫療專業人員發放廣告。

⁵² Josefek, Kristen J., 《American Journal of Law & Medicine》刊登的“Alternative Medicine’s Roadmap to the Mainstream”, Summer-Fall, 2000 年。

24.2 處方(高風險)註冊藥物的廣告安排與非處方(低風險)註冊藥物及表列藥物不同，沒有明文規定前者的廣告必須在刊登前經預先批核。因此，雖然設有投訴機制，但只有在廣告刊登後，由監察委員會發現違規個案，或因應個別人士或公司的投訴，該機制才會啟動。因此，除非違規廣告被揭發或遭投訴，否則該廣告仍有可能向醫療專業人員提供誤導或失實的資料，以致影響他們的處方。

25. 專利權的保障可予延長

25.1 充分保障藥物專利權，對藥劑業至為重要。一如上文所述，研究及發展一項新藥物，平均需花 15 年時間，而每 10 項獲批准的藥物中，就只有 3 項藥物的銷量足以抵銷或超出研究及發展的平均費用。發展新藥涉及的風險及成本極高，因此製造商須依靠知識產權的保障(即專利權保障)，作為其研究及發展新藥的投資保證。

25.2 專利權的有效期由提交整套相關細則當日起計算。由於藥物審批程序冗長，因此可根據《1990 年專利權法令》，將藥劑製品的專利權保障期，由提交個案日起計的 20 年有效期再延長 5 年。此舉有助補償冗長規管程序導致專利權保障期減短的損失，從而可鼓勵廠商進行進一步研究及發展。

26. 在規管制度內吸納專業人才

26.1 規管制度能否發揮效能，很大程度上取決於是否有專業人才的參與。在澳洲，有多個委員會負責規管藥物，成員包括非官方人員，與政府組織同樣擔當着舉足輕重的角色。這些委員會參與藥物推出市場前的評估、註冊或表列、推出市場後的監察、規管藥物廣告等工作。委員會的成員包括各類專才，例如醫生、醫護專業人員、行業代表及消費者等。由於規管制度網羅各類專才，澳洲政府才能因應發展迅速的藥物行業，就業界及消費者的關注作出快捷的回應。

27. 在藥物推出市場前的評估過程中採用風險管理方法以提高靈活性

27.1 治療用品管理局就藥物推出市場前的評估過程中採用風險管理的方法，即藥物受管制的程度，與其風險水平直接相關。因此，就註冊及表列藥物而言，註冊藥物須符合更高的安全、品質及療效標準，亦須提供更多測試結果及證據以支持治療功效的聲稱，以及經過多重評估，才可列入澳洲治療用品登記冊內。表列藥物通常無須經過同等程度的審核及檢定，評估的範圍只包括安全及品質。

27.2 風險管理方法容許治療用品管理局對藥物保持若干程度的管制，同時亦可令業界無須受任何不必要的規管重擔所束縛。

附錄 I

治療用品的定義

以下是《1989年治療用品法令》所載有關治療用品的定義：

"therapeutic goods" means goods:

- (a) that are represented in any way to be, or that are, whether because of the way in which the goods are presented or for any other reason, likely to be taken to be:
 - (i) for therapeutic use; or
 - (ii) for use as an ingredient or component in the manufacture of therapeutic goods; or
 - (iii) for use as a container or part of a container for goods of the kind referred to in subparagraph (i) or (ii); or

- (b) included in a class of goods the sole or principal use of which is, or ordinarily is, a therapeutic use or a use of a kind referred to in subparagraph (a)(ii) or (iii);

and includes goods declared to be therapeutic goods under an order in force under section 7, but does not include:

- (c) goods declared not to be therapeutic goods under an order in force under section 7; or
- (d) goods in respect of which such an order is in force, being an order that declares the goods not to be therapeutic goods when used, advertised, or presented for supply in the way specified in the order where the goods are used, advertised, or presented for supply in that way; or
- (e) goods for which there is a prescribed standard in the Australia New Zealand Food Standards Code as defined in subsection 3(1) of the Australia New Zealand Food Authority Act 1991; or
- (f) goods which, in Australia or New Zealand, have a tradition of use as foods for humans in the form in which they are presented.

Section 7 - Declaration that goods are/are not therapeutic goods:

- (1) Where the Secretary [Secretary of the Department of Health and Aged Care] is satisfied that particular goods or classes of goods:
 - (a) are or are not therapeutic goods; or
 - (b) when used, advertised, or presented for supply in a particular way, are or are not therapeutic goods;

the Secretary may, by order published in the Gazette, declare that the goods, or the goods when used, advertised, or presented for supply in that way, are or are not, for the purposes of this Act, therapeutic goods.

- (2) The Secretary may exercise his or her powers under this section of his or her own motion or following an application made in writing to the Secretary.
- (3) A declaration under this section takes effect on the day on which the declaration is published in the Gazette or on such later day as is specified in the order.

附錄 II

治療功效聲稱的級別及類別

聲稱的級別	聲稱的類別	聲稱的定義
高療效	治療疾病聲稱	聲稱某產品或物質能治療、醫治或治理某種疾病、失調障礙、狀態或輕微不適。
	預防疾病聲稱	聲稱能預防某種疾病、失調障礙、狀態、症狀或輕微不適。
	有關缺乏維生素或礦物質引發的疾病的聲稱	聲稱提及某維生素或礦物質的名稱及一種認可的缺乏維生素或物質引發的疾病。
中等療效	增進健康功效聲稱	增進一般健康人士的健康，例如改善、促進、提升或盡量強化身體器官或系統機能(或意思相同的字眼)。
	減低風險聲稱	聲稱有關減低某種疾病、失調障礙、狀態、症狀或輕微不適。
	偶發狀況聲稱	聲稱有關產品或物質有助減少偶發狀況(例如偏頭痛)的次數。
	輔助／協助聲稱	聲稱指某產品或物質可輔助／協助治理某種指定的症狀／疾病或輕微不適的風險。
	紓緩症狀的聲稱	明確指出可短暫紓緩某種症狀。所有紓緩症狀的聲稱必須附有“若症狀持續，必須向醫生求診”的聲明。

聲稱的級別	聲稱的類別	聲稱的定義
一般	保健聲稱	該聲稱是指產品或物質具有保健功效(或意思相同的字眼),但不包括增進健康或預防疾病。保健功效聲稱亦可提及產品或物質與強健體魄所具備的正常生理效應的關係,或提述供給營養,以及使用淨化、排毒及滋補等字眼。
	有關維生素或礦物補充物的聲稱	這項聲稱指可補充維生素或礦物質的攝取量。若要作出補充維生素或礦物質的聲稱,該產品的建議每日劑量,必須至少能提供該種維生素或礦物質的建議每日攝取量(Recommended Dietary Intake)的25%。除非產品的建議每日劑量所含的維生素或礦物質,至少相等於該種維生素或礦物質的建議每日攝取量的10%,或有證據支持該種維生素或礦物質的攝取量即使低於該水平亦具療效,否則補充維生素或礦物質的聲稱不應提及含有該種維生素或礦物質。
	紓緩症狀聲稱	明確指出可短暫紓緩某種症狀。所有紓緩症狀的聲稱必須附有“若症狀持續,必須向醫生求診”的聲明。

資料來源: 治療用品管理局, *Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods*, 2001年4月。

附錄 III

澳洲規管藥物的法例

以下為澳洲規管藥物的重要法例：

主要法例

1. 法令

- ◆ 《1989年治療用品法令》及修訂法令；及
- ◆ 《1989年治療用品(檢控)法令》及修訂法令。

2. 規例

- ◆ 《治療用品規例》及修訂規例；及
- ◆ 《治療用品(檢控)規例》及修訂規例。

3. 命令

- ◆ 《治療用品(團體)令》1992年第1號
- ◆ 《治療用品(除外貨品)令》1998年第1號
- ◆ 《治療用品令》第20號、29號、48號、56號及63號

4. 裁決

- ◆ 《治療用品(製造原則)決定書》1999年第1號裁決

其他法例

5. 一般法例

- ◆ 《1954年國家衛生法令》及修訂法令；及
- ◆ 《1986年退伍軍人權利法令》及修訂法令。

6. 受管制物質

- ◆ 藥物及毒藥劃一管制標準；及
- ◆ 各省／領地監管獲取受管制物質的相關法例，例如《新南威爾斯毒藥及治療用品法令》。

7. 廣告

- ◆ 《治療用品廣告守則》；
- ◆ 《1992年廣播服務法令》；
- ◆ 《1974年貿易守則法令》及修訂法令；
- ◆ 《貿易守則規例》及修訂規例；
- ◆ 各省／領地監管廣告的法令，例如《新南威爾斯公平貿易法令》；
- ◆ 澳洲藥劑製品廠商會(就處方藥物)、澳洲專賣藥物協會(就所有非處方藥物)及輔助健康護理委員會(就輔助藥物)制訂的相關操守守則。

8. 製造

- ◆ 《澳洲治療用品優良生產作業守則》——藥品。

9. 進口／出口

- ◆ 《1901年海關法令》及修訂法令；
- ◆ 《1908年檢疫法令》及修訂法令；
- ◆ 《1982年野生動物保護(進出口規例)法令》；
- ◆ 《海關(違禁進口物品)規例》；及
- ◆ 《海關(違禁出口物品)規例》。

資料來源：醫療及護老部，*Where Do You Get It? A List of Important TGA and Industry Contacts, Publications and Legislation*，1999年。

附錄 IV

涉及藥物規管的委員會

名稱	成員組合	職能
不良藥物反應諮詢委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 委任成員的準則，是基於他們對藥劑製品作出評估的專業知識，以及是否忠誠地提供合乎公眾利益的意見。 	澳洲藥物檢定委員會轄下的小組委員會，負責收集有關不良藥物反應的數據，並提供意見，就不良藥物反應作出適當回應。
澳洲藥物檢定委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 6 至 7 名核心成員，由醫療及護老部長委任，另有 10 至 20 名特許成員。澳洲藥物檢定委員會主席會根據每次會議的議程，邀請特許成員出席會議。 ◆ 核心成員包括醫生、臨床藥學的專家、藥理學師或藥理學的專家。 ◆ 特許成員包括具備最新的製造臨床治療用品經驗的藥劑化學家，毒理學家及普通科醫生。 	是一個專家委員會，向輔助藥物管理局轄下的藥物安全及檢定科提供有關處方藥物申請的意見。主要涉及新藥物／化學物質。

名稱	成員組合	職能
澳洲藥劑諮詢委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 委員會包括頂級的醫療專業代表、業界團體，傳媒、政府及消費者組織。 	是一個諮詢委員會，就多項有關醫藥政策事宜及醫護問題，向聯邦政府提供意見。
投訴解決專門小組	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 8名成員，主席由治療用品廣告守則委員會提名。成員來自業界、消費者組織、廣告機構以及醫護專業人員。 	是一個獨立委員會，處理有關非處方藥物(包括輔助藥物)廣告的投訴。
輔助藥物檢定委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 11名成員，由醫療及護老部長委任。 	是一個法定專家委員會，向治療用品管理局轄下的化學品及非處方藥物科輔助藥物辦事處提供意見，關於某種新的輔助物質或藥物在澳洲治療用品登記冊內，應獲准列為表列產品或註冊產品。
界定產品屬性外界基準委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 成員包括治療用品管理局、澳洲-新西蘭食物管理局、州／領地及新西蘭衛生主管當局，澳洲檢疫服務處、業界及消費者的代表。 	是一個諮詢委員會，處理治療用品與食物的屬性事宜。

名稱	成員組合	職能
醫藥檢定委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 成員由醫療及護老部長委任。 ◆ 11名成員，具備普通科及專科醫學的專業知識，包括老人科及兒科、臨床藥理學及臨床毒藥學、藥劑化學、病理學、微生物學、社區藥劑學、藥物製造及政府規例。 	<p>是一個法定委員會，向治療用品管理局轄下的化學品及非處方藥物科提供意見，建議是否應該把某種新的輔助物質或藥物列入澳洲治療用品登記冊內成為表列產品或註冊產品。該委員會主要涉及非處方註冊藥物的申請(非輔助藥物)。</p>
治療用品國家統籌委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 成員包括聯邦、州、領地衛生主管當局的代表。 	<p>是一個聯邦、州及領地委員會，就治療用品的行政及規管提供建議。</p>
國家藥物及毒藥表列委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 委員會包括州及領地政府成員及其他由醫療及護老部長委任的人士，例如技術專家，以及代表不同界別利益的代表。 	<p>是一個委員會，負責執行《藥物及毒藥統一列表的標準》，該列表載述不同物質的表列程序。</p>
藥劑製品諮詢委員會	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 成員由醫療及護老部長委任，成員為醫生及藥劑師。 	<p>是一個委員會，負責就藥劑製品津貼計劃內產品列表的增刪，向醫療及護老部長提供意見。該委員會亦就藥劑製品津貼計劃的限制、數量及重複次數提供意見。</p>

名稱	成員組合	職能
藥劑製品醫療及合理使用藥物委員會	◆ 成員為業內的有關人士。	一個負責統籌澳洲有效使用藥物政策的發展及推行的委員會。
藥劑製品小組委員會	◆ 委任成員的準則，是基於他們對藥劑製品作出評估的專業知識，以及是否忠誠地提供合乎公眾利益的意見。	一個就化學、品質控制、生物可利用性、生物等同事宜，向澳洲藥物檢定委員會提供意見的小組委員會。
治療用品廣告守則委員會	◆ 成員包括業界團體、政府及消費者團體的代表。	負責覆檢及執行治療用品廣告守則。
治療用品委員會	◆ 成員是根據其在所屬界別的專門技能和知識而獲委任。	是一個專家委員會，就治療標準、標籤／包裝規定，以及生產原則等，向醫療及護老部長提供意見。

資料來源： 聯邦醫療及護老部, *Where Do We Get It?* 1999 年 11 月。

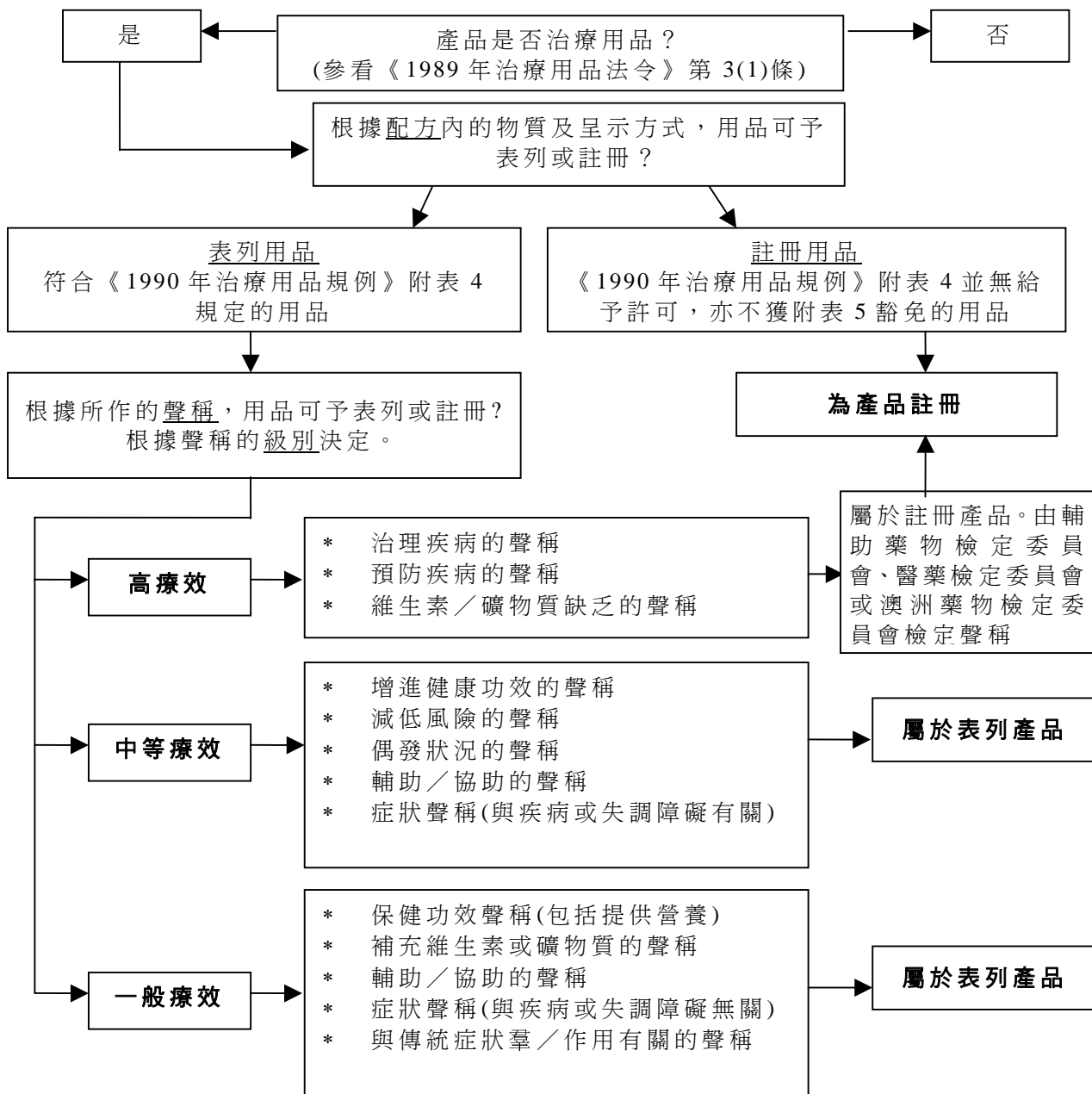
附錄 V

如何確定產品屬表列／註冊產品

如何得知產品是否治療用品？

參看《1989年治療用品法令》第3(1)條

如何得知產品屬予表列／註冊？



註： 上表只提供一般指引。應按個別產品的情況加以考慮。

資料來源： TGACC, FAQ, 網址 <http://www.tgacc.com.au/flow1.cfm>

附錄 VI

聲稱的等級和類別及用作支持它們的證據

聲稱的級別	聲稱的類別	證據的類別	聲稱的字眼 ⁴	所需證據
高等	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治療／醫治／治理任何疾病／失調故障／狀態 ◆ 預防任何疾病／失調故障／狀態 ◆ 治療特定維生素或礦物質缺乏引發的疾病 	必須具備科學證據	不適用	高等級別。產品必須在澳洲治療用品登記冊內註冊(而非表列)。證據必須獲輔助藥物檢定委員會、醫藥檢定委員會或澳洲藥物檢定委員會檢定。
中等	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 增進健康功效¹ ◆ 減低罹患某種疾病／失調障礙的風險 ◆ 減少偶發狀況的次數 ◆ 輔助／協助治理特定的症狀／疾病／失調障礙 ◆ 紓緩特定疾病或失調障礙的症狀² 	科學證據	不適用	中等級別。經辦人必須具備表列產品所需的證據。
		傳統用途的證據	此(傳統)藥物一直用作治療(適用症狀) ⁵ 。此項聲稱是基於傳統用途 ⁶ 。	主要證據:用作支持聲稱適用症狀的證據,須來自下列4種來源的其中2種: <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治療用品管理局認可的藥典 ◆ 治療用品管理局認可的專題著作 ◆ 古籍或傳統醫藥文獻中3篇有關該種藥物的使用歷史的獨立著作⁷ ◆ 任何國家的政府藥房有供應該種藥物,適用於所聲稱的症狀

聲稱的級別	聲稱的類別	證據的類別	聲稱的字眼 ⁴	所需證據
一般	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 保健，包括提供營養 ◆ 補充維生素或礦物質³ ◆ 紓緩症狀(與疾病或失調障礙無關)² 	科學證據	不適用	一般級別。經辦人必須具備表列產品所需的證據。
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 保健，包括提供營養 ◆ 紓緩症狀(與疾病或失調障礙無關)² ◆ 與傳統的症狀羣及作用有關的聲稱⁵ 	傳統上使用該藥物的證據	此(傳統)藥物傳統上一直用作治療(適症用症) ⁵ 。	主要證據：用作支持聲稱適用症狀的證據，須來自下列 4 種來源的其中 2 種： <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治療用品管理局認可的藥典 ◆ 治療用品管理局認可的專題著作 ◆ 古籍或傳統醫藥文獻中 3 篇有關該種藥物的使用歷史的獨立著作⁷ ◆ 任何國家的政府藥房有供應該種藥物，適用於所聲稱的症狀

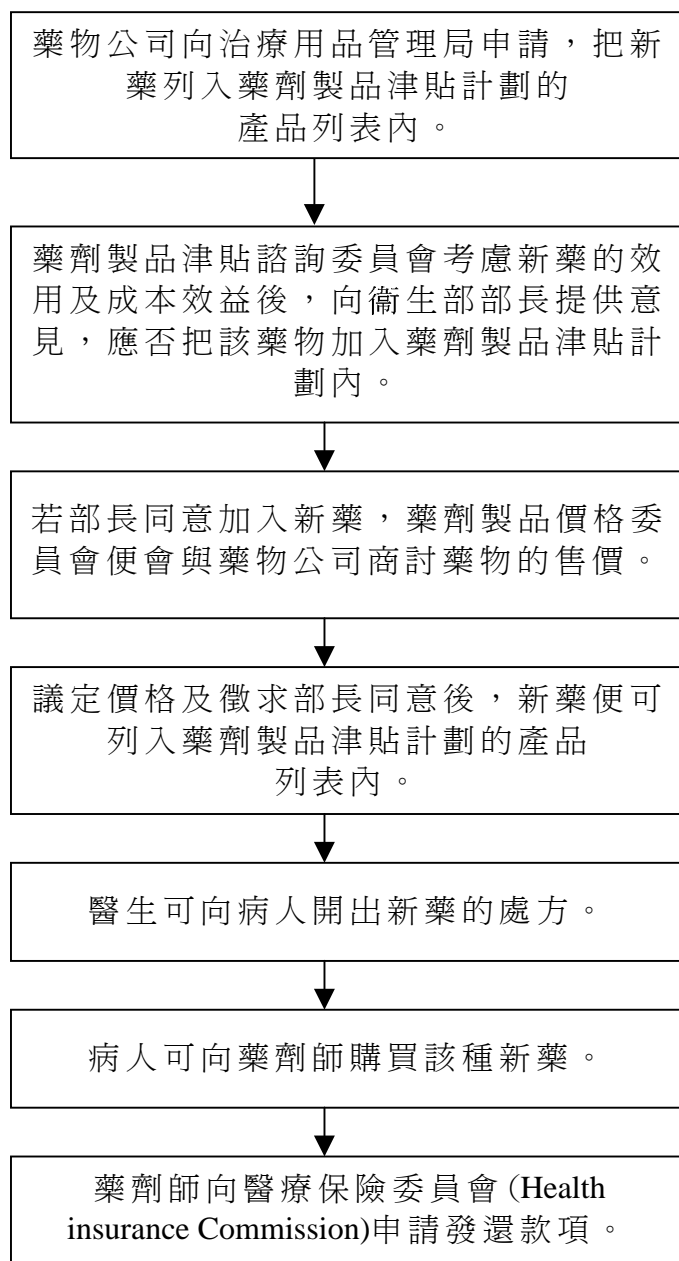
備註：

1. 增進健康功效的聲稱適用於增進正常人的健康，並非指增進身體有問題的人的健康。
2. 所有與症狀有關的聲稱必須附有“若症狀持續，必須向醫生求診”的忠告。
3. 產品要作出可補充維生素或礦物質的聲稱，其建議每日劑量所含的維生素或礦物質，必須至少相等於該種維生素或礦物質的建議每日攝取量的 25%。其他種類的聲稱如涉及維生素或礦物質，其劑量必須與支持聲稱的證據一致。除非產品的建議每日劑量所含的維生素或礦物質，至少相等於該種維生素或礦物質的建議每日攝取量的 10%，或有證據支持該種維生素或礦物質的攝取量即使低於該水平亦具療效，否則補充維生素或礦物質的聲稱不應提及含有該種維生素或礦物質。
4. 或意思相同的字眼。
5. 所用字眼必須是該傳統醫藥文化原來的用字，例如傳統中醫藥學採用的“腎”。
6. 如有科學證據支持整項聲稱，可選擇是否採用“本項聲稱以傳統用途為依據”的字眼。
7. 若有文獻明確記載口述歷史的傳統文化，只要該藥物的使用歷史獲得證實，根據口述歷史而提出的證據亦可獲接受。現代文獻如準確引述古籍或傳統文獻，亦可用作支持聲稱。

資料來源： Therapeutic Goods Administration, *Draft Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods*, 2000 年 4 月。

附錄 VII

藥劑製品津貼計劃的運作程序



附錄 VIII

1996 年審計報告書的建議及其實施情況

	建議 —— 治療用品管理局應採取的行動	實施情況
1.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 覆檢向藥劑製品公司索取額外資料的做法，以確定哪些是處理藥物檢定申請時常見的遺漏，並決定澳洲註冊藥物的指引是否需要修訂； ◆ 如有需要，修訂澳洲註冊藥物的指引； ◆ 與業界合作，確定有何方法縮減業界成員回應治療用品管理局要求提供資料所需的時間；及 ◆ 以“工作日”及“曆日”形式，向有關人士匯報批核藥物所需的時間，特別是批核新的化學物質。 	部分實施
2.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 檢討第一類送檢物的定義，以決定是否適宜將複雜的新化學物質列入較簡單的送檢物類別內。 	採用其他方法解決這問題
3.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 重新評估現行編製澳洲藥物檢定委員會會議紀要的程序，以符合獲政府接納的 Baume 報告所建議的 20 天期限。此外，治療用品管理局應評估何時能確實遵行此期限。 	業已實施
4.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 改善藥物檢定的效能，覆檢每個檢定程序所獲分配的工作日，以期更著重檢定由藥劑製品業送交的檢定物。 	業已實施
5.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 覆檢諮詢消費者組織的安排，確保能充分考慮到消費者對藥物檢定的期望。 	業已實施
6.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 覆檢藥物申請註冊及追索電腦系統，並令其更方便使用者使用；及 ◆ 應完成資訊科技接合計劃，以便盡早與治療用品管理局所使用的多個電腦系統互相接合。 	部分實施
7.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 更新所有電腦系統用戶手冊，並向用戶發表，以改善整體效益。 	部分實施

	建議 —— 治療用品管理局應採取的行動	實施情況
8.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 擴大涉及外界檢定員的內部審計計劃的應用，以包括治療用品管理局內所有受影響的部門，以期更有效利用資源；及 ◆ 為外界檢定員制訂合適的訓練計劃，並將這些計劃納入營運程序內。 	採用其他方法解決這問題
9.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 評估中央電腦資料庫的成本效益，以反映現行國際規管資料，例如藥物檢定活動，最佳的行事方式及有用的聯系。 	業已實施
10.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 盡量利用其他規管組織的努力，並減少澳洲在海外進行相若檢定所需的成本，重新評估需要，以決定可否更廣泛接納由其他國際規管當局所進行的檢定，或接納部分的檢定結果。 	業已實施
11.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 改善藥物檢定的效能，並檢討： <ul style="list-style-type: none"> ~ 推廣及鼓勵舉報不良的藥物反應； ~ 向所有醫療專業人員發布有關不良藥物反應的資訊；及 ~ 在治療用品管理局的預算中，是否有足夠資源分配，以應付不良的藥物反應。 	業已實施
12.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 加強向公眾匯報，更符合國會及消費者資訊方面的需求，以提高問責性。 	部分實施
13.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 確認國際間不同的價格結構方案，以期在澳洲採用最具成本效益的方法；及 ◆ 要求藥劑製品公司合作，準確預測工作量。 	業已實施
14.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 制訂方法，計算與行業有關的營運成本，以期收回成本，與政府的政策一致；及 ◆ 在每年呈交國會的報告中，列述在何種程度上收回有關成本。 	業已實施

資料來源： 澳洲國家審計局, *Audit Report. Drug Evaluation by the Therapeutic Goods Administration - Follow-up Audit*, Audit Report No.2, 1999 年。

參考資料

1. Australian Bureau of Statistics, *2001 Year Book Australia*, 2001.
2. Australian Bureau of Statistics, *Australian Social Trends 1998: Health - Health Related Actions: The Use of Medication*, at <http://www.abs.gov.au/>.
3. Australian Bureau of Statistics, *Household Expenditure Survey, Australia: Detailed Expenditure Items*, at <http://www.abs.gov.au/>.
4. Australian Economic Analysis Pty Limited, *A Report on Australia's Pharmaceutical Industry*, December 1998.
5. Australian National Audit Office, *Audit Report. Drug Evaluation by the Therapeutic Goods Administration - Follow-up Audit*, Audit Report No.2, 1999.
6. Australian Pharmaceutical Manufacturers Association, *1999-2000 APMA Facts Book: Pharmaceutical and Health Industry Information*, at <http://www.apma.com.au/>.
7. Australian Pharmaceutical Manufacturers Association, *APMA Code of Conduct*, Edition 13, 16 February 2000. p.96.
8. Australian Pharmaceutical Manufacturers Association, *At A Glance: Pharmaceutical Fact Sheet*, at <http://www.apma.com.au/>.
9. Census and Statistics Department, *Hong Kong Monthly Digest of Statistics*, January 2001.
10. Commonwealth Department of Health and Aged Care, *Commonwealth Submission to National Competition Policy Review of Pharmacy Regulation*, 1999.
11. Commonwealth Department of Health and Aged Care, *Annual Report, 1999-2000*.
12. Commonwealth Department of Health and Aged Care, *Australian Statistics on Medicines 1998*, 1999.
13. Commonwealth Department of Health and Aged Care, *National Medicines Policy*, 2000.
14. Commonwealth Department of Health and Aged Care, *Pharmaceutical Benefits Safety Net Arrangements* at <http://www.health.gov.au/>.
15. Environment Australia, *Wildlife Information Sheet No 9 - Medicines*, at <http://www.environment.gov.au/>
16. Health Insurance Commission, *Helpful Information for Pharmacists Approved to Supply PBS and RPBS Medicines*.
17. Parliament of Australia, *House Hansard*, 1999 -2000.
18. Parliament of Australia, *Senate Hansard*, 1999- 2000.
19. Smith, *Patent Protection for Pharmaceutical Products*, Library of Parliament of Canada, November 1993.

-
20. Therapeutic Goods Administration, *Advertising and Labelling Medicines in Australia*, 1999.
 21. Therapeutic Goods Administration, *Conditions Standard and Specific. Applying to Registered or Listed Therapeutic Goods Under Section 28 of the Therapeutic Goods Act 1989, Standard Conditions Effective 1995, Specific Conditions Effective 1998*.
 22. Therapeutic Goods Administration, *Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods - Draft - For Consultation*, 14 November 2000.
 23. Therapeutic Goods Administration, *Guidelines on Standard of Overseas Manufacturers*, September 2000.
 24. Therapeutic Goods Administration, *Manufacturing Medicines for Supply in Australia*, 1999.
 25. Therapeutic Goods Administration, *Medicines Regulation and the TGA*, December 1999.
 26. Therapeutic Goods Administration, *Overview of the Regulatory Requirements for the Manufacture and Supply of Medicines in Australia and for Export*, 1999.
 27. Therapeutic Goods Administration, *Summary Chart of the Classification of Medicines for Registering or Listing in the ARTG*, 1999.
 28. Therapeutic Goods Administration, *Summary of Fees and Charges at 28 September 2000*.
 29. Therapeutic Goods Administration, *TGA Fees and Charges Explanatory Note*, 8 March 2000.
 30. Therapeutic Goods Administration, *TGA News, 1999-2000*.
 31. Therapeutic Goods Administration, *Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods*, January 2000.
 32. Therapeutic Goods Administration, *Where Do You Get It? A List of Important TGA and Industry Contacts, Publications and Legislation*, 1999.
 33. Therapeutic Goods Advertising Code Council, *Complaints Register*, at <http://www.tgacc.com.au/complaintsList.cfm>.

✕

研究文件編號：

題目：

請議員(或其職員)填寫並交回這份已附有地址的簡單問卷，以便我們得知所撰寫的研究文件是否符合要求。
意見無論褒貶，均無任歡迎。

你認為這份文件：

1. 十分有用 頗為有用 不太有用 資料不足

其他意見： _____

2. 過長 頗長 略短 過短

3. 清晰易明 頗為清晰 有時不清晰 不大清晰

姓名 _____

(_____議員／議員的助理)

請摺疊

立法會秘書處
資料研究及圖書館服務部
香港中區花園道三號
萬國寶通銀行大廈五樓

資料研究及圖書館服務部主管
劉騏嘉女士

請摺疊