



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號：FH/H/LEG/13 (09)

電話號碼：2973 8293

傳真號碼：2840 0467

香港中環
昃臣道8號
立法會大樓
立法會衛生事務委員會秘書
蘇美利女士

蘇女士：

二零零九年三月三十一日立法會衛生事務委員會會議
香港對藥劑製品的規管及監控

我們於二零零九年三月三十一日立法會衛生事務委員會會議上，向委員闡述政府當局為檢討和加強香港規管和監控藥劑製品的現行機制所採取的措施。委員要求政府當局提供有關衛生署督察巡查藥品製造商時所使用的修訂清單的資料。現謹回覆如下：

藥物監管制度檢討委員會

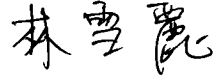
政府當局成立了一個由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席的藥物監管制度檢討委員會(檢討委員會)，以全面檢討現行規管藥物的監控架構。檢討委員會在二零零九年四月舉行了首次會議。

檢討委員會成立了兩個工作小組，分別檢討藥物製造和藥物銷售及採購，以便更深入研究相關的事宜。此外，衛生署亦成立了一個由衛生署署長擔任主席的專責小組，負責就更新“良好藥品生產規範”(GMP)計劃和加強藥物監測提出建議。專責小組已邀請海外專家顧問進行相關研究，以及參考海外規管機構的經驗。檢討委員會和專責小組的工作預計會在本年年底完成。

對藥品製造商進行巡查時所用的清單

衛生署現正全面檢討對本地製造商進行巡查時所用的清單。待對本地製造商的“良好藥品生產規範”顧問研究完成，並獲檢討委員會採納顧問研究的相關建議後，當局便會修訂巡查清單。我們會在修訂的巡查清單擬備後，向委員提供有關資料。

食物及衛生局局長

(林雪麗  代行)

副本送：衛生署署長 (經辦人：黎潔廉醫生
鄭國威醫生)

二零零九年七月三日