

政府帳目委員會  
就  
審計署署長  
第五十三號衡工量值式  
審計結果報告書  
提交的補充報告書

2010年6月

*政府帳目委員會第五十三A號報告書*

## 目錄

	<u>段落</u>	<u>頁數</u>
<b>第1部 引言</b>		
政府帳目委員會的成立	1	1
委員會的成員	2 - 4	1
<b>第2部 程序</b>		
委員會的程序	1	2
委員會委員的保密承諾書	2 - 3	2 - 3
委員會的報告書	4	3
政府的回應	5	3
<b>第3部 委員會的研究工作</b>		
會議	1	4
報告書的編排	2 - 3	4
鳴謝	4	4
<b>第4部 西藥的規管</b>		
A. 引言	1 - 2	5
B. 檢討現時對藥物的規管及進口 未經註冊藥物	3 - 26	5 - 14
C. 巡查經銷商的工作及其他執法 行動	27 - 50	14 - 21
D. 藥物化驗、回收及安全警報	51 - 63	21 - 27
E. 拒絕發牌準則、檢控及紀律處分	64 - 71	27 - 29
F. 公眾資訊及內部支援	72 - 75	29 - 30
G. 結論及建議	76	31 - 40

## 目錄

	<u>頁數</u>
委員會主席、副主席及參與研究本報告書所涵蓋的章節的各委員署名	41
審計署署長第五十三號報告書內經政府帳目委員會在補充報告書研議的章節	42
<u>有關第1部：“引言”的附錄</u>	
<b>附錄1</b> 《香港特別行政區立法會議事規則》	43 - 44
<u>有關第2部：“程序”的附錄</u>	
<b>附錄2</b> 1998年2月11日臨時立法會會議上政府帳目委員會主席提交臨時立法會的文件：《香港特別行政區政府帳目審計工作的範圍——“衡工量值式審計”》	45 - 47
<u>有關第3部：“委員會的研究工作”的附錄</u>	
<b>附錄3</b> 出席委員會聆訊的證人	48
<b>附錄4</b> 政府帳目委員會主席黃宜弘議員,GBS,在2009年12月8日(星期二)委員會公開聆訊中的序辭全文	49 - 50
<u>有關第4部：“西藥的規管”的附錄</u>	
<b>附錄5</b> 食物及衛生局局長在2009年12月15日公開聆訊中的序辭	51 - 52
<b>附錄6</b> 食物及衛生局局長在2010年2月8日公開聆訊中的序辭	53 - 54

## 目錄

	<u>頁數</u>
<b>附錄 7</b> 衛生署署長2010年1月22日的函件	55 - 80
<b>附錄 8</b> 衛生署署長2010年3月11日的函件	81 - 84

引言

**政府帳目委員會的成立** 政府帳目委員會根據《香港特別行政區立法會議事規則》第72條的規定成立，這些規定載於本報告書**附錄1**。

2. **委員會的成員** 立法會主席根據《立法會議事規則》第72(3)條任命下列議員為委員會成員：

**主席** : 黃宜弘議員, GBS

**副主席** : 陳茂波議員, MH, JP

**委員** : 鄭家富議員  
石禮謙議員, SBS, JP  
梁家傑議員, SC  
(至2010年1月28日為止)  
湯家驊議員, SC  
(於2010年2月26日生效)  
何秀蘭議員  
(於2010年2月26日生效)  
李慧琼議員  
黃毓民議員  
(至2010年1月28日為止)

**秘書** : 韓律科女士

**法律顧問** : 張炳鑫先生

3. 根據《立法會議事規則》第72(3)條，委員會由一名主席、一名副主席及5名委員組成。在2010年1月29日，梁家傑議員和黃毓民議員辭去立法會議員的職務，並在同日停任委員會委員。在2010年2月26日，湯家驊議員和何秀蘭議員獲內務委員會選出並獲立法會主席委任，填補委員會的成員空缺。

4. 梁家傑議員和黃毓民議員擔任委員會委員期間，參與委員會的工作，研究本報告書所涵蓋的章節，委員會謹對他們所作的貢獻表示謝意。何秀蘭議員和湯家驊議員並無參與研究本報告書所涵蓋的章節或擬備本報告書的工作。

程序

**委員會的程序** 委員會根據《立法會議事規則》第72條決定的行事方式及程序如下：

- (a) 根據《立法會議事規則》第72條被傳召出席委員會會議的官員，通常應為審計署署長在其報告書裏提及的收支總目的管制人員；如果所研究的事宜影響超過一個收支總目，或涉及政策或原則問題，則應傳召政府的有關政策局局長或其他適當人員。到委員會席前應訊，應是被傳召官員的個人責任。雖然他可以由屬員陪同出席，協助解釋細節，但委員會要求提出的資料、紀錄或文件，均應由他單獨負責；
- (b) 如果審計署署長的政府帳目審計結果報告書所提及的任何事項與政府補助機構的事務有關，則到委員會席前應訊的人士通常應為管制補助費撥款的人員。如委員會認為傳召有關補助機構的代表有助審議，則委員會亦可傳召該代表出席；
- (c) 管制人員或其他人士向委員會提供資料或解釋時，委員會會要求審計署署長和財經事務及庫務局局長協助；
- (d) 委員會在報告書內提及不屬於政府及補助機構的任何人士或機構前，須先行聽取這些人士或機構的陳詞；
- (e) 委員會通常不應單憑審計署署長報告書所述而就某一事項提出建議；
- (f) 委員會不應容許管制人員以書面作證，但作為親身到委員會席前應訊的附加資料，則屬例外；及
- (g) 委員會應不時與審計署署長進行非正式磋商，向署長建議甚麼地方可進行有收穫的衡工量值研究。

2. **委員會委員的保密承諾書** 為加強委員會及其工作行事持正，政府帳目委員會的委員簽署保密承諾書。委員同意，就審計署署長報告書的研究工作，他們不會披露任何關涉委員會有關程序而被列為機密的事情，這些事情包括任何向委員會提供的證據或文件，以及任何與委員會在非公開會議上所作討論或商議有關的資料。委員亦同意採取所需步驟，防止這些事情在委員會向立

程序

---

法會提交報告之前或之後向外披露，但經委員會撤銷保密限制的事情，則不受這限制。

3. 委員會委員所簽署的保密承諾書已上載至立法會網站。

4. **委員會的報告書** 本報告書載有政府帳目委員會就2009年11月25日提交立法會的審計署署長第五十三號衡工量值式審計結果報告書第5章提交的補充報告書。審計署署長是根據1998年2月11日提交臨時立法會的《香港特別行政區政府帳目審計工作的範圍 —— "衡工量值式審計"》文件所列的準則及程序進行衡工量值式審計。該份文件載於**附錄2**。委員會第五十三號報告書已於2010年2月3日提交立法會。

5. **政府的回應** 政府對委員會報告書的回應，載於政府覆文內。在該覆文內，政府在適當時會就委員會的結論及建議提出意見，並就委員會或審計署署長指出的不合規則事宜提出糾正方法；如有需要，更解釋政府不擬採取行動的理由。政府已表示會在委員會報告書提交立法會後3個月內，向立法會呈交有關的政府覆文。

委員會的研究工作

---

**會議** 委員會先後就本報告書所涵蓋的議題召開了7次會議和兩次公開聆訊。在公開聆訊中，委員會聆聽了9名證人，包括1名局長及4名部門首長的證供。證人名單載於本報告書**附錄3**。主席在2009年12月8日公開聆訊(即委員會就審計署署長第五十三號報告書舉行的一連串公開聆訊的首次聆訊)中的序辭全文則載於**附錄4**。

2. **報告書的編排** 出席委員會聆訊的證人所作的證供，以及委員會根據這些證供及研究審計署署長報告書有關章節後所作出的具體結論和建議，載於下文第4部。

3. 委員會公開聆訊過程的錄音紀錄已上載至立法會網站，供市民取聽。

4. **鳴謝** 委員會衷心感謝所有應邀出席作證的人士，他們都採取合作的態度；同時，亦很多謝財經事務及庫務局局長、委員會法律顧問和秘書，他們一直從旁給予協助，提供有建設性的意見。此外，審計署署長在編寫其報告書時，採用了客觀而專業的手法，委員會深表謝意；署長及其屬下人員更在整個研議期間為委員會提供不少協助，委員會在此一併致謝。



西藥的規管

**A. 引言**

審計署就西藥的規管進行了審查，目的是審視衛生署在規管業界及監控藥物兩方面的工作是否足夠。審計署發現在以下範疇有不足之處：

- 進口未經註冊藥物；
- 巡查經銷商的工作及其他執法行動；
- 藥物化驗、回收及安全警報；
- 拒絕發牌準則、檢控及紀律處分；及
- 公眾資訊及內部支援。

2. **食物及衛生局局長周一嶽醫生**在2009年12月15日及2010年2月8日的委員會公開聆訊上發表序辭，他的序辭全文分別載於**附錄5及6**。

**B. 檢討現時對藥物的規管及進口未經註冊藥物**

進口未經註冊藥物作轉口用途

3. 委員會知悉，如藥物欠缺妥善規管，香港市民的健康和安全會受到威脅。正如審計署署長報告書第2.2段所述，未經註冊藥物在本港售賣的情況，已引起公眾日益關注，自2008年2月起，已有79名病人受未經註冊的壯陽產品影響，當中3人死亡。

4. 此外，委員會察悉，衛生署每月簽發頗多進口許可證("進口證")，讓持牌藥商進口無須註冊的藥物作轉口用途。以這種方式進口的未經註冊藥物如在本港市場分銷作售賣或服食用途，會危害市民的健康。然而，審計署發現衛生署並無採取足夠的規管措施，以追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，詳情如下：

- 衛生署每星期發出約2 560張進口證／出口許可證("出口證")，但當中每星期只有18張進口證／出口證(佔0.7%)轉交香港海關("海關")作付運後的付運檢查；

西藥的規管

- 衛生署沒有規定持牌藥商須就藥物的流動情況提交任何報表；
- 衛生署沒有充分抽查持牌藥商的毒藥紀錄，以確保紀錄完整；及
- 《藥劑業及毒藥條例》(第138章)沒有規定持牌藥商須保存第II部毒藥和非毒藥的交易紀錄。

5. 基於上述背景，委員會知悉並關注到，政府當局遲遲未有堵塞在規管方面的漏洞，容許聲稱進口作轉口用途的未經註冊藥物可趁機在本港非法銷售。正如審計署署長報告書第2.14至2.16段所述，在1999年2月，立法會衛生事務委員會與藥劑業及毒藥管理局("管理局")和一個藥劑業商會舉行會議，就未經註冊藥物在香港的規管進行討論，當時的藥劑業商會會長在會上闡釋，未經註冊藥物可循多種渠道非法進口，各政府部門須與藥劑業緊密合作，務求堵塞漏洞。在2000年3月，衛生事務委員會獲告知，管理局會就規管進口未經註冊藥物作轉口用途實施一項修訂安排。然而，擬議安排其後被擱置，管理局決定有需要修訂法例，以實施替代管制措施。儘管有所改變，但管理局或衛生署均沒有把其後的事態發展告知衛生事務委員會。此外，在2001年至2009年的9年期間，當局在向立法會提交立法建議方面毫無進展。

6. 鑒於食物及衛生局局長在2009年12月15日的序辭中表示，規管藥物的制度須在有效規管與避免為業界製造不必要的負擔之間取得平衡，委員會質疑：

- 食物及衛生局和衛生署是否重視維護業界利益多於重視保障香港市民的健康；
- 當局為何不向立法會提交立法建議，以堵塞在規管藥物進出口方面的漏洞，以及這是否由於政府當局低估了此事的迫切性；及
- 政府當局會否制定法例，以加強規管進口未經註冊藥物作轉口用途。

西藥的規管

7. 食物及衛生局局長和衛生署署長林秉恩醫生回應時表示：

- 政府當局一向採用以風險為本的原則規管本港的藥物，把力量集中於那些對公眾健康構成較大影響的藥物，例如危險藥物及毒藥。政府當局亦根據風險評估以決定其工作(包括提出立法建議)的緩急先後；
- 誠然，在2009年年初發生一連串涉及不安全及未經註冊藥物的事故前，政府當局不認為提交立法修訂以加強規管藥物進出口有迫切性，因而沒有優先進行這項工作。相反，衛生署透過試買藥物及巡查等方式，在零售層面對經銷商進行規管和監察。當局認為這類管制措施是有效的；
- 在2009年年初的事故之後，政府當局認為有需要就現時規管和監控藥物的制度進行全面檢討，因此成立了香港藥物監管制度檢討委員會("檢討委員會")，負責進行檢討，並就多項事宜(包括需否修訂現行法例)提出建議；及
- 政府當局已檢討現時以人手查核藥物進出口紀錄的效率和成效，並準備引入電子系統來執行這項職能。政府當局引入該系統時，會審慎研究實施細節及業界的責任等。

8. 根據審計署署長報告書第2.10及2.11段，由於衛生署並無採取足夠的規管措施，以追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，部分未經註冊藥物可能已在本港分銷作售賣或服食用途。委員會詢問：

- 政府當局對這問題的嚴重性有何看法；及
- 海關能否協助防止進口作轉口用途的藥物非法流入本地市場。

9. 衛生署署長表示：

- 根據經驗，大部分在本地市場售賣而被衛生署在巡查過程中檢獲的未經註冊藥物，均非有系統地憑進口證進口

西藥的規管

本港；反之，這些藥物通常是小規模和零散地被帶進香港。這些藥物包括比較昂貴的壯陽產品；及

- 持牌人如被裁定觸犯與未經註冊藥物有關的罪行，會被重罰。舉例而言，就首次被裁定觸犯涉及非法管有或銷售未經註冊藥物的罪行，列載毒藥銷售商("藥行")將會從藥行名單中被除名，而獲授權毒藥銷售商("藥房")則會面對紀律研訊。

10. **海關貿易管制處處長張細恩先生**表示，海關對進出口藥物實施海關管制，檢查藥物是否附有適當的進口證和出口證。然而，倘若進口和轉口藥物的數量不相符，海關將難以追蹤藥物的去向。海關須與衛生署在這方面通力合作。

11. 為確定衛生署有否調撥足夠資源對未經註冊藥物實施進出口管制，委員會詢問衛生署總藥劑師，衛生署有否調配足夠人手執行這方面的職務。

12. **衛生署總藥劑師陳永健先生**回應時表示，目前有38名藥劑督察，負責巡查、試買藥物、檢控、紀律調查等。其中10人最近才獲調派執行這些職務。衛生署會盡用現有的人力資源，但透過電子方式追蹤進出口藥物的去向會更加有效。衛生署正考慮建立電子記錄系統，方便追蹤擬進口作轉口的未經註冊藥物。

使用電腦系統追蹤未經註冊藥物的流動情況

13. 關於衛生署目前計劃建立電子記錄系統，以幫助追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，委員會從審計署署長報告書第2.18段得悉，早在1999年，藥劑業商會已建議政府考慮設立一套與新加坡的貿易網系統相若的電腦系統，以監察藥物的進出口流程。委員會質疑衛生署當時為何沒有跟進這項建議，直到最近才開始探討這個方案。

西藥的規管

14. 衛生署署長解釋：

- 把監控系統電腦化，只是藥劑業商會在1999年提出的建議。新加坡在利用資訊科技於進出口管控方面比香港先進。政府當局當時有意修訂法例，規定藥商須就未經註冊藥物的流動情況備存詳細紀錄，並須提供證明文件，證明進口的未經註冊藥物確已轉口。系統電腦化並非當時探討的方案；當時反而展開了修訂法例的籌備工作。可惜，如今所見，有關的法例修訂並無實現；及
- 管理局認真看待銷售未經註冊藥物的問題。過去10年，管理局已提高對被裁定觸犯未經註冊藥物相關罪行的藥行和藥房的罰則。

15. 衛生署署長因應委員會的要求，在其2010年1月22日的函件(附錄7)中提供在2007、2008及2009年與未經註冊藥物有關的定罪個案數目及法庭的判刑，以及管理局就2000年11月之前及之後被裁定觸犯未經註冊藥物相關罪行的藥房和藥行所採取的政策。

16. 委員會指出，香港市民期望所有在本港銷售的藥物，包括由醫生配給及在藥房售賣的藥物，都是妥為註冊和安全的，而他們亦依靠政府確保藥物的安全和質素。委員會質疑：

- 衛生署有否低估了未經註冊藥物在本港售賣的嚴重性和影響；
- 衛生署選擇了透過提高罰則，而非以立法方式或電腦化來解決問題，是否因為提高罰則比較容易實行；
- 部分進口商／出口商抗拒把備存紀錄系統電腦化，是否因為人手記錄系統比較容易避開政府當局的監管；及
- 在政府當局決定不跟進修例建議後，衛生署曾否考慮開發一套電腦系統或利用資訊科技，以加強監控進口作轉口用途的藥物。

西藥的規管

17. 衛生署署長回應時表示：

- 醫生銷售未經註冊藥物的可能性極微。雖然確實有藥房售賣未經註冊藥物的個案，但大多數藥房均奉公守法。在那些個案中，未經註冊藥物並非憑進口證以有組織方式進口香港，而是通常由過境旅客少量攜帶來港，因此很難由入境口岸的海關人員檢測到；
- 為解決問題，衛生署教導市民認識藥物安全。舉例而言，衛生署強調，市民不應在沒有醫生處方的情況下購買"醫生處方"藥物。衛生署亦透過其網站提供資料，介紹分辨已註冊和未經註冊藥物的方法，並提供註冊藥物名單。衛生署會改良其網站，為市民提供更多資訊；及
- 在1999年和2000年，儘管沒有進行擬議的立法修訂，衛生署並無考慮開發一套電腦系統。

18. 總藥劑師補充：

- 開發一套電腦系統以監控藥物進出口的建議，於1999年由一個藥劑業商會在一次與管理局部分成員舉行的非正式會議上提出。該藥劑業商會的會員是跨國大公司，其運作比較先進；及
- 該建議遭中小型藥劑製品進口商／出口商反對，因為那時候許多公司並沒有在其日常運作中使用電腦。若規定他們須使用電腦提交進口證／出口證申請，會造成運作困難。鑒於業界的實際困難，該建議被認為不可行，當時沒有予以跟進。

規管不足的影響

19. 委員會提到審計署查核15張進口證的結果，詳情載於審計署署長報告書第2.12(d)段，當中10張進口證被發現有不妥當的情況。查核結果顯示，部分有關藥物可能已在本地出售而非轉口。鑒於經審計署查核的進口證當中的很大比例有不妥當的情況，委員會：

西藥的規管

- 質疑為何衛生署署長認為，聲稱進口作轉口用途的藥物不大可能流入本地市場，儘管在這方面缺乏監管；及
- 詢問關於政府當局所採用以風險為本的原則的詳情。

20. 衛生署署長解釋：

- 10張被審計署發現有不妥當情況的進口證當中，對公眾健康造成影響的不多。有3張進口證涉及進口藥物在本地市場不當出售而非轉口。事實上，部分有關藥物是已經註冊藥物，倘若經銷商申請在本地出售這些藥物，衛生署會予以批准。舉例而言，有一張進口證涉及輸入8 000支藥物(含有第I部毒藥)，當中911支在進口後3星期內交給另一名持牌經銷商在本地出售。關於此個案，倘若經銷商提出申請，衛生署會批准藥物進口供本地市民服用。雖然部分藥物在本地出售而非轉口，但這只是一個技術性錯誤，並無對公眾健康構成風險；
- 部分進口證涉及的進口藥物長時間存倉。《進出口條例》(第60章)沒有指明進口藥物須在某時限內轉口。長時間存倉的藥物，在有效期屆滿後或會被棄置。至於有些進口證涉及進口藥物付運數量不足，另外一些涉及把進口藥物轉口往某些國家，但並非許可證上所申報的國家，有關經銷商並無違反法例規定；及
- 關於已被撤銷牌照的經銷商懷疑非法管有第I部毒藥的個案，應當予以檢控。

21. 關於採納以風險為本的原則規管藥物，衛生署署長表示：

- 本港目前約有1 100個進口商、出口商和批發商，有大量藥品和藥商受到規管。在這情況下，政府當局必須採納以風險為本的原則監控和規管藥物，把力量集中於危害性較強和對公眾健康影響較大的藥物；
- 因應對公眾健康的威脅程度的高低，危險藥物受最嚴格的規管，其次是第I部毒藥。第I部毒藥必須在註冊藥劑師的監督下憑註冊醫生處方出售。第II部毒藥和非毒藥

西藥的規管

受較低程度的規管。第II部毒藥包括藥性洗髮水和維生素，這些產品可在沒有註冊藥劑師監督的情況下出售；

- 衛生署簽發的進口證／出口證，約70%關乎第I部毒藥和危險藥物。這些藥物大多未經註冊，香港市民不會使用。因此，進口作轉口用途的第I部毒藥非法流入本港出售的情況並不常見。另一方面，由於法例並無規定經銷商須保存第II部毒藥的交易紀錄，未經註冊的第II部毒藥在部分藥房出售的個案偶有出現。然而，第II部毒藥屬低風險藥物；及
- 倘若規定經銷商須保存第II部毒藥的完整交易紀錄，衛生署便能查核紀錄。不過，為實施經收緊的規定，衛生署將需要更多人手進行查核，經銷商的經營成本亦會上升。因此，在研究引入新的監管規定時，政府當局須考慮業界的遵從能力，並取得適當平衡。雖然公眾健康是政府當局的首要關注事項，但同樣重要的是，新增的監管規定必須合理。正如審計署所建議，在制訂加強進口管制的措施時，政府當局應注意避免訂立一些可能會對業界構成不便和妨礙營商的繁複程序(參閱審計署署長報告書第2.20(c)段)。

檢討委員會的報告("檢討報告")

22. **衛生署署長**在其2010年1月22日的函件中，向委員會提供檢討報告的文本。在2010年2月8日舉行的委員會公開聆訊上，**食物及衛生局局長**告知委員會：

- 檢討報告共載有75項建議，其中一項針對作轉口的進口藥劑製品流入本地市場的情況。檢討報告建議加強監控和追蹤該類產品的進出口，包括設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須出示有關進口證。這系統有助衛生署人員追查進口及出口藥物的數量，從而防止作轉口的進口藥物非法流入本地市場；
- 檢討報告亦建議加強監管進口商／出口商、批發商和零售商，包括加強發牌制度、引入新的發牌條件、規定藥商須保存所有交易紀錄，以及制訂執業守則。在實施這



西藥的規管

些建議時，政府當局會充分諮詢業界人士，盡力減少對他們造成的不便；

- 另一項建議是設立一個新的藥物專責辦事處，以加強政府在提高藥物安全方面的監管角色。該辦事處會制訂藥物監管方案，並督導各項藥物安全措施の推行。長遠而言，當局會考慮將這辦事處擴展成為一個藥物安全中心；及
- 政府會採取跟進行動，以落實檢討報告所建議的措施。食物及衛生局會負責政策事宜，並會協同衛生署研究所需的法例修訂，以及處理涉及的資源問題。檢討委員會提出的部分建議如要實施，便須修訂現行的《藥劑業及毒藥條例》。食物及衛生局和衛生署會與律政司一同擬備有關的法例修訂，在立法建議提交立法會前，會先行諮詢業界和其他持份者。

23. 鑒於食物及衛生局局長表示，政府當局會在落實檢討委員會的建議時充分諮詢業界人士，委員會詢問，倘若藥商反對那些方案，例如以他們不習慣使用電腦保存紀錄為理由，政府當局是否有決心以市民利益為依歸，落實有關建議。

24. **食物及衛生局局長**表示，檢討委員會經與持份者討論一年後才提出該75項建議。雖然個別持份者可能對某些建議持不同意見，但他們大多數予以支持。檢討委員會正是顧及保障病人和公眾的利益，才建議建立電子記錄系統，以方便追蹤進口和出口的藥物。政府當局會致力建立該系統，以加強監管藥物進出口。

25. 委員會注意到，檢討委員會察悉，每星期為18張許可證作付運後付運檢查的配額，是由海關與衛生署經考慮海關人員的工作量後商定。檢討委員會亦指出，這個每周配額多年來維持不變，但進口證及出口證的數目近年呈增加趨勢。檢討委員會因此建議衛生署與海關一同進行檢討，以訂定新的每周配額，而新配額的樣本數量在統計學上須與進口證和出口證的總量相稱。

西藥的規管

26. 委員會察悉，檢討委員會的多項建議均須作出法例修訂，委員會詢問當局何時向立法會提交修訂建議。**衛生署署長**答稱，衛生署正擬備法律草擬指示，希望各項法例修訂可在2011年年初備妥。

**C. 巡查經銷商的工作及其他執法行動**

衛生署巡查不足之處

27. 委員會明白到，在2009年的藥物事故發生前，政府當局認為無須修訂法例，以收緊對藥物進出口的管制，並認為衛生署在零售層面的巡查及其他執法行動有成效。委員會察悉，審計署署長報告書第3部分揭示了許多不足之處，故詢問政府當局對衛生署的巡查及執法行動的成效有何看法。

28. **食物及衛生局局長**回應時表示，衛生署的執法行動雖有不足之處，但該署進行的例行巡查大致上有成效。多年以來，未經註冊藥物在本地市場出售的數量相對較少，可印證他的看法。此外，香港在零售層面和醫院層面對藥物安全的規管水平甚高。

29. 委員會從審計署署長報告書第3.35段得悉，審計署作出多項建議，以改善衛生署的巡查及執法行動。然而，第3.36段載述衛生署署長的回應，令人覺得署長不接納審計署的意見。委員會詢問情況是否如此。

30. **衛生署署長**回應時表示：

- 正如審計署署長報告書第3.36段所述，衛生署歡迎審計署的建議，並會逐步落實各項改善措施。他在該段所述的回應，旨在解釋例行巡查和試買藥物的不同目的；
- 衛生署對藥房和藥行進行例行巡查，每年對每間藥房和藥行巡查一次或兩次，目的是確保藥房和藥行遵守發牌條件。巡查的範疇涵蓋在銷售和儲存藥物方面有否遵守規例等，目的並非揭發欺詐行為。在例行巡查期間，藥劑督察不會搜查藥房和藥行的處所找尋未經註冊藥物；及

西藥的規管

- 為偵測藥房和藥行有否非法銷售藥物，衛生署會試買藥物。衛生署亦會按審計署的建議，改善試買藥物的模式。

巡查的頻密程度

31. 委員會從審計署署長報告書第3.20段得悉，截至2009年6月30日，有330個批發商處所及106個進口商／出口商處所超過一年未被巡查。第3.21段又載述，衛生署並無對部分有定罪紀錄或往績欠佳的批發商進行更頻密的巡查。舉例而言，雖然個案三所述的批發商過去有被定罪的紀錄，衛生署卻超過3年(即2006年2月至2009年8月)沒有對該批發商的處所進行例行巡查。

32. 委員會又提到審計署署長報告書第3.34段，該段載述衛生署不一定對被定罪的藥房進行更頻密的巡查，而每年平均巡查這類藥房兩次的比率，亦非經常能夠達到。審計署署長報告書附錄H所述的兩間藥房，即屬此例。

33. 委員會質疑衛生署為何疏於巡查，並詢問該署會採取甚麼補救行動以改善情況。衛生署署長和總藥劑師回應時表示：

- 衛生署並無執法不嚴，反而極之重視打擊非法銷售藥物。然而，由於需要調動藥劑督察處理危機情況，衛生署未能達到每年最少巡查批發商處所一次的目標；
- 個案三有須予改善之處。事實上，衛生署曾於2006年7月、2007年6月和9月及2009年9月就該批發商申請更改牌照資料進行巡查。然而，一如審計署指出，這類巡查並非例行巡查，不夠徹底；及
- 關於審計署署長報告書附錄H所述的兩間藥局，衛生署未能達到所規定的巡查次數，確實有欠理想；但整體而言，衛生署能達到每年平均巡查藥房兩次的比率。衛生署會檢討其工作流程和程序，確保更頻密地巡查被定罪的藥房。

西藥的規管

香港境外實地巡查

34. 審計署署長報告書第3.10(a)段揭示了衛生署的巡查的另一不足之處，雖然部分製造商把生產工序外判給香港境外的承辦商，但衛生署並無巡查這些承辦商的處所。委員會詢問，衛生署會否巡查香港境外的承辦商的處所，以確保他們生產的藥物的質素。

35. **衛生署署長和總藥劑師**答稱：

- 檢討委員會建議，如果藥物來自其他沒有認可"生產質量管理規範"證明書的地方，其製造廠必須由衛生署藥劑督察或經管理局核准的第三方進行巡查，以證明其"生產質量管理規範"標準等同"國際醫藥品稽查協約組織"的標準，這些藥物才可獲准進口香港。如要落實建議，則須增加人手，衛生署正積極研究此方案；及
- 這項擬議要求與海外的做法一致。舉例而言，在澳洲，製造商須提供可接受的證據，證明承辦商的處所遵從"生產質量管理規範"。若欠缺這些證據，則會安排巡查海外的製造商／承辦商的處所，有關費用將由製造商承擔。

試買藥物

36. 根據審計署署長報告書第3.30段，儘管只有藥房和藥行才准售賣毒藥，但審計署在2009年3月至8月試買藥物時，成功在17間無牌零售商店購得第II部毒藥。委員會詢問：

- 衛生署有否採取行動跟進這些個案；及
- 為何衛生署先前沒有對該17間無牌零售商店採取執法行動，是否因人手短缺所致。

37. **總藥劑師**答稱：

- 衛生署已根據審計署提供的資料及衛生署試買藥物的結果，檢控該17間無牌零售商店。部分已被定罪和罰款；

西藥的規管

- 衛生署的執法行動是針對持牌零售商(即藥房和藥行)和非法銷售第I部毒藥，因為這類藥物可對公眾健康造成較大的影響。衛生署過往甚少搜查無牌零售商店；及
- 衛生署已開始向無牌零售商店試買藥物。試買行動並非由藥劑督察進行，而是由臨時員工假扮顧客，嘗試向未領有牌照銷售藥物的商店購買一些藥物。該署應有足夠人手執行這項工作。

38. **衛生署署長**補充，無牌零售商店銷售的藥物大多是感冒藥，屬低風險。鑒於審計署提出關注，衛生署會向這些商店試買藥物。藥劑督察雖然不會進行試買藥物，但會參與其後的跟進及檢控行動，故此必須定下工作重點的緩急先後。

39. **食物及衛生局局長**表示：

- 政府當局支持衛生署的巡查策略，把工作集中於高風險藥物，即第I部毒藥，因為如果服用不當，會對病人造成較嚴重的負面影響；及
- 他同意審計署的建議，即衛生署應增加向零售商店試買藥物的工作。若有更多關於非法銷售藥物的檢控個案，而判刑又更重，便可向公眾發出一個強烈信息，知道不應向有問題的商店買藥。他亦同意，衛生署應展開更多宣傳活動，加深市民對藥物的認識。

40. 委員會察悉，衛生署接納審計署建議的方法，以改善試買藥物的模式，詳情載於審計署署長報告書第3.46段。委員會詢問，自審計署署長報告書於2009年11月底公布以後，各項新安排(包括按照風險評估在不同時間、不同地點購買不同藥物的建議)的進度和成效如何。

41. **衛生署署長**在其2010年3月11日的函件(**附錄8**)中告知委員會：

- 衛生署已檢討試買藥物的程序。自2009年12月起，衛生署已推行計劃，除了通常在平日辦公時間內試買藥物外，亦在夜間及周末進行試買。在夜間及周末進行試買

西藥的規管

時，衛生署會選擇有可能在該段時間銷售的藥物，例如安眠藥和咳藥，亦會特別針對全港營業時間較長的地區。此外，衛生署亦採用季節性策略。舉例而言，在2009年12月及2010年1月初，即聖誕及新年期間，衛生署採取行動，打擊零售商店在櫃面出售事後避孕丸。衛生署現正整理數據，以檢討新措施的成效；及

- 除零售商店外，網上銷售活動亦是衛生署所針對的目標。衛生署會例行試買可疑的產品，亦會在調查過程中進行試買。衛生署在進行這些試買活動後已發出多項安全警報，其中包括提醒市民不要買賣成分不明或存疑的產品。

懲處制度

42. 委員會提述審計署署長報告書第3.10(b)段的個案二，該個案關乎一個往績欠佳並有定罪紀錄的製造商。在2004年2月，該製造商向一間藥房銷售未經註冊藥物，被法庭定罪，罰款3,000元。在2005年7月，該製造商兩次向一名未獲授權人士供應危險藥物，再度被法庭定罪，罰款10,000元。鑒於判刑似乎過輕，未能發揮阻嚇作用，委員會詢問衛生署：

- 是否認為法庭的判刑與有關罪行的嚴重性相稱；及
- 有否要求法庭覆核刑罰。

43. **衛生署署長**和**總藥劑師**表示：

- 一般而言，法庭的判刑遠低於衛生署所期望的水平。衛生署設有機制覆檢每宗個案的刑罰。如有足夠理由，衛生署會透過律政司要求法庭覆核並加重刑罰。然而，個別案件的刑罰由法庭酌情決定；及
- 關於個案二，衛生署沒有要求覆核刑罰，原因是有關罪行不太嚴重。在2004年2月所涉的罪行，那些未經註冊藥物原本已註冊，但膠囊轉換了顏色，卻未經管理局批准，故此成為未經註冊藥物，製造商因把那些藥物銷售予藥房而被檢控。根據《藥劑業及毒藥條例》，銷售未

西藥的規管

經註冊藥物即屬犯罪，最高刑罰為罰款10萬元及監禁兩年。在這個案中，製造商被判罰款3,000元。至於2005年7月所涉的罪行，製造商不小心把危險藥物銷售予一名非註冊醫生，而該名醫生使用這些危險藥物醫治病人。

44. 委員會問及檢討委員會就《藥劑業及毒藥條例》下的懲處制度作出的具體建議，**衛生署署長**回應時表示：

- 檢討委員會認為，對違反《藥劑業及毒藥條例》者經簡易治罪程序定罪後所判處的最高刑罰，即罰款10萬元及監禁兩年，已屬足夠；現時不適宜修訂該條例以提高最高刑罰。另一方面，檢討委員會從以往的定罪紀錄察覺到，近年法庭的判刑有60%屬於偏低，罰款在5,000元或以下；
- 檢討委員會就加強懲處制度作出的建議包括：
  - (a) 關於檢控的個案，衛生署在提交法庭的案情撮要中應載述更多有助加重刑罰的內容，以反映有關罪行的嚴重性，使法庭可考慮判處與罪行的嚴重性相稱的刑罰。衛生署會首先跟進法庭的判刑，收集在實施改善策略後每宗案件的判刑資料，以便找出現行法例其他不足之處，冀能在下一階段檢討最高刑罰；及
  - (b) 由於法庭案件涉及頗大的證物化驗費用，故此應修訂法例，規定被定罪人士支付該筆化驗費用，以增加阻嚇作用；及
- 現時管理局只可在每年年初不再為藥房續牌，而沒有權力在年內撤銷其牌照。檢討委員會建議給予管理局這項權力，以便管理局可在藥房觸犯嚴重罪行時，即時撤銷其牌照。

衛生署的人力需求

45. 委員會詢問衛生署有否足夠人力監察無牌零售商店非法銷售藥物的情況，**總藥劑師**回應時表示，該署的不同單位和部門全

西藥的規管

部均面對工作量上升和更高的公眾期望，而且需要更多資源。藥劑事務部作為衛生署的一個部門，理解該署的實際情況、調配資源的政策及安排；並已在既有資源下，竭盡所能執行獲分派的職務。

46. 為確定衛生署有否處理藥劑事務部的人力需求，委員會要求總藥劑師提供一份清單，列出他過去10年為加強對藥物進出口及其他方面的規管而作出的建議，包括人力需求和修例建議，以及該署的回應。

47. **總藥劑師**透過衛生署署長2010年1月22日的函件中的附件2告知委員會，他曾作出的建議如下：

- 在1999年至2003年，政府推行資源增值計劃時，取得衛生署的同意，不會削減負責巡查及檢控職務的員工人數。衛生署接納建議；
- 主力執行巡查及檢控職務的藥劑師職系，不應被納入於2000年及2003年推行的兩輪自願退休計劃。衛生署接納建議；
- 在處理涉及未經註冊藥物的定罪個案方面，管理局收緊對被定罪後的持牌零售商所採取的行動：管理局會就被定罪的藥房進行紀律研訊，而不是僅向他們發出警告；至於被定罪的藥行，則會被撤銷牌照。建議已於2000年11月推行。結果，在2001年至2009年，有49間藥房被定罪，當中有22間被暫時吊銷牌照；另有50間藥行被定罪，當中有27間被撤銷牌照；
- 修改法例，要求進口商保存進口未經註冊藥物作轉口用途的所有交易紀錄，並在管理局提出要求時向該局呈交這些交易紀錄的副本，以及隨時可供即場巡查。這項建議經管理局同意後，於2001年2月呈交當時的衛生福利及食物局。其後，律政司提供的法律意見是，除了要修改附屬法例，亦須同時修改主體法例；及
- 申請增派人手，以加強對藥物的規管。



西藥的規管

48. **食物及衛生局局長**表示，政府當局準備分配更多資源給藥劑事務部，以期提升藥物規管水平。檢討委員會其中一項建議是擴展藥劑事務部成為藥物專責辦事處，加強衛生署監管藥物的能力，以保障藥物安全；長遠而言，會考慮將這個辦事處擴展成為一個藥物安全中心。檢討委員會亦有處理藥劑事務部落實這些建議所需的人力需求。

49. 委員會詢問落實檢討報告所載全部建議所需的額外人力資源為何，以及取得這些資源的時間表。**食物及衛生局局長**和**衛生署署長**回應時表示，檢討委員會建議增設約160個職位，執行計劃的細節載於檢討報告內。

50. **衛生署署長**在其2010年3月11日的函件中進一步告知委員會：

- 在2009年3月的藥物事故後，衛生署即時聘請3名合約藥劑師，以加強規管藥劑製品；其後於2009年5月再增聘10名藥劑師，令合約藥劑師的人數增至共13名；及
- 待立法會通過2010-2011年度的預算草案，衛生署計劃增設10個藥劑師和1個以微生物學為專長的科學主任的職位，以進一步加強規管藥劑製品。如推行檢討報告所載的多項工作需要額外資源，將會經由既定程序提出申請。

#### D. 藥物化驗、回收及安全警報

##### 化驗從製造商處所收集到的藥物樣本

51. 根據審計署署長報告書第4.11段，在2008年，衛生署共把282個在巡查時從製造商處所收集到的樣本送交政府化驗所化驗。然而，衛生署很遲才把樣本送交政府化驗所和取回化驗結果，平均相隔時間分別為168天和51天。另一方面，第4.14段揭示，在2009年發生藥物事故後，整體上明顯有所改善。在計至2009年6月的季度內，相隔時間分別只有26天和9天。

西藥的規管

52. 基於上述背景，委員會詢問，在把樣本送交政府化驗所和取回化驗結果方面行動緩慢，是否因衛生署給予此工作範疇較低的優先次序或有關員工疏懶所致。

53. **食物及衛生局局長和衛生署署長**回應時表示：

- 員工絕無疏懶。對從不同來源收集到的產品進行的樣本化驗是以風險為本。為調查投訴或藥物事故而收集的樣本屬最優先處理項目，政府化驗所會刻不容緩，對這些樣本進行化驗；
- 部分樣本是每年製造商牌照續期時，衛生署在巡查製造商處期間收集所得。對這些樣本進行化驗，目的是確認製造商的化驗所的化驗結果，化驗結果未符標準，一般會對藥物的品質而非安全有影響，因此會較後處理這類化驗。由於政府化驗所每年只能化驗約4 500個樣本，衛生署須把這些樣本分開在全年不同時間送交政府化驗所化驗，部分樣本因而存放於衛生署的辦事處，等待送交政府化驗所；
- 相隔這樣長時間才取回化驗結果，並無延誤衛生署所需採取的跟進行動，例如回收行動。雙方已有協定，政府化驗所會將緊急個案或未能通過化驗要求的化驗結果立即通知衛生署。至於其他例行個案，政府化驗所則不會通知衛生署取回個別化驗報告。不過，政府當局承認，現時相隔這樣長時間實有欠理想。為改善情況，衛生署正與政府化驗所探討利用資訊科技監察樣本流動情況和發布化驗結果的可行性；及
- 政府當局方面同意現時有關化驗藥物樣本的安排應予改善。就此，衛生署正諮詢政府化驗所有何方法加快化驗藥物樣本，包括研究為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，亦會考慮把例行化驗工作外判予私營的化驗所，使政府化驗所可騰出資源集中處理緊急個案或將會作為法庭證據的樣本。政府當局會向衛生事務委員會匯報這方面取得的進展。

西藥的規管

54. 政府化驗所署理政府化驗師劉秋銘博士表示：

- 部分藥物樣本需要較長的處理時間，原因是需要時間核證化驗方法和購買相關材料。化驗的處理時間可由數天至逾100天不等；及
- 自2009年1月2日，衛生署採取精簡程序以來，藥物註冊後的化驗可在較短的處理時間內完成。因此，政府化驗所每年化驗4 500個樣本的工作量可予以提高。

藥物回收

55. 委員會從審計署署長報告書第4.20段得悉，衛生署並無程序規定製造商／批發商回收註冊期已屆滿的藥物，審計署亦發現兩種註冊期已屆滿的藥物仍在市面出售。此外，第4.21段載述，衛生署並無制訂指引，協助藥劑督察決定何時應要求製造商／批發商採取回收行動。舉例而言，在個案五，藥劑督察並沒有要求批發商回收一種註冊期已屆滿的不合規格藥物。委員會質疑衛生署：

- 在監察藥物回收行動方面敷衍了事，以致回收行動並不奏效；
- 是否認為藥劑督察在個案五所作的決定正確；及
- 有否採取任何改善措施。

56. 總藥劑師回應時表示：

- 當藥物的註冊期即將屆滿，衛生署會致函提醒有關的製造商／批發商須為藥物的註冊續期，否則該藥物會成為未經註冊藥物而不准予以銷售。然而，過往並無在函件中述明製造商／批發商須於藥物在註冊期屆滿後回收藥物。由2009年第三季開始，衛生署已在函件中訂明這項規定；
- 關於個案五，由於有關藥物的註冊期已於2008年2月屆滿，而批發商又沒有為註冊續期，因此有關藥劑督察沒有要求回收該藥物，此事誠屬不幸。在上述情況下，該

西藥的規管

名藥劑督察以為無須回收該藥物。這是一項錯誤決定。該名藥劑督察已受到非正式的口頭警告；及

- 衛生署已提醒所有負責的人員，如藥物未能通過政府化驗所的化驗，不論其註冊期是否仍然有效，一律須予回收。

57. 委員會詢問衛生署採取了甚麼行動確保回收註冊期已屆滿的藥物，**衛生署署長**在其2010年3月11日的函件中回應時表示：

- 對於註冊期已屆滿但沒有續期的藥物，衛生署會向有關製造商或進口商發出通知，明確指示他們回收藥物；及
- 衛生署亦會把有關藥物名稱納入督察的監察名單。在巡查藥品經銷商的處所時，督察會特別留意，確保有關藥物不再在市面出售。

58. 委員會進一步提述審計署署長報告書第4.24段，該段揭示，審計署審查了30份回收報告，當中有16份並無就回收細節提供足夠資料，而其餘14份則顯示回收藥物的比率普遍很低。然而，衛生署沒有採取任何跟進行動。依委員會看來，儘管此工作範疇是確保藥物安全的規管制度中重要的一環，但衛生署沒有優先處理，以確保藥物安全。委員會詢問，回收比率因何偏低，以及衛生署將採取甚麼行動改善這情況。

59. **衛生署署長**和**總藥劑師**表示：

- 回收報告沒有包含詳細資料，原因是現時法例只規定批發商就第I部毒藥備存交易紀錄；對於第II部毒藥或非毒藥並無類似的規定。因此，批發商未必會就第II部毒藥或非毒藥保存詳細的交易紀錄，一旦須回收藥物，便會出現困難；
- 檢討委員會認為這情況並不理想，並建議規定批發商須備存所有藥劑製品(包括第II部毒藥和非毒藥)的交易紀錄。一旦出現問題，批發商便可追蹤有關藥物的去向，全面回收該藥物。為落實此項建議，現行法例將須予修訂。加強規管第II部毒藥和非毒藥，包括止痛藥等普通

西藥的規管

藥物，會影響業界和公眾，例如這類藥物的經銷商可能須持有牌照，而有關零售商店或會減少，市民購買這類藥物時會諸多不便。衛生署提交相關立法建議時須取得平衡；

- 正如第4.24(b)段所述，關於有提供回收詳情的回收報告，所回收藥物的百分率很低，原因是批發商可能已將藥物銷售予零售商，零售商隨後把藥物出售予顧客。當中有些藥物可能已被服用。現時，當藥物未能通過政府化驗所的化驗要求，衛生署會發出安全警報，通知市民該藥物被發現有問題，切勿服用，但不會要求市民交出藥物；
- 由於零售商店數目眾多，尤以銷售非毒藥的商店為然，衛生署巡查零售商店以確定回收率甚低的藥物是否仍在市面出售，會有很大困難。事實上，回收藥物是製造商和批發商的責任。儘管如此，衛生署已加強監察回收行動；及
- 為改善情況，檢討委員會建議衛生署在回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商和批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款詳情。這會提供誘因，使已購買有問題藥物的顧客向零售商交出未使用的藥物。衛生署正在研究此建議。

60. 根據審計署署長報告書第4.25段，由2009年4月起，衛生署已收緊回收行動的程序。委員會詢問衛生署的行動詳情及其成效。

61. **衛生署署長**在其2010年3月11日的函件中告知委員會：

- 自2009年3月起，衛生署已加強監察製造商和進口商的回收行動。每次進行回收時，衛生署會指示有關公司提交有關產品的詳細分銷表，當中須包括以下資料：
  - (a) 藥物名稱及回收批次編號；
  - (b) 該批藥物開始分銷的日期；
  - (c) 該批藥物數量；

西藥的規管

- (d) 未分銷藥物數量；
  - (e) 已獲分銷藥物的每間機構名稱；及
  - (f) 每間機構所得的分銷藥物數量及總分銷數量；
- 在回收行動完成後，製造商／批發商應向衛生署提交報告，詳列從每間機構回收的藥物數量和總回收量。衛生署人員會按照以風險為本的原則，巡查部分機構(例如獲得大量藥物的機構)，以檢查有關藥物是否已經有效回收；及
  - 在2009年3月至12月錄得10次回收行動，衛生署巡查了約100間機構，以跟進回收行動的成效。沒有機構被發現仍管有回收藥物，這顯示加強的監察機制奏效。

安全警報

62. 委員會提述審計署署長報告書第4.27段的個案六和個案七，這些個案顯示，衛生署並無發出安全警報或沒有即時發出安全警報，而且沒有文件紀錄支持衛生署不發出安全警報的決定。委員會要求衛生署作出解釋。

63. **衛生署署長**和**總藥劑師**解釋：

- 在美國和歐洲各國等先進國家，普遍做法是根據風險水平把藥物安全危害分為不同級別，然後因應不同級別按相應的策略向公眾發出藥物安全警報；
- 關於個案六，歐洲藥品管理局建議歐盟各國暫時吊銷某種藥物的銷售許可，原因是歐洲藥品管理局對該藥物進行檢討後，發現該藥物的效益不足以彌補在臨牀使用藥物時引發精神反應的風險。藥物回收行動只是下達至零售層面。當局並無要求正服用該藥物的病人即時停止服用，而是由醫生跟進，也沒有發出安全警報。在本個案中，衛生署跟隨歐盟採用的安排，並向醫生、藥房和醫院回收藥物，但沒有向病人進行回收。此外，衛生署亦沒有發出安全警報；

西藥的規管

- 關於個案七，衛生署在2008年4月沒有發出安全警報，原因是有關健康產品並非註冊藥物，沒有在本港出售。該產品的來源無法確定，當局相信該產品是由個別人士從內地帶進香港。由於該產品並非在本港出售或眾多人士服用，因此當時沒有發出安全警報。不過，在2009年4月，另一病人因服用同一產品而受影響。鑒於該產品兩次引致事故，衛生署決定在2009年5月發出安全警報；及
- 鑒於香港市民的期望，衛生署決定採取但凡發生事故便發出安全警報的做法。

**E. 拒絕發牌準則、檢控及紀律處分**

執行紀律處分

64. 委員會察悉，一些因被裁定有罪而已從藥行名單中被除名的藥行仍繼續經營第II部毒藥的零售業務。正如審計署署長報告書第5.12段個案八顯示，經銷商3的毒藥批發牌照於2008年10月被撤銷，衛生署其後巡查其處所，發現處所內並無存有毒藥。然而，衛生署在2009年9月檢走29箱屬於經銷商3的藥物。委員會質疑，衛生署在2008年進行巡查時為何沒發現該等藥物。

65. **總藥劑師**表示：

- 當藥房／藥行的牌照被暫時吊銷或撤銷，藥劑督察會巡查該藥房／藥行的處所，確保處所內並無存有毒藥；及
- 關於個案八，藥劑督察在經銷商3的牌照被撤銷的翌日巡查其處所，發現處所內並無存有毒藥。其後在其處所內發現的毒藥，很可能是他在牌照被撤銷後所購買。任何人沒有有效牌照而管有第I部毒藥或第II部毒藥，即屬違法。若有足夠證據，衛生署會把個案轉交律政司進行檢控。

西藥的規管

拒絕發牌準則及紀律處分的成效

66. 根據審計署署長報告書第5.23段，針對藥房的拒絕發牌準則相比針對藥行的較為寬鬆，因為前者只考慮與精神科藥物、佐匹克隆或咳藥有關的定罪紀錄。相比之下，針對藥行的準則涵蓋範圍較廣，因為所有與藥物有關的定罪紀錄均包括在內。委員會詢問：

- 就藥房和藥行採取不同的拒絕發牌準則的理據；及
- 衛生署會否考慮擴大針對藥房的拒絕發牌準則。

67. **衛生署署長**解釋：

- 藥房獲授權銷售第I部毒藥、第II部毒藥和非毒藥。法例規定在藥房的處所，註冊藥劑師必須在場監督毒藥的銷售。藥行只准銷售第II部毒藥和非毒藥，亦沒有註冊藥劑師的服務；
- 針對藥房和藥行的拒絕發牌準則各有不同，原因是過往許多藥房涉及有關銷售精神科藥物、佐匹克隆或咳藥的罪行，但如今這已不再是一個問題。衛生署和管理局經常注意不斷轉變的情況，並在拒絕發牌準則內指明不同的藥物罪行。就藥房的申請，如果當中有任何人在過去3年曾有兩項與指明藥物罪行有關的定罪紀錄，管理局會拒絕該項申請；及
- 針對藥房和藥行的規管已經收緊。舉例而言，藥房因銷售假藥而被定罪，即使屬首次，其牌照亦會被撤銷；至於藥行，則會從藥行名單中被除名。此外，檢討委員會建議給予管理局權力，使管理局可在藥房觸犯嚴重罪行時，隨時撤銷有關藥房的牌照；亦建議修訂法例，訂明藥房在所有營業時間內都應有註冊藥劑師在場。

68. 委員會詢問，過去3年，藥房和藥行申請牌照獲批和被拒的宗數。**衛生署署長**在其2010年1月22日的函件中提供下述資料：



## 西藥的規管

年份	藥房		藥行	
	批准申請宗數	拒絕申請宗數	批准申請宗數	拒絕申請宗數
2007	39	0	311	0
2008	35	0	572	1
2009	57	0	337	1

69. **衛生署署長**在同一函件中又表示，在2008年及2009年有兩宗申請個案被拒，原因是有關申請人並不符合既定的發牌規定，即涉及擁有或參與經營申請人公司的任何人士，在過去3年內因干犯與未經註冊藥物、濫用藥物或冒牌藥物有關的罪行而被定罪一次，或在過去3年內因干犯涉及其他藥物的罪行而被定罪兩次。

70. 委員會從審計署署長報告書第5.27至5.30段得悉，有藥房在犯了嚴重罪行後結業以逃避刑罰，但以另一藥房的身份在同一處所重新開業。個案九便是例子。此外，衛生署在建議管理局批准新的藥房申請時，沒有呈報有關連藥房定罪紀錄的全部資料供管理局考慮。委員會詢問衛生署會怎樣糾正這情況。

71. **衛生署署長**在公開聆訊上及其2010年3月11日的函件中表示：

- 根據現有發牌規定，在評核藥房的申請時，管理局會考慮申請人和有關藥房的人員的定罪紀錄，而不是有關連藥房的定罪紀錄；及
- 關於審計署建議在評核藥房的註冊申請時，須考慮有關連藥房的定罪紀錄，衛生署已就此諮詢律政司的意見，接獲的意見會由管理局考慮。

## F. 公眾資訊及內部支援

72. 委員會察悉，衛生署已把很多人手記錄電腦化，但在保存紀錄方面仍有不足之處，或會對其運作效率造成很大影響。正如審

西藥的規管

計署署長報告書第6.9段所述，衛生署動用1,100萬元開發5套電腦系統，每年須付170萬元維修保養費。然而，根據第6.10(a)段，衛生署沒有及時在電腦系統更新重要的運作資料，很多電腦功能都未加以利用。委員會詢問衛生署會採取甚麼行動，以確保這些系統能物盡其用。

73. 委員會進一步提述第6.13段，該段載述衛生署署長表示，衛生署會檢討現有支援系統，並在獲得所需資源後逐步提升系統功能。委員會問及提升系統功能的時間表。

74. **食物及衛生局局長**回應時表示：

- 衛生署已在不同的工作範疇使用電腦系統，包括藥劑製品的註冊和監察，但有些系統，例如追蹤藥物的去向的系統，需要經銷商的合作；及
- 檢討委員會建議在處理藥物方面加強使用資訊科技和電腦系統。舉例而言，檢討委員會建議衛生署應在4年內提升其中央電腦資料監察系統，使藥物的去向更易於追蹤。

75. 審計署署長報告書第6.10段載列衛生署電腦系統的不足之處。關於衛生署就處理此事所取得的進展，**衛生署署長**在其2010年3月11日的函件中告知委員會：

- 衛生署計劃與政府資訊科技總監辦公室磋商，以開發新的藥物註冊電腦資料庫。新系統的設計旨在提高輸入註冊藥物關鍵數據(例如包裝大小、有效成分、產品形象等)的效率；及
- 根據檢討委員會的建議，衛生署會設立藥物的進出口紀錄及追蹤系統。衛生署正與效率促進組聯絡，尋求該組支持及協助進行一項可行性研究，以開發一套由衛生署、海關及工業貿易署共用的綜合資訊科技系統，從而加強管制工作，以及善用衛生署藥劑事務部的其他資訊科技系統。

西藥的規管

**G. 結論及建議**

76. 委員會：

- 認為衛生署必須有效地執行其職責，確保香港市面各類藥物的安全、療效及品質，這點至為重要，因為如藥物欠缺妥善規管，香港市民的健康和安全會受到威脅；
- 對下述情況表示極度遺憾，並認為不可接受：食物及衛生局局長及衛生署署長未有足夠重視香港對藥物的規管和監控。有關情況可從以下各項反映出來，而詳情則載述於下文各部分：
  - (a) 現行的規管制度讓一些未經註冊藥物可在本港分銷作售賣或服食用途；
  - (b) 衛生署巡查經銷商的工作及執法行動並無成效；
  - (c) 衛生署在藥物化驗的程序、監察藥物回收及發出安全警報方面，以及衛生署對經銷商作出的檢控及紀律處分，均有不足之處；及
  - (d) 在2009年年初發生一連串涉及不安全及未經註冊藥物的事故("藥物事故")後，食物及衛生局和衛生署才採取行動，加強對藥物的監控，以及成立香港藥物監管制度檢討委員會("檢討委員會")，負責就現時規管和監控藥物的制度進行全面檢討；

檢討現時對藥物的規管

- 對於2009年年初的藥物事故及這次帳目審查所揭示在規管制度方面的不足之處，表示極度關注；
- 察悉：
  - (a) 檢討委員會在2010年1月發表報告("檢討報告")，當中就改善現行規管制度的措施作出多項建議，其中一項建議是設立新的藥物專責辦事處，以加強政府監管藥物安全的角色；

西藥的規管

- (b) 食物及衛生局在落實檢討委員會的建議時，會考慮審計署的意見及建議；及
  - (c) 政府會採取跟進行動，實施檢討報告建議的措施。食物及衛生局將負責政策事宜，並會聯同衛生署研究需予修訂的法例，以及處理所涉及的資源問題。當局向立法會提交立法建議前，會諮詢業界和其他持份者；
- 強烈促請食物及衛生局局長和衛生署署長把確保香港藥物的安全、療效和品質列為首要工作，並盡快落實檢討報告的建議，包括尋求必要的人力資源，以及提交所需的立法建議，以改善藥物的規管和監控制度；

進口未經註冊藥物

- 知悉根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)的《藥劑業及毒藥規例》，進口作轉口用途的藥物無需向衛生署註冊；
- 對於以下情況，認為衛生署署長難辭其咎，並予以譴責：
- (a) 儘管公眾日益關注，仍容許聲稱進口作轉口用途的未經註冊藥物繼續在香港出售；
  - (b) 雖然衛生署每月簽發數百張進口許可證("進口證")讓藥物進口作轉口用途，但該署每星期只把18張許可證(包括進口證及出口許可證("出口證"))轉交香港海關("海關")作付運後的付運檢查。儘管近年進口證和出口證數日日增，這個每周配額多年來卻仍維持不變；
  - (c) 衛生署並無採取足夠的規管措施，以追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，詳情載於審計署署長報告書第2.10段。在規管措施不足的情況下，一些未經註冊藥物可能已在本港分銷作售賣或服食用途；
  - (d) 審計署在2009年7月至9月期間審閱15張進口證時，發現各種不妥當的情況，當中包括進口作轉口

西藥的規管

用途的藥物在本地市場不當出售，以及部分藥物存放在未經批准的地方；

- (e) 沒有足夠保證，確保審計署署長報告書第2.12(e)段所述的批發商進口的未經註冊藥物(涉及第I部毒藥和抗生素)全部確已轉口。部分未經註冊藥物可能已在本港市場分銷作售賣或服食用途的風險是存在的；
- (f) 儘管衛生署早於1999年已察覺有關進口未經註冊藥物作轉口用途的風險，但未有加強這方面的規管；
- (g) 雖然立法會衛生事務委員會於2000年3月獲告知，藥劑業及毒藥管理局("管理局")會就規管進口未經註冊藥物作轉口用途實施一項修訂安排，但管理局或衛生署均沒把其後的事態發展告知衛生事務委員會，當中包括擱置該項擬議安排，以及有需要修訂法例，以實施替代管制措施。在2001年至2009年的9年期間，當局在向立法會提交立法建議方面毫無進展；
- (h) 藥劑業商會在1999年建議設立一套電腦系統監察藥物的進出口流程，但遭中小型藥劑製品進口商／出口商以該系統會造成運作困難為理由反對，衛生署因此決定不跟進該項建議。自此，衛生署在10年來卻沒有因應資訊科技的發展而進一步探討電腦化的可行性；及
- (i) 在審計署轉介海關調查的28宗交易中(參閱審計署署長報告書第2.28(e)段)，9宗交易被發現涉及進口沒有進口證的未經註冊藥物，違反《進出口條例》(第60章)的規定；

— 察悉：

- (a) 為防止進口作轉口用途的藥劑製品非法流入本地市場，檢討委員會建議加強監管和追蹤這些產品的進出口，當中包括：

西藥的規管

- (i) 衛生署應設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須出示有關進口證，以便衛生署人員追查進口和出口的數量；及
  - (ii) 衛生署應在轉口產品的進口證發牌條件中列明，進口商不可在香港售賣未經註冊的進口藥劑製品，並須在指明期限內把產品轉口；
- (b) 衛生署署長同意審計署在審計署署長報告書第2.10(c)(iii)段所述的意見，衛生署巡查批發商處所的部分工作，應包括根據衛生署持有的許可證副本核對批發商的毒藥紀錄內的交易紀錄，以確保紀錄完整；
- (c) 審計署關注到海關應根據風險評估抽取更多許可證進行付運後的付運檢查，衛生署署長對此也有同感。檢討委員會建議衛生署與海關一同進行檢討，以訂定新的每周配額，而新配額的樣本數量在統計學上須與進口證和出口證的總量相稱；
- (d) 衛生署署長歡迎審計署署長報告書第2.31段所載的審計署建議；
- (e) 海關關長接納審計署署長報告書第2.31段所載的審計署建議；及
- (f) 工業貿易署署長表示，工業貿易署樂意盡可能為衛生署提供支援，以落實審計署署長報告書第2.20及2.31段所載的審計署建議；
- 強烈促請衛生署署長：
- (a) 與其他相關政策局和部門緊密合作，從速落實審計署及檢討委員會的上述建議，收緊對藥劑製品的進出口管制；及
  - (b) 就先前曾諮詢立法會的事宜告知立法會(包括衛生事務委員會)其後的事態發展，並在適當時候就新的發展徵詢立法會的意見；

西藥的規管

巡查經銷商的工作及其他執法行動

- 知悉衛生署在2009年4月開始突擊巡查良好生產規範認可製造商；
- 對衛生署的巡查工作和執法行動有以下不足之處感到費解和不可接受：
  - (a) 一些製造商把生產工序外判給香港以外的承辦商，但衛生署並無巡查這些承辦商的處所；
  - (b) 衛生署並無就巡查製造商處所時進行的工作備存足夠的紀錄；
  - (c) 2009年年初發生的多宗藥物事故與製造商和批發商有關，但衛生署並無加強改善其巡查工作的成效、次數和質素；
  - (d) 衛生署並無對往績欠佳或有定罪紀錄的製造商和批發商進行更頻密的巡查；
  - (e) 截至2009年6月30日，在842個批發商處所及227個進口商／出口商處所中，分別有39%及47%超過一年未被巡查；
  - (f) 儘管只有獲授權毒藥銷售商("藥房")及列載毒藥銷售商("藥行")才准售賣毒藥，但審計署在試買藥物時，成功在17間無牌零售商店購得第II部毒藥；
  - (g) 雖然衛生署過往有關兩家零售商的巡查結果顯示滿意，並無發現嚴重不合規格的地方，但衛生署在兩次有審計署人員陪同進行的例行巡查中觀察到一些問題，使人質疑過往巡查工作的質素；
  - (h) 衛生署不一定對被定罪的藥房進行更頻密的巡查，而每年平均巡查藥房兩次的比率，並非經常能夠達到；
  - (i) 儘管衛生署已制定市面產品監測策略，但沒有把策略記錄在案；

西藥的規管

- (j) 例行試買並沒有在周末及夜間進行，而在該段時間，非法銷售第I部毒藥的活動可能會較多；及
- (k) 負責試買的4名衛生署人員多月來均被指派購買同一種藥物；

— 察悉：

- (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第3.14、3.25、3.35、3.40及3.46段所載的審計署建議；及
- (b) 檢討委員會建議衛生署透過更頻密及更仔細的巡查，加強對藥房和藥行的監察；

- 強烈促請衛生署署長盡快落實審計署和檢討委員會的上述建議，並積極探討其他措施，以改善其巡查工作及執法行動的次數、質素和成效；

藥物化驗、回收及安全警報

- 對下述情況深表不滿：衛生署在藥物化驗的程序、監察藥物回收及發出安全警報方面有不足之處和各種漏洞，顯示衛生署沒有優先處理這項屬規管制度中重要一環的工作範疇，以確保藥物安全；
- (a) 自2009年1月2日起，衛生署取消申請人須先呈交藥物樣本供政府化驗所化驗，然後才批准藥物註冊的規定。採取這項新程序有可能帶來風險；
  - (b) 在2008年，衛生署沒有迅速把282個從製造商處所收集到的樣本送交政府化驗所化驗，亦很遲才取回化驗結果以作跟進；
  - (c) 衛生署並無制訂指引，協助藥劑督察決定何時應要求製造商／批發商採取回收行動；
  - (d) 衛生署並無程序規定製造商／批發商回收註冊期已屆滿的藥物。一些註冊期已屆滿的藥物仍在市面出售；



西藥的規管

- (e) 許多製造商和批發商在2008年提交的藥物回收報告中並無提供足夠資料，以供評估回收行動的成效。此外，回收藥物的比率普遍很低，而衛生署並無採取足夠的跟進行動；及
- (f) 關於2008年發現的有問題藥物，衛生署有時並無發出或即時發出安全警報；

— 察悉：

- (a) 在2009年發生藥物事故後，衛生署已加快把從製造商處所收集到的藥物樣本送交政府化驗所化驗，並盡快取回化驗結果，而政府化驗所亦已加快化驗工作；
- (b) 衛生署現正諮詢政府化驗所，研究為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判；
- (c) 自2009年4月起，衛生署規定其員工須巡查零售商店，並須評估製造商／批發商所採取的回收行動的成效及是否有需要發出安全警報，藉此改善回收及安全警報的程序；
- (d) 衛生署現正研究檢討委員會的建議，即在衛生署的回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商和批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款的詳情；
- (e) 衛生署署長同意審計署署長報告書第4.15及4.29段所載的審計署建議；及
- (f) 政府化驗師同意審計署署長報告書第4.15段所載的審計署建議；

— 強烈促請衛生署署長：

- (a) 優先處理藥物化驗、監察藥物回收及發出安全警報方面的工作，確保這範疇的工作妥善進行；

西藥的規管

- (b) 在切實可行的範圍內盡快與政府化驗所為化驗樣本的處理時間敲定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判；及
- (c) 盡快落實審計署的上述建議及檢討委員會的相關建議；

拒絕發牌準則、檢控及紀律處分

— 對當局容忍以下執法問題表示驚訝，並認為不可接受：

- (a) 一些因被裁定有罪而已從藥行名單中被除名的藥行仍繼續經營第II部毒藥的零售業務；
- (b) 有跡象顯示，一名經銷商在2008年10月被撤銷毒藥批發牌照後，可能仍從事毒藥業務。此外，在2009年1月，一名有關連的經銷商成功申請毒藥批發牌照、抗生素許可證及危險藥物批發商牌照；
- (c) 與藥行相比，針對藥房的拒絕發牌準則較為寬鬆，因為有關準則並無涵蓋所有與藥物有關的定罪紀錄。同樣地，被定罪的藥房所受的紀律制裁亦相對較輕，只涉及發出書面警告或暫時吊銷牌照一段指定時間；
- (d) 一些有關連的藥房有多次與藥物有關的定罪紀錄。當中部分藥房在犯了嚴重罪行後結業，但以另一藥房的身份在同一處所重新開業。然而，管理局在批核新的藥房申請時，並未獲告知有關連藥房定罪紀錄的全部資料；及
- (e) 管理局沒有對藥房和藥行採取迅速的紀律處分。舉例而言，在2008年，有18間藥房被定罪一年多後，管理局才決定採取甚麼紀律處分。截至2009年9月30日，有21宗藥房定罪個案仍在等待紀律委員會研訊；

— 察悉：

- (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第5.19、5.31及5.37段所載的審計署建議；及

西藥的規管

- (b) 檢討委員會作出多項建議，以期加強對進口商／出口商、批發商和零售商的規管，當中包括加強發牌制度、引入新的發牌條件，以及加強《藥劑業及毒藥條例》現行的懲處制度，以收更大的阻嚇效果；
- 強烈促請衛生署署長從速落實審計署的上述建議及檢討委員會的相關建議，以改善衛生署的檢控工作、紀律處分和懲處制度，從而發揮更大的阻嚇作用，並保障公眾利益；

公眾資訊及內部支援

- 對以下情況表示關注：
  - (a) 經衛生署網頁發放的公眾資訊有不足之處；及
  - (b) 雖然衛生署已把很多人手記錄電腦化，衛生署在保存紀錄方面仍有不足之處，或會對其運作效率造成很大影響；
- 察悉：
  - (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第6.6及6.12段所載的審計署建議；
  - (b) 衛生署已計劃與政府資訊科技總監辦公室磋商，以開發新的註冊藥物電腦資料庫，以期提高輸入註冊藥物關鍵數據的效率；及
  - (c) 衛生署正與效率促進組聯絡，尋求該組支持及協助進行一項可行性研究，以開發一套由衛生署、海關及工業貿易署共用的綜合資訊科技系統，從而加強管制工作，以及善用衛生署藥劑事務部的其他資訊科技系統；及

跟進行動

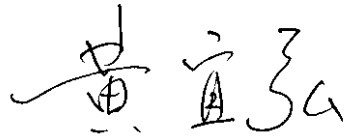
- 希望當局繼續向其報告：

西藥的規管

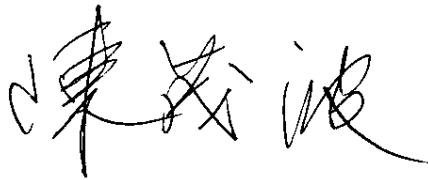
---

---

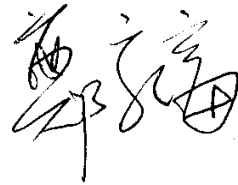
- (a) 衛生署與政府化驗所關於為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判進行討論的結果；及
- (b) 實施審計署各項建議的進度，以及跟進檢討委員會所作建議的進展。



黃宜弘(主席)



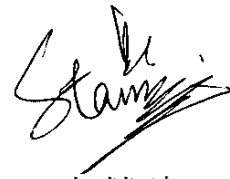
陳茂波(副主席)



鄭家富



石禮謙



李慧琼

2010年5月19日

審計署署長第五十三號報告書內  
經政府帳目委員會在補充報告書研議的章節

---

---

審計署署長  
第五十三號報告書

政府帳目委員會  
第五十三A號報告書

<u>章節</u>	<u>項目</u>	<u>部</u>
5	西藥的規管	4

《香港特別行政區立法會議事規則》

72. 政府帳目委員會

(1) 立法會設有一個名為政府帳目委員會的常設委員會，負責研究審計署署長就以下各事宜提交的報告——

- (a) 政府的帳目；
- (b) 委員會認為須提交立法會省覽的其他帳目；及
- (c) 委員會認為與審計署署長履行職責或行使職權有關的事宜。

(2) 委員會亦須研究由審計署署長就其審計(衡工量值審計)工作而提交立法會省覽的報告。在該報告中，審計署署長就政府部門、憑藉任何條例審計署署長職權範圍所及的公共團體或組織或接受公帑補助的組織是否符合經濟原則及是否講求效率與效用，進行審計。

(3) 委員會由一名主席、副主席及5名委員組成，全部均須為立法會主席按內務委員會決定的選舉程序任命的議員。  
(2005年第214號法律公告)

(3A) 委員會的會議法定人數為主席加上兩名委員。  
(2005年第214號法律公告)

(3B) 如主席及副主席暫時缺席，委員會可在其缺席期間另選一委員代行主席之職。  
(2005年第214號法律公告)

(3C) 所有在委員會內討論的事宜，須以參與表決的委員贊成者及反對者的過半數決定。主席或主持會議的任何其他委員不得參與表決，但如其他委員贊成者及反對者數目相等，則在此情況下他須作決定性表決。  
(2005年第214號法律公告)

(4) 第(1)及(2)款所述的報告，一經提交立法會省覽，即當作已由立法會交付委員會研究。

(5) 除主席另有命令外，委員會根據第(8)款邀請任何人士列席的會議，新聞界及公眾人士得准進入會場旁聽。

(6) 委員會須在主席決定的日期、時間及地點舉行會議。會議的書面預告須在會議日期最少5整天前發給各委員及任何獲邀列席的人士；但主席可視個別情況指示給予較短時間的預告。

(7) (由2005年第214號法律公告廢除)

(8) 主席或委員會可邀請任何官員，或報告所指帳目所屬或與之有關的非政府團體或組織的成員或僱員，提供委員會在履行其職責時可能需要的資料，或作出解釋，或出示紀錄或文件；委員會亦可就該等資料、解釋、紀錄或文件邀請其他人士提供協助。

(9) 委員會須於審計署署長將政府帳目的審計報告提交立法會省覽之日起3個月內(或根據《核數條例》(第122章)第12條決定的較長時間內)就該審計署署長的報告提交報告。

(10) 委員會須於審計署署長將第(2)款所述的報告提交立法會省覽之日起3個月內(或立法會決定的較長時間內)，就審計署署長的報告提交報告。

(11) 除本議事規則另有規定外，委員會的行事方式及程序，由委員會自行決定。



**1998年2月11日臨時立法會會議上  
政府帳目委員會主席提交臨時立法會的文件：  
《香港特別行政區政府帳目審計工作的範圍 —— "衡工量值式審計" 》**

**工作範圍**

1. 審計署署長可就任何決策局、部門、機構、其他公眾團體、公共機構或受審核機構在履行其職務時所遵守的經濟原則、取得的效率和效益進行調查。
2. "受審核機構"一詞包括 ——
  - (i) 審計署署長可根據任何有關條例所賦權力對其帳目加以審核的任何人士、法人團體或其他團體；
  - (ii) 過半數收入來自公帑的機構(但署長亦可根據補助條件中的一項協議對少過半數收入來自公帑的機構進行類似審核)；及
  - (iii) 行政長官為公眾利益計而根據《核數條例》(第122章)第15條的規定以書面授權署長對其帳目及紀錄進行審核的機構。
3. 上述工作範圍的定義，不應闡釋為給予審計署署長權利，使其可對審核中的任何決策局、部門、機構、其他公眾團體、公共機構或受審核機構的政策目標的優劣加以質詢，而依照下列準則，亦不得質詢求得此等政策目標的方法，但署長可對達到此等目標所用方法的經濟原則、效率和效益提出質詢。

**準則**

4. 審計署署長向立法會提交報告時，應享有很大自由。他可以促請立法會注意他在核數過程中所發現的任何情況，並指出所牽涉的財政問題。按照準則訂定的範圍，審計署署長不會評論行政會議及立法會的決策，但可指出此等決策對公帑的影響。

5. 審計署署長在審查政策目標如何執行的過程中，如有理由相信有關人員在制訂政策目標和作出決定時，可能缺乏足夠、有關和可靠的財政及其他資料作為制訂政策目標或作出決定的根據，而一些重要的基本假設亦可能不夠明確，他都可以進行調查，證實他的想法是否正確。調查結果如顯示他的想法正確，他便應把有關事項提交立法會，由政府帳目委員會提出進一步質詢。由於進行此類調查的程序，可能涉及審查政策目標的制訂方法，審計署署長向立法會作出報告時，不應對有關事項下任何判斷，而只應條陳事實，由政府帳目委員會根據此等事實提出質詢。

6. 審計署署長亦可 ——

- (i) 查核有關方面在釐定政策目標及作出決策時，是否有適當的權力；
- (ii) 查核有關方面有否作出令人滿意的安排，以期探討、揀選和評估其他推行政策的辦法；
- (iii) 查核既定的政策目標是否已明確界定；其後就推行政策所作的決定，是否符合核准的目標並由適當階層的人員運用適當權力作出；向執行人員發出的指示，又是否符合核准的政策目標和決定，並為有關人員清楚了解；
- (iv) 查核各項不同的政策目標，以及所選用的推行辦法，是否有衝突或可能有衝突；
- (v) 查核有關方面在將政策目標演繹為行動目標和成效標準方面，進展和效用如何；查核有關方面有否考慮其他服務水平成本及其他有關的因素，以及在成本變動時加以檢討；及
- (vi) 有權行使《核數條例》(第122章)第9條所授予的權力。

## 程序

7. 審計署署長須將其"衡工量值式審計"研究的結果，每年向立法會報告兩次。第一份報告書須於每個財政年度完結後7個月內，或行政長官另行規定的較長期間內，呈交立法會主席。報告書須在一個月內，或立法會主席另行規定的較長期間內，提交立法會。第二份報告書最遲須於每年4月7日或行政長官另行規定的日期之前，提交立法會主席，並且最遲須於4月30日或立法會主席另行規定的日期之前，提交立法會。

8. 審計署署長的報告書提交立法會後，須交付政府帳目委員會研究。政府帳目委員會研究審計署署長的報告書時，須依循立法會的《議事規則》。

9. 政府就本委員會報告書所提事項擬採取的行動，將在政府覆文內加以評論，政府覆文須在本委員會報告書提交立法會後3個月內，提交該會。

10. 本文所提及的立法會，在臨時立法會存在期間指臨時立法會。

**出席委員會聆訊的證人  
(按出席的先後次序排列)**

周一嶽醫生	食物及衛生局局長
林秉恩醫生	衛生署署長
陳永健先生	衛生署總藥劑師
袁銘輝先生	海關關長
張細恩先生	海關貿易管制處處長
關錫寧女士	工業貿易署署長
蔡曉芬女士	工業貿易署助理署長
劉秋銘博士	政府化驗所署理政府化驗師
何嘉麗博士	政府化驗所高級化驗師

政府帳目委員會主席黃宜弘議員, GBS  
在2009年12月8日(星期二)  
委員會公開聆訊中的序辭全文

各位先生、女士，午安，歡迎各位列席政府帳目委員會就審計署署長第五十三號衡工量值式審計結果報告書進行的公開聆訊。該報告書已在2009年11月25日提交立法會。

2. 政府帳目委員會是立法會轄下一個常設委員會。審計署署長對政府帳目進行審計及對政府和接受政府資助的組織進行衡工量值審計工作，並將報告書提交立法會後，政府帳目委員會便會研究這些報告書，藉以監察公共開支。委員會對審計署署長報告書進行的研究工作，涉及收集與報告書所載事實有關的證供，讓委員會可抱着建設性的精神和進取的態度作出結論及建議。我同時強調一點，整項研究工作的目的是希望從過往經驗中汲取的教訓，以及委員會對有關官員或其他有關人員的表現所提出的意見，能有助政府在顧及經濟原則和講求效率及效用的前提下，改善對公帑開支的控制。

3. 委員會按照既定程序研究審計署署長的報告書，在有需要的情况下會舉行公開聆訊，並會進行內部商議及發表委員會的報告書。委員會已訂定程序，確保有關的各方都有合理的陳詞機會。當委員會確信本身已確立有關的事實真相後，便會根據這些事實作出判斷，然後擬訂報告書的結論及建議。根據《立法會議事規則》第72條，委員會須在審計署署長報告書提交立法會省覽當日起計的3個月內，就該份報告書提交報告。在此之前，我們不會以委員會或個人名義，發表任何公開言論。

4. 委員會經過初步研究第五十三號報告書後，決定就報告書中的4個章節邀請有關官員和其他有關人員到委員會前，回答我們的問題。除今天下午進行的聆訊外，我們亦已預留2009年12月14日、15日及17日進行其他章節的公開聆訊。

5. 今天下午的公開聆訊是關於第五十三號報告書第7章，有關"香港生產力促進局：企業管治及行政事宜"一事。出席的證人是：商務及經濟發展局局長劉吳惠蘭女士、商務及經濟發展局常任秘書長(通訊及科技)栢志高先生、創新科技署署長王榮珍女士、創新科技署副署長黎志華先生、香港生產力促進局主席陳鎮仁先生、總裁馮永業先生、副總裁(機構事務)林植廷先生、人事及行政部總經理區明標先生，以及財務部總經理羅洪偉先生。

6. 請各位注意，除獲委派官員外，其他人士向委員會發言時，將不享有《立法會(權力及特權)條例》(第382章)所訂的保障及豁免。
7. 我現在開始進行公開聆訊。

政府帳目委員會  
公開聆訊

2009年12月15日

西藥的規管

食物及衛生局長發言

主席：

好多謝政府帳目委員會邀請我出席今日的聆訊。

2. 在大家討論這一份報告書之前，我希望向大家簡單介紹政府對西藥規管的政策。

3. 政府一向十分重視藥物的安全。確保病人安全和保障公共衛生是我們的首要工作。對藥物的規管，我們認為應有以下原則：

- 首先，規管制度必須能夠令公眾對用藥有信心。
- 第二，規管制度必須能夠維持並改善藥劑業界的水平，同時亦能有效地查找及處理任何違規的行為。
- 第三，規管制度必須公平、前後一致及透明。
- 最後，規管制度必須在有效規管和避免為業界製造不必要的負擔之間，取得平衡。

4. 我們的規管制度就在以上的原則之下發展。在落實執行時，我們當然亦需要顧及香港的實際情況。例如，香港現時有超過 19,000 隻註冊藥物，而進出口及批發商約有 1,100 個，數目相當多。因此我們必須採取以風險為本的監管方法，針對影響比較大的藥物如危險藥物及毒藥，多做監控。

5. 其實，要有效地執行對藥物的監管，我們極需要倚靠所有有關人士的幫助。我們需要業界與政府合作，打擊違規的行為。我們亦需要市民的參予，例如不要購買未經註冊的藥物，以及向我們作出舉報。

6. 政府在今年較早前成立了一個檢討委員會，以全面檢討現行的藥物監管架構。檢討現在已進入最後階段，檢討報告將於短期內公布。委員會研究的事項相當全面，有助解決審計報告書內提出的問題，並為業界訂定更清晰的路向，以提升業界水平，以達到保護病人安全和保障公共衛生的目標。當然，我們亦樂意聽取本委員會的意見，集思廣益，做好確保藥物安全的工作。

7. 多謝主席。



政府帳目委員會  
公開聆訊

2010 年 2 月 8 日

西藥的規管

食物及衛生局局長發言

主席：

好多謝政府帳目委員會邀請我出席今日的聆訊。

2. 上次聆訊之後，我們發表了香港藥物監管檢討報告。檢討報告包括了 75 項建議。今日，我希望重點提出檢討報告中帳目委員會尤其關注的五項議題。

3. 第一，檢討報告其中一項建議是針對轉口藥物流入香港市面的問題。現時，有些進口香港再作轉口的藥物，是無須在香港註冊。為了避免它們流入香港市面，檢討報告建議當局對這類藥物加強進出口監控，同時強化系統以便追蹤，包括設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人必須出示有關進口證，以便衛生署人員追查進出口藥物的數量，從而防止供作轉口的進口藥物非法流入本地市場。

4. 第二，檢討報告建議在生產方面，把香港現行的「生產質量管理規範」(GMP)標準在 4 年內提升至更高的國際標準，並立即為非無菌藥物的製造程序引入微生物學監測。

5. 第三，檢討報告建議加強監管進出口商、批發商和零售商，其中包括強化發牌制度及加入新的發牌條件，要求保存所有交易記錄，引進執業守則等。在推行這些建議時，我們會充分諮詢業界，務求盡量減低對他們的不便。

6. 第四，檢討委員會亦建議設立一個新的藥物專責辦事處，加強政府監管藥物安全的能力。這辦事處會負責籌劃藥物監管和督導各項藥物安全措施の推行。長遠而言，我們會考慮擴展這個辦事處成為一個藥物安全中心。

7. 政府會採取跟進行動，以落實報告所建議的措施。食物及衛生局會負責有關政策的事宜，並會聯同衛生署研究所需有關的法例修訂，以及處理實施建議所涉及的資源問題。要實施檢討委員會部分建議，須修訂現行的《藥劑業及毒藥條例》。我們會與律政司一同擬備有關的法例修訂，並會諮詢業界和其他持份者，然後向立法會提交建議。

8. 政府一向十分重視藥物的安全。確保病人安全和保障公共衛生是我們的首要工作。我們希望推行這一系列的建議，可增強市民對使用藥物的信心，並保持一套公平、向公眾負責、始終一貫和公開透明的監管機制。我們亦樂意聽取本委員會的意見，集思廣益，做好確保藥物安全的工作。

9. 多謝主席。



Our ref. 本署檔號： DH PS/7-45/14 II  
 Your ref. 來函檔號： CB(3)/PAC/R53

香港中區皇后大道東 8 號  
 立法會大樓

韓女士：

**審計署署長衡工量值式審計結果報告書**  
**(第五十三號報告書)**  
**西藥的規管(第 5 章)**

你於 2009 年 12 月 29 日就上述事項的來信已收到，本人回覆如下：

(a) 在過去三年內，與未經註冊藥物有關的定罪數目及法庭所判處刑罰如下：

年份	定罪數目	刑罰
2007	39	罰款額由 1,000 元至 75,000 元不等。 在其中一宗案件，除罰款 10,000 元外，

**Department of Health**  
 Wu Chung House, 21st Floor,  
 213 Queen's Road East,  
 Wan Chai, Hong Kong.  
 Telephone: 2961 8888  
 Fax: 2836 0071

**衛生署**  
 香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 21 樓  
 電話：2961 8888  
 圖文傳真：2836 0071

		被告更被判監禁兩個月，緩刑兩年。在另一宗案件，除罰款 10,000 元外，被告更被判監禁四個月，緩刑兩年。
2008	34	罰款額由 1,000 元至 20,000 元不等。在其中一宗案件，被告被判監禁四個星期，緩刑兩年，但沒有被罰款。在另一宗案件，除罰款 8,000 元外，被告更被判監禁兩個星期，緩刑一年。
2009	28	罰款額由 1,000 元至 20,000 元不等。

藥劑業及毒藥管理局就持牌人被裁定犯有與未經註冊藥物有關的罪行的相關政策，載於附件 1；

(b) 本署總藥劑師表示，在 1999 年提出有關設計一個電腦系統以監察藥物進口和出口的建議，遭中小型藥劑製品進口／出口商反對。反對的理由是很多公司在日常營運中仍未有使用電腦，如強制透過網上方式遞交進口和出口牌照申請，在營運上會帶來困難。其後，部分這些進口／出口商組成香港醫藥經銷業協會，現時約有 50 間中小型公司是該協會會員；

(c) 總藥劑師已把他在過去十年內，就加強管制進口未經註冊藥物作轉口用途所提出的建議，載列於附件 2。

*We are committed to providing quality client-oriented service*

(d) 過去三年內批准及拒絕牌照申請的數字如下：

年份	獲授權毒藥銷售商		列載毒藥銷售商	
	批准申請宗數	拒絕申請宗數	批准申請宗數	拒絕申請宗數
2007	39	0	311	0
2008	35	0	572	1
2009	57	0	337	1

在 2008 年及 2009 年有兩宗申請個案被拒，原因是有關申請人並不符合既定的發牌規定，即涉及擁有或參與經營申請人公司的任何人士，在過去三年內因干犯與未經註冊藥物、濫用藥物或冒牌藥物有關的罪行而被定罪一次，或在過去三年內因干犯涉及其他藥物的罪行而被定罪兩次。

(e) 現夾附檢討委員會報告一份，以供參考。

衛生署署長林秉恩

2010 年 1 月 22 日

*We are committed to providing quality client-oriented service*

**藥劑業及毒藥管理局就持牌人被裁定犯有  
與未經註冊藥物有關的罪行的相關政策**

**2000 年 11 月之前(摘自管理局的會議記錄)**

針對獲授權毒藥銷售商(即藥房)

- (a) 如藥房或其任何人員涉及以下情況，管理局便會進行紀律研訊：
- (i) 被裁定犯有一宗涉及銷售精神科藥物或濫用其他藥物或銷售或管有冒牌藥物的罪行；或
  - (ii) 在過去三年內曾被定罪；
- (b) 至於其他違法行爲，總藥劑師及管理局秘書會約見藥房的東主／董事及藥劑師，向他們作出口頭警告。

針對列載毒藥銷售商(即藥行)

- (a) 如藥行或其任何人員涉及以下情況，管理局便會把有關藥行從藥行名單中除去：
- (i) 被裁定犯有一宗涉及精神科藥物或濫用其他藥物或冒牌藥物，或大量受管制藥物的罪行；或
  - (ii) 在過去三年內曾被定罪；
- (b) 在其他情況下，藥行會被書面警告。

**由 2000 年 11 月起(摘自管理局的發牌及紀律準則)**

針對藥房

管理局亦會就因非法管有或銷售未經註冊藥物而第一次被定罪的情況，進行紀律研訊。經修訂的政策為：

- (a) 如藥房或其任何人員涉及以下情況，管理局便會進行紀律研訊：
- 被裁定犯有一宗涉及精神科藥物或銷售咳藥或佐匹克隆的罪行；或
  - 被裁定非法管有或銷售未經註冊的藥劑製品；或

- 被裁定非法管有已應用虛假商標的貨品作售賣或任何商業或製造用途；或
  - 過往曾有定罪紀錄，而上次定罪紀錄的違例日期與這次定罪紀錄的違例日期相距不足三年。
- (b) 至於其他違法行爲，總藥劑師及管理局秘書會約見藥房的東主／董事及藥劑師，向他們作出口頭警告。

### 針對藥行

如藥行因非法管有或銷售未經註冊藥物而第一次被定罪，管理局亦會把有關藥行從藥行名單中除去。經修訂的政策爲：

- (a) 如藥行或其任何人員涉及以下情況，管理局便會把有關藥行從藥行名單中除去：
- 被裁定犯有一宗涉及精神科藥物或濫用其他藥物；未經註冊的藥劑製品；或大量受管制藥物的罪行；或
  - 被裁定管有應用虛假商標的貨品作售賣或任何商業或製造用途；或
  - 過去三年內曾有定罪紀錄，而上次定罪紀錄的違例日期與這次定罪紀錄的違例日期相距不足三年。
- (b) 在其他情況下，藥行會被書面警告。

衛生署總藥劑師就回覆政府帳目委員會秘書  
2009 年 12 月 29 日的來信所作出的聲明

首先，本人向政府帳目委員會交代於 1999 至 2007 年期間，政府開支的整體情況如下：

1. 根據資源增值計劃，各政府部門必須在 1999 年 4 月至 2003 年 3 月期間，削減基線開支合共 5%。
2. 自願退休計劃於 2000 年 7 月實施。
3. 基於龐大財政赤字預測，當時的財政司司長於 2003 年 2 月宣布，由 2003／04 年度起減少 200 億元經營開支，以達到在 2006／07 年度把經營開支削減至 2,000 億元的目標，其中採取的措施如下：
  - ✓ 削減公務員編制百分之十
  - ✓ 推出第二輪自願退休計劃
  - ✓ 暫停招聘公務員
4. 政府於 2003 年 4 月實施暫停招聘公務員的措施，該措施其後於 2007 年 4 月結束。
5. 除 2001 年外，政府在 1999 至 2004 年期間並沒有進行資源分配工作。2000 年的資源分配工作只限於主要政策措施的項目。



本人在過去十年內，就加強管制進口未經註冊藥物作轉口用途所提出的下述建議，應基於以上背景來考慮：

1. 在 1999 至 2003 年期間，政府推行資源增值計劃時，取得部門的同意，不會削減負責巡查及檢控工作的員工數目。部門接納建議；
2. 主力負責執行巡查及檢控職責的藥劑師職系，不應被納入於 2000 年及 2003 年推行的兩輪自願退休計劃。部門接納建議；
3. 在處理涉及未經註冊藥物的定罪個案方面，藥劑業及毒藥管理局收緊對被定罪後的持牌零售商所採取的行動：管理局會就被定罪的獲授權毒藥銷售商進行紀律研訊，而不只是僅向他們發出警告；至於被定罪的列載毒藥銷售商，則會被撤銷牌照。建議已於 2000 年 11 月推行。因此，由 2001 至 2009 年期間，有 49 個獲授權毒藥銷售商被定罪，當中有 22 個被暫時吊銷牌照；另有 50 個列載毒藥銷售商被定罪，當中有 27 個被撤銷牌照；
4. 修改法例，要求進口商保存進口未經註冊藥物作轉口用途的所有交易記錄，並在藥劑業及毒藥管理局有需要時向該局呈交該等交易記錄的副本，以及隨時可供即場巡查。這項建議經藥劑業及毒藥管理局同意後，於 2001 年 2 月呈交當時的衛生福利及食物局。（其後，律政司提供的法律意見是，要修改附屬法例，便須同時修改主體條例）；
5. 申請增派人手，以加強對藥物的規管。資源分配工作屬內部程序，有關詳情不容透露。然而，政府周年預算已載列衛生署的人手資料（包括藥物管制方面的人手），可供參考。

衛生署總藥劑師陳永健

2010 年 1 月 22 日

# 香港藥物監管制度檢討委員會報告

食物及衛生局

二零零九年十二月

# 目錄

摘要		i
第一章	引言	1
第二章	現行監管機制	3
第三章	監管藥物製造商和提升「生產質量管理規範」計劃的標準	6
第四章	對藥物在推出市面前所作的監控	14
第五章	監管進出口商、批發商及零售商	18
第六章	公私營醫療界別藥劑製品的採購及供應	32
第七章	藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測	38
第八章	風險資訊傳遞、教育和培訓	44
第九章	懲處檢討	48
第十章	對資源方面的影響與成立藥物專責辦事處	51
第十一章	建議摘要	54
<i>附件 A</i>	檢討委員會的成員名單及職權範圍	63
<i>附件 B</i>	工作小組的成員名單	66
<i>附件 C</i>	專責小組和專家小組的成員名單及職權範圍	69
<i>附件 D</i>	各項建議的執行計劃	71
<i>附件 E</i>	須進行法例修訂的建議	75
<i>附件 F</i>	詞彙	80
<i>附件 G</i>	自二零零九年三月以來所發生的藥物事故的時序表	94
<i>附件 H</i>	藥劑製品註冊證明書	102
<i>附件 I</i>	藥劑事務部現有的組織架構	103
<i>附件 J</i>	藥物專責辦事處的擬議組織架構	104

**\*委員會秘書附註：第一至十章及附件 A 至 J 並無在此隨附。**

## 摘要

### 引言

二零零九年年初，香港發生多宗有關藥劑製品的事故，引起公眾對藥物安全的關注。食物及衛生局及衛生署因應公眾的關注，立即採取措施，包括巡查本港所有藥物製造商，以確保藥物安全。作為較長遠的措施，當局決定對監管藥劑製品(西藥)的現行機制進行全面檢討。

### 成立香港藥物監管制度檢討委員會

2. 香港藥物監管制度檢討委員會(檢討委員會)於二零零九年三月二十四日成立，由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席，成員來自藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表。考慮到須探討的問題範圍廣泛而複雜，檢討委員會成立兩個工作小組，分別是藥物生產質量管理規範小組和藥物銷售及採購小組，以便深入檢討各項事宜。此外，衛生署亦設立一個專責小組，由衛生署署長出任主席，為檢討委員會提供專家意見；以及一個專家小組，就製藥過程的微生物危害提供意見。這次檢討的背景；檢討委員會、兩個工作小組、專責小組及專家小組的工作、職權範圍和成員名單，載於本報告第一章及附件 A 至 C。

### 目前情況

3. 現行的藥物監管機制以風險管理為本，並在法律基礎上採用兩個監管目標及多管齊下方法運作。監管目標為藥劑製品和藥劑業。所使用的多管齊下方法則包括：以法例規定和行政措施作為監管制度的框架；通過教育協助藥劑業掌握所需的專業知識；進行推廣及宣傳，提醒市民在藥物安全方面的權利；以及制定懲處機制，阻嚇藥劑業界切勿作出違規行為。這個監管制度從藥物供應源頭開始，對生產線和供應鏈各個環節作出監控，直至藥物到達需要藥物的病人手中。香港藥物監管機制的架構與很多海外地區的藥物監管機制相若，但機制的實施細節可因地而異。檢討報告第二章概述現行的監管機制。

### 監管機制的原則

4. 檢討委員會同意，藥劑業的監管機制應遵循以下的主要原則和目標：

- (a) 保障公眾健康和確保病人安全為首要工作；
- (b) 監管機制應可保持市民對使用藥物的信心；
- (c) 監管機制應可保持和提升藥劑業的水平，但同時能夠識別和處理任何不當行為；
- (d) 監管機制應是公平、向公眾負責、始終一貫和公開透明；以及
- (e) 監管機制須在有效監管和對業界和專業人員所帶來的挑戰這兩方面，取得適當平衡。

5. 檢討委員會同意，雖然政府有責任作出規管，藥劑業亦有責任遵從所有發牌規定及標準，以及提升管治水平和稽查程序。此外，藥劑專業及所有醫護人員亦有責任秉持最高的專業水平履行職務。

#### 檢討結果和建議

6. 檢討委員會按照上述原則，詳細審視現行的監管機制。檢討委員會認為現行機制的框架健全，背後的理念合理，可繼續沿用，但應加強監管措施的範圍和深度。然而，檢討委員會注意到推行的細則，並認為雖然應引入改變以提高監管機制的成效，但應就各項擬議新措施訂立推行計劃，當中應顧及爭取所需資源、向衛生署及業界員工提供培訓、建立制度讓各持份者遵循或作出適應，以及修訂相應法例所需的時間。儘管如此，有助加強藥物安全的建議應優先推行。檢討委員會同時相信，藥劑業界如能自律，並持守藥劑師專業水平，對維護監管機制的公信力可起關鍵作用。

7. 檢討委員會共提出 75 項建議，涵蓋各個不同範疇，現於下文以及附件 D 和 E 概述。

#### (a) 監管藥物製造商和提升「生產質量管理規範」計劃的標準(第三章)

- (i) 把香港現行的「生產質量管理規範」標準提升至符合更高的國際標準：「生產質量管理規範」是一套為全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保在整個製藥過程中劃一生產和監控藥劑製品。根據「生產質量管理規範」的原則，在衡量藥劑製品是否品質良好時，應着重對製造過程的監察，而非只限於製成品檢測。香港現正採用世界衛生組織（世衛）在

一九九五年公布的「生產質量管理規範」標準。檢討委員會建議香港的「生產質量管理規範」標準應在約兩年內首先提升至世衛於二零零七年公布的標準，然後在其後的約兩年內再提升至符合「國際醫藥品稽查協約組織」(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) (PIC/S)制訂的更高標準，即協約組織標準。協約組織標準包括更嚴格監控制藥過程中使用的有效藥劑成分，更嚴格的負責監控整個製藥過程的獲授權人士的資歷要求，改善巡查和發牌安排，以及為進行「生產質量管理規範」所涉的各級人員制訂一套更全面的培訓架構。這項建議應優先實施。

- (ii) 為非無菌藥物的製造程序引入微生物學監測：鑑於早前發生藥物受到真菌污染的事故，檢討委員會建議本地藥物製造商須對非無菌藥物進行微生物學測試。藥物製造商須採用微生物學監測的新模式，包括對原材料進行微生物學測試、限制顆粒藥粉可擺放的時間至不超過 48 小時、對製成品進行微生物學測試，以及在所有藥劑製品的穩定性測試計劃內，加入微生物學測試。如製造商在製造任何藥品時打算擺放顆粒藥粉超過 48 小時，便必須先取得衛生署的批准，並提供研究數據，以作證明。這項建議應優先實施。
  - (iii) 通過提高所需的業界工作年資和加設培訓要求，收緊獲授權人士的資歷：當局須就獲授權人士的資歷制訂一套正規的準則，同時引入有系統的培訓課程及機制，確保獲授權人士就所製造藥品的品質、安全及效能承擔責任。在現階段，獲授權人士一職仍須由具備相關經驗的藥劑師擔任。長遠而言，當獲授權人士的發牌或名單制度建立後，以及有更多認可的藥劑製品「生產質量管理規範」正規培訓課程開辦後，當局會考慮容許非藥劑師但具備所需經驗及培訓的人士擔任獲授權人士一職。
  - (iv) 規定從事再包裝活動(包括內包裝和外包裝)的公司一律必須領取製造商牌照；為此，當局會引入一個新類別的再包裝牌照。這項建議應優先實施。
- (b) 對藥物在推出市面前所作的監控(第四章)
- (i) 規定須對藥物進行生體可用率和生體等效率研究才可申請註冊：生體可用率和生體等效率是指由不同製造商所製造的一種藥劑製品的治療等效率。進行生體可用率和生體等效率

研究，目的是評估仿製藥的效能是否與專利藥相同。這點對部分藥物(例如抗癲癇藥物)來說特別重要，因為效能過低或過高都可能對病人構成傷害。檢討委員會建議規定須對藥物進行生體可用率和生體等效率研究才可申請註冊。為讓市場有時間建立進行這類研究的能力，這項建議會分階段實施，並首先適用於效能過低或過高都有不良後果的藥物。

- (ii) **更改藥物標籤上的「Poison 毒藥」字眼：**藥物標籤上「毒藥」的字眼令市民對有關藥物的安全產生不必要的憂慮。檢討委員會建議訂定替代字眼。有建議使用“prescription drugs 處方藥”及“drugs under supervised sale 監售藥”等字眼。藥劑業及毒藥管理局應諮詢持份者，以訂定最恰當的字眼。
- (iii) **衛生署應縮減審批藥物註冊的時間：**由於人手所限，衛生署在處理藥物註冊、更改註冊藥物詳情和臨床試驗的審批方面，需時甚長。檢討委員會建議把處理審批的時間縮減 40% - 50%。

(c) **監管進出口商、批發商及零售商(第五章)**

- (i) **規定處理非毒藥的批發商申領牌照：**目前，非毒藥(例如維他命)的批發商無須受發牌管制。檢討委員會認為，如這些藥物處理失當，亦會影響病人的健康。檢討委員會建議衛生署規定所有非毒藥批發商須申領牌照，以便衛生署可向他們施加發牌規定。
- (ii) **規定批發商就第 II 部毒藥及非毒藥備存交易記錄：**現時法例只規定批發商就第 I 部毒藥保留交易記錄。檢討委員會建議批發商亦須備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄，以確保藥物從正當途徑採購，並在出現問題時可追查藥物來源。
- (iii) **為批發商和進出口商引入執業守則：**相對於藥品製造商須遵守「生產質量管理規範」，現時並無指引述明進出口商和批發商在藥物品質方面所擔當的角色和責任。檢討委員會建議應引入執業守則，以便批發商和進出口商有所依循。

- (iv) 加強藥劑製品的進出口監控：檢討委員會建議衛生署調派一支專責隊伍，在各入境口岸向香港海關提供意見和負責監測工作。
- (v) 強化追蹤系統以追蹤供作轉口的進口藥物：檢討委員會建議衛生署設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須就供作轉口的進口藥物出示有關進口證，以助衛生署人員追查進口藥物及擬出口藥物的數量，從而防止供作轉口的進口藥物非法流入本地市場。長遠而言，設立一個可供香港海關、工業貿易署及衛生署互通的電子記錄系統，應是更具效率的方法。此外，香港海關人員每周就許可證進行付運後付運檢查的配額應予增加，但須考慮到海關人員的工作量。
- (vi) 規定處理非毒藥的零售商申領牌照：現時售買非毒藥藥物的零售商無須申領牌照。雖然非毒藥的風險較低，但如處理不當，仍會影響公眾健康。檢討委員會建議規定售賣非毒藥的零售商須向衛生署申領牌照。
- (vii) 規定藥房在所有營業時間內均須有藥劑師在場：現時獲授權毒藥銷售商(即藥房)須有不少於三分二的營業時間有註冊藥劑師在場。檢討委員會建議長遠而言，獲授權毒藥銷售商在所有營業時間都應有註冊藥劑師在場，以加強藥房內的藥劑師(即社區藥劑師)為市民提供的專業服務。為加強社區藥劑師對儲存和供應藥物的控制，衛生署應加強執法，檢控阻礙藥劑師在藥房內履行職務的非藥劑師人士。檢討委員會備悉這項建議須考慮市場情況及留待有足夠的藥劑師供應才能實施。
- (viii) 在法例加入零售商須遵循其執業守則的規定：現行的《認可毒藥售賣商執業守則》在執行上並無法律效力，而現時亦無執業守則供「列載毒藥銷售商」(即藥行)在處理藥物時依循。檢討委員會建議為「列載毒藥銷售商」制訂執業守則，並修訂法例，規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」均須遵守各自的執業守則。
- (ix) 賦予藥劑業及毒藥管理局權力撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照：現時藥劑業及毒藥管理局只可在每年年初不再為「獲授權毒藥銷售商」續牌，而沒有權力在年內撤銷其牌照。檢討委員會建議給予管理局這項權力，以便管理局可在「獲授權毒藥銷售商」觸犯嚴重罪行時撤銷其牌照。



- (x) 規定零售商和醫生備存訂購藥物的書面記錄：有關建議是爲了確保有適當的記錄和查核機制，以預防在交付藥物時出錯，這對保障病人安全來說，實屬必要。檢討委員會注意到，業界需要時間與供應商訂出一個書面訂購藥物制度。長遠而言，電子記錄應是更具效率的方法。檢討委員會亦察悉，香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》建議醫生以書面訂購藥物，而根據香港醫務委員會的意見，所有醫生都應遵守《良好配藥操作手冊》。香港西醫工會則反對規定醫生要以書面方式訂購藥物。

(d) 公私營醫療界別藥劑製品的採購及供應(第六章)

- (i) 醫院管理局(醫管局)及衛生署應規定供應商須在交付藥物的文件中提供詳細資料：醫管局及衛生署會要求供應商在交付藥物的文件中提供資料，例如包裝大小及註冊編號等，以便對所收到的藥物作更有效的檢查及核證。這項建議應優先實施。
- (ii) 醫管局及衛生署應檢查藥物品質：應進行微生物學及化學測試，以確保藥物品質。這項建議應優先實施。
- (iii) 衛生署應鼓勵私營醫療界別遵守一套擬訂立的藥物處理指導原則：衛生署會向所有私營醫院發出一套指導原則。該指導原則包括藥物的選定、採購、付運交收、儲存和再包裝，以及員工培訓和稽核。這項建議應優先實施。

(e) 藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測(第七章)

- (i) 衛生署應繼續擴大監察高風險產品的範圍：衛生署近年從市場抽驗的藥物樣本數目已增至超過 2000 項。檢討委員會建議衛生署保持如此嚴密的監察，並繼續向公眾公布不合格的檢測結果。。這項建議應優先實施。
- (ii) 衛生署應加強藥物安全監測工作：藥物安全監測是指偵測、評估、理解和預防藥物引致的不良反應。衛生署會透過教育、培訓及向醫護人員和業界作出宣傳，推廣這些工作，以及推展關注藥物安全監測的文化。

(f) 風險資訊傳遞、教育和培訓(第八章)

- (i) 衛生署應成立教育及培訓專責小組：現時，在推廣藥物安全公眾教育活動方面，各有關機構之間並無協調。檢討委員會建議衛生署成立一個專責小組，以協調各方的工作、制訂風險資訊傳遞的指引、就事故進行風險評估，以及建議所需採取的風險資訊傳遞措施。這項建議應優先實施。
- (ii) 衛生署應向公眾提供更多藥物資訊：現時衛生署電子版的《藥劑製品目錄》內的藥物資訊不齊全，對使用者來說亦不夠方便。檢討委員會建議《藥劑製品目錄》的內容應予改善。另外，檢討委員會亦建議設立專題網站，以推廣藥物安全。這項建議應優先實施。

(g) 懲處檢討(第九章)

- (i) 加強對製造商的懲處：檢討委員會建議賦權藥劑業及毒藥管理局轄下的製造商牌照委員會，當獲授權人士有違職守時將其撤職，並在獲授權人士被撤職後禁止製造商繼續生產。
  - (ii) 規定被定罪人士支付在法庭案件中為證物進行化驗的費用：為法庭案件的證物進行化驗的費用可以相當巨大。檢討委員會建議修訂法例，規定被定罪人士支付這些費用，以加強阻嚇作用。
  - (iii) 向法庭提供更多檢控個案的背景資料：衛生署應在提交法庭的案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，以反映有關罪行的嚴重性，以助法庭處以適當判刑。
8. 本報告第十章就實施各項建議對資源方面的影響進行概括評估，而第十一章則載列檢討委員會的建議摘要和總結委員會的工作。有關今次檢討所用的詞彙載於附件 E。

未來路向

9. 檢討委員會已完成工作，就改善現行監管機制提出建議。政府會採取跟進行動，以落實這些措施。食物及衛生局會負責政策事宜，並會協同衛生署進行所需的法例修訂，以及處理實施建議所涉及的資源問題和需求。衛生署與醫院管理局亦會負責實施建議，並在實施過程中諮詢各持份者的意見。各項建議的執行計劃載於附件 D。部份建

議由於牽涉修訂相關法例，可能需要較長時間才能實施。這些建議載於附件 E。

10. 除了分階段實施各項建議，檢討委員會亦建議設立一個新的藥物專責辦事處，以加強政府監管藥物安全的能力。這項建議應優先實施。這辦事處負責籌劃及督導各項藥物安全措施推行。衛生署會和藥劑業界和所有持份者緊密合作，籌劃辦事處的成立事宜。長遠而言，當局會考慮將這辦事處擴展成爲一個藥物安全中心。

11. 檢討委員會亦注意到，衛生署需因應藥劑業界營運環境的轉變，對《藥劑業及毒藥條例》的條文不時作出檢討。

12. 檢討委員會主席感謝各委員、藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表對這次檢討的支持及在整個檢討過程中所提出的寶貴意見。檢討委員會各項建議的實施，實有賴監管機構、業界及消費者三方通力合作，並對所有不當行爲保持高度警覺。檢討委員會深信，要成功提升香港藥劑業界的水平，除了需要一個有效的監管機制外，更需要業界內的專業人員秉持最高的專業水平提供服務，而藥業界則必須循規盡責。

## 悼念

13. 檢討委員會成員，「關心您的心—心臟病友互助組織」主席周敏玉女士於二零零九年十二月底檢討工作即將完成之際，不幸離世，檢討委員會深感難過和惋惜。周女士生前積極參與檢討委員會及其轄下工作小組的各個會議，從病人的角度就各項課題提供很多有用和具建設性的意見，對檢討工作貢獻良多。檢討委員會主席及全體委員謹此向周女士的家人致以最深切的慰問。

## 第十一章 建議摘要

### 概要

11.1 本章臚列所有建議的摘要，以及總結檢討委員會的工作。

### 建議摘要

11.2 檢討委員會共提出以下 75 項建議。可用現有資源去執行的建議以「\*」標示，而須額外資源才能執行的建議則以「#」標示。

#### 監管藥物製造商

第 1 項建議<sup>#</sup>— 採取分階段的方式，提升香港現時的「生產質量管理規範」發牌標準，務求在四年內達到「國際醫藥品稽查協約組織」（下稱「協約組織」）的標準。（上文第 3.15 至 3.16 段）

第 2 項建議<sup>#</sup>— 在本地藥物達到協約組織的標準後，要求進口藥物也須符合相同標準。（上文第 3.17 段）

第 3 項建議<sup>#</sup>— 加強監控本地製造商使用有「效藥劑成分」及合約化驗所。（上文第 3.18 段）

第 4 項建議\*— 提高現有獲授權人士的經驗要求，由原有具備最少一年相關工作經驗，增加至最少三年；生產主管及品質控制主管如持有藥劑學位者，須具備的經驗由最少二年增至最少兩年，如只持有與藥劑相關學科的高級文憑者，須具備的經驗則由最少兩年增至最少三年。（上文第 3.19 段）

第 5 項建議<sup>#</sup>— 為獲授權人士擬訂一套資歷準則，建立一套發牌或名單制度，並與有關大學聯絡以開設有系統的獲授權人士培訓課程。（上文第 3.20 段）

第 6 項建議<sup>#</sup>— 授權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人士登記冊，如發現任何獲授權人士無能力執行獲授權人士職責時，可將該人從登記冊上除名。（上文第 3.22 段）

第 7 項建議\*—增加對本地製造商的巡查次數。對製造商廠進行的巡查大部分應繼續在事前給予通知，但應加入一些突擊巡查。此外，巡查小組兩名督察的其中一人應繼續負責其後的巡查工作，以便更有效率地跟進所發現不符合規定情況。(上文第 3.25 段)

第 8 項建議#—成立一個跨專業的「生產質量管理規範」巡查組，成員包括其他相關專業人員，例如生物化學家、化驗師、工程師、微生物學家等，以便有效查核生產環境各異的製造商。(上文第 3.27 段)

第 9 項建議#—為「生產質量管理規範」制度內所有層面的人員，包括衛生署督察、獲授權人士、生產主管和品質控制主管以及其他員工，開辦有系統、實用而且可持續進修的訓練課程。(上文第 3.28 段)

第 10 項建議\*—在發牌條件中訂明本地製造商必須(a)委任獲授權人士擔任董事局成員；或(b)邀請獲授權人士出席董事局會議，並在關乎藥品的安全、效能和品質的討論中讓獲授權人士發言和把其言論記錄在案。這項建議應試行兩年，然後再作檢討。(上文第 3.29 至 3.32 段)

第 11 項建議#—引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人士的操守。(上文第 3.33 段)

第 12 項建議\*—規定所有本地製造商採用經加強的微生物學監測模式，當中涵蓋原材料、顆粒藥粉、製成品和穩定性測試。(上文第 3.34 至 3.39 段)

#### *對藥物推出市面前所作的監控*

第 13 項建議#—規定藥劑製品須進行生體可用率和生體等效率研究作為註冊要求，以提高仿製藥的品質。這項規定應由二零一零年四月起分階段實施，首先適用於抗癲癇藥物。因為該種藥物的療效指數狹窄，人體吸收藥物方面如出現些微差別，也可能會導致不良後果。(上文第 4.14 段)

第 14 項建議\*—改用其他字眼代替須在列為毒藥的藥劑製品標示「Poison 毒藥」一詞，以免消費者不必要地憂慮有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用。(上文第 4.15 段)

第 15 項建議\*—把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除。(上文第 4.16 段)

第 16 項建議\* — 把臨床試驗證明書的有效期由不超逾兩年延長至不超逾五年。(上文第 4.17 段)

第 17 項建議# — 把審批藥劑製品註冊申請、更改註冊藥物詳情申請和臨床試驗申請的時間縮減 40%至 50%。(上文第 4.18 段)

#### *監管進出口商及批發商*

第 18 項建議# — 規定所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制。(上文第 5.17 至 5.18 段)

第 19 項建議# — 規定所有批發商備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄，形式與第 I 部毒藥相同，以及規定批發商備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。(上文第 5.19 至 5.20 段)

第 20 項建議\* — 規定藥物的內包裝和外包裝，都須由持牌的製造商進行。(上文第 5.21 至 5.22 段)

第 21 項建議\* — 引入進出口商和批發商的執業守則，詳列其角色和責任，包括取得批次放行許可證書的規定、呈報藥物不良反應，以及妥善儲存和運送藥物等。(上文第 5.23 至 5.24 段)

第 22 項建議# — 透過進行更頻密及更仔細的巡查，尤以在引入執業守則後為然，從而加強對進出口商及批發商的監察。(上文第 5.25 至 5.26 段)

第 23 項建議# — 設立一隊專責的藥劑督察，於各個入境口岸就進口藥物向海關人員提供意見。(上文第 5.27 至 5.28 段)

第 24 項建議# — 設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須就供作轉口的進口藥物出示進口證。(上文第 5.29 段)

第 25 項建議# — 在轉口產品的進口證發牌條件中列明，進口商不應在香港售賣未經註冊的進口藥物，並須在指明期限(例如一年)內把產品轉口。(上文第 5.30 段)

第 26 項建議# — 與香港海關一同進行檢討，就許可證的付運後付運檢查訂定新的每周配額，而新配額的數量在統計學上應是進口證和出口證總體中一個有效的樣本數量。(上文第 5.31 段)

第 27 項建議<sup>#</sup>—規定選擇以郵寄方式出口藥品的出口商在指定的郵政局為其藥品辦理清關手續。衛生署應在出口證中加入這項規定，並應與香港海關商訂後者每日為出口藥物郵包核實內容和進行批核的配額。(上文第 5.32 段)

第 28 項建議<sup>#</sup>—建立衛生署、香港海關及工業貿易署之間的電子記錄系統，以方便追蹤進出口的藥物。(上文第 5.33 段)

#### 監管零售商

第 29 項建議<sup>#</sup>—規定所有售賣非毒藥的零售商受到發牌的規管和巡查。(上文第 5.49 至 5.50 段)

第 30 項建議<sup>#</sup>—長遠而言，考慮到市場情況及當有足夠藥劑師人手供應時，「獲授權毒藥銷售商」應在所有營業時間都有註冊藥劑師在場。衛生署應加強執法，檢控防礙藥劑師在「獲授權毒藥銷售商」履行職務的非藥劑師人士。(上文第 5.51 至 5.54 段)

第 31 項建議\*—規定所有第 I 部毒藥均須儲存於獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。(上文第 5.55 至 5.56 段)

第 32 項建議\*—在《藥劑業及毒藥條例》內加入有關發出和修訂《認可毒藥售賣商執業守則》的條文，從而賦予執業守則法律地位，加強監管「獲授權毒藥銷售商」的運作，另為「列載毒藥銷售商」草擬執業守則，「列載毒藥銷售商」的執業守則須與《認可毒藥售賣商執業守則》享有同等的法律地位。(上文第 5.57 至 5.58 段)

第 33 項建議\*—給予藥劑業及毒藥管理局權力，使管理局可在「獲授權毒藥銷售商」就嚴重的藥物罪行被定罪後，隨時撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照。(上文第 5.59 至 5.60 段)

第 34 項建議\*—收緊拒絕「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」的牌照申請或續牌申請的發牌條件。衛生署亦應根據藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入藥物罪行的類別。(上文第 5.61 至 5.62 段)

第 35 項建議<sup>#</sup>—透過更頻密及更仔細的巡查，加強對「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的監察。(上文第 5.63 至 5.64 段)

第 36 項建議\* — 規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」只向持牌藥商購買藥物。(上文第 5.65 至 5.66 段)

第 37 項建議\* — 規定所有藥物訂購均應有書面記錄。(上文第 5.67 至 5.73 段)

第 38 項建議\* — 規定「獲授權毒藥銷售商」只出售原裝包裝的藥劑製品，但按醫生處方配藥及藥劑師按照病人的需要配藥(連同正確標籤)的情況則屬例外。法例規定醫生處方的藥物必須按處方的確實數量配發。(上文第 5.74 至 5.75 段)

第 39 項建議\* — 規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」備存所有證明文件，包括每次購買各類藥劑製品的訂購單據及銷售發票，而有關文件須一直備存至相關藥劑製品的有效日期屆滿，以備有需要時可供衛生署查閱。(上文第 5.76 至 5.77 段)

#### *監管藥物採購*

第 40 項建議# — 衛生署及醫管局進行收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試，以確保藥物的品質。(上文第 6.14(a)段)

第 41 項建議\* — 衛生署及醫管局要求供應商在交付藥物的文件中提供更多資料，例如包裝大小及註冊編號等，以便作出更有效的實物檢查，以及核證所收到的藥物是否符合法例規定。(上文第 6.14(b)段)

第 42 項建議# — 衛生署和醫管局增加員工培訓，以及監察配發藥物過程中再包裝藥物的工作流程，以盡量減少出錯。(上文第 6.14(c)段)

第 43 項建議\* — 加設新的規定，要求供應商備存每批未過期藥物的樣本，以供有需要時進行調查。(上文第 6.14(d)段)

第 44 項建議# — 提升衛生署的中央電腦資料監察系統，以加強追蹤藥物的能力。(上文第 6.14(e)段)

第 45 項建議# — 為註冊藥劑製品的資料庫加載更多資訊，以便向公眾提供更詳盡的藥品註冊資料，例如包裝大小、標籤、按法例的分類等。(上文第 6.14(f)段)

第 46 項建議\* — 醫管局要求供應商提供證據，證明其供應的藥品已按法例註冊，或根據法例獲豁免註冊。(上文第 6.14(g)段)



**第 47 項建議\***— 醫管局要求供應商就高風險藥物項目提供微生物學測試結果，以及就所有供應給醫管局的藥物提供批次放行許可證，以確保藥品安全及品質良好。(上文第 6.14(h)段)

**第 48 項建議\***— 醫管局利用多個供應來源採購高用量的高風險藥物。(上文第 6.14(i)段)

**第 49 項建議<sup>#</sup>**— 醫管局設立藥物品質保證辦事處，以加強對藥物品質的監察、製藥商及供應商表現及藥物品質事故的管理，以及監察各項改善措施的推行。(上文第 6.14(j)段)

**第 50 項建議<sup>#</sup>**— 醫管局改善現有電子系統，例如探討使用射頻識別技術、條碼及無線數據傳輸等，以助追查藥品和有效管理存貨。(上文第 6.14(k)段)

**第 51 項建議\***— 醫管局規定供應商盡量按適合的包裝份量提供藥物，以減少再包裝的需要。(上文第 6.14(l)段)

**第 52 項建議\***— 衛生署為私營醫療界別訂定一套採購藥物指導原則，並鼓勵私營醫院、醫療集團以及獨自或聯合執業的私家醫生在切實可行的範圍內依循該套指導原則。(上文第 6.26 至 6.27 段)

**第 53 項建議\***— 衛生署鼓勵私營醫院就藥劑製品開發一套自動存貨管理系統和條碼系統。(上文第 6.28 至 6.29 段)

### *藥物安全監測*

**第 54 項建議\***— 成立一個藥物安全監測諮詢組織，覆檢衛生署對所接獲的藥物不良反應報告所作的評估，並就某些個案所須採取的跟進行動，向衛生署提供建議，以及擔任藥物安全監測專訊的編輯諮詢委員會和協助衛生署推廣藥物安全監測的活動。(上文第 7.16 段)

**第 55 項建議<sup>#</sup>**— 衛生署成立專責小組向專業人士、教育機構和業界推廣藥物安全監測工作，處理所接獲的藥物不良反應報告，傳遞相關資訊，以及向藥物安全監測諮詢組織提供支援。(上文第 7.17 段)

**第 56 項建議\***— 衛生署定期出版一份藥物安全監測專訊，供派發予所有醫生、牙醫和藥劑師，另出版一份簡明的藥物安全監測專訊，供市民大眾參閱。(上文第 7.18 段)

**第 57 項建議<sup>#</sup>**— 衛生署應在寄予醫生和藥劑師的信件內夾附一份藥物不良反應呈報表格，並加強衛生署網站的功能，讓醫生和藥劑師可登記收取衛生署有關藥物不良反應的電郵，以便一旦有藥物被發現引致不良反應時，可立即透過電郵獲知，同時鼓勵使用電子方法呈報藥物不良反應，以及另外開發衛生署與牙醫和藥劑師的電子銜接界面，以供呈報藥物不良反應。(上文第 7.19 段)

**第 58 項建議<sup>#</sup>**— 就藥業界呈報藥物不良反應的責任，衛生署為藥業界發布指引，教育和鼓勵藥業界呈報藥物不良反應，以及推廣關注藥物安全監測的文化。(上文第 7.20 段)

**第 59 項建議<sup>\*</sup>**— 如海外藥物規管當局因安全問題針對任何藥品採取行動，規定藥業界須向衛生署呈報，以及規定製造商如已應歐盟或美國的要求，承諾制訂歐盟的風險管理計劃或美國的風險評估和緩減策略，須知會衛生署，作為批核新藥物的條件。(上文第 7.21 段)

**第 60 項建議<sup>\*</sup>**— 衛生署應在三個工作天內審閱藥物不良反應報告。(上文第 7.22 段)

**第 61 項建議<sup>\*</sup>**— 衛生署與海外國家的衛生當局的藥物安全監測單位建立聯繫，以便交流有關藥物不良反應的資訊，並為員工提供藥物安全監測的培訓。(上文第 7.23 段)

**第 62 項建議<sup>#</sup>**— 衛生署在兩年內檢討加強藥物安全監測措施在制訂和落實方面的進度和成效。(上文第 7.24 段)

**第 63 項建議<sup>#</sup>**— 衛生署繼續加強對市面上高危產品的監察，並成立一個由藥劑師組成的專責小組，增加對高危產品的抽樣檢測。(上文第 7.25 段)

**第 64 項建議<sup>\*</sup>**— 採用以風險為本的方針，進行產品回收和向公眾傳遞資訊。具體而言，衛生署應修訂回收指引以加入：回收程序的不同階段；回收的分類；回收的範圍；回收的策略，包括向公眾發布資訊；業界的責任，包括退款；以及監察所有跟進行動，包括回收藥品的成效。(上文第 7.26 至 7.27 段)

**第 65 項建議<sup>\*</sup>**— 把每次涉及消費者層面的回收藥物事件知會消費者委員會，從而擴大發布網絡，廣傳回收藥物的信息。(上文第 7.28 段)

第 66 項建議\* — 衛生署在回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商及批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款詳情。(上文第 7.29 至 7.30 段)

#### *風險資訊傳遞*

第 67 項建議# — 成立一支跨專業專責小組，負責教育和培訓。該小組應在舉辦有關藥物安全的教育及培訓活動方面與學術界、消費者委員會和有關的專業團體合作，並作出協調。(上文第 8.12 至 8.13 段)

第 68 項建議# — 繼續為藥物供應鏈上各層管理層人員及前線人員舉辦以品質控制為重點的研討會。(上文第 8.14 至 8.15 段)

第 69 項建議# — 改善衛生署網站上的《藥劑製品目錄》，以提供更多有關每一種註冊藥物的有用資訊。(上文第 8.16 至 8.17 段)

第 70 項建議# — 設立藥物安全的專題網站，以提供更完善的平台供發放和交流資訊。(上文第 8.18 至 8.19 段)

第 71 項建議\* — 成立工作小組，為計劃加強內容的網站制訂形式和內容。(上文第 8.19 段)

第 72 項建議# — 規定在醫院和診所配發給病人的藥物，應附載更多藥物資料及以病人為本的提示。(上文第 8.20 至 8.21 段)

#### *懲處機制*

第 73 項建議\* — 在提交法庭的案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，以反映有關罪行的嚴重性，以助法庭處以適當判刑。(上文第 9.11(a) 段)

第 74 項建議\* — 修訂《條例》，加入條文讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用，以增加阻嚇效果。(上文第 9.11(c) 段)

#### *人手需求*

第 75 項建議# — 擴展衛生署轄下的藥劑事務部成為藥物專責辦事處，以加強衛生署監管藥物的能力，以保障藥物安全。長遠而言，當局會考慮將這個辦事處擴展成為一個藥物安全中心。(上文第 10.5 至 10.11 段)

## 未來路向

11.3 檢討委員會現已完成工作。檢討委員會欣悉政府已接納其所有建議，特別是設立藥物專責辦事處，以及把香港的「生產質量管理規範」發牌標準提升至「國際醫藥品稽查協約組織」的標準。這兩項建議將會是香港在提升藥物安全標準方面的重要里程碑。

11.4 政府的下一步工作是攜手與藥劑界落實建議。食物及衛生局會負責政策事宜、進行所需的法例修訂和尋求所需資源，而衛生署、醫管局及藥劑界則負責實施建議。檢討委員會籲請藥劑界承擔保障藥物安全的基本責任，秉持最高的專業水平，並不斷改善服務，力求精益求精。檢討委員會深信，在各方共同努力下，香港的藥劑業水平與公眾對使用藥物的信心會得到提升。

11.5 檢討委員會主席感謝各委員、藥劑界、醫學界、病人組織及消費者代表對委員會討論所作的貢獻。各委員抽出了大量時間，積極參與委員會的所有討論，並提出了很多有建設性的意見，令檢討委員會在這次藥物監管制度的全面檢討中作出了合共 75 項建議。食物及衛生局與衛生署期待與所有持份者繼續衷誠合作，落實建議。

香港藥物監管制度檢討委員會

食物及衛生局

二零零九年十二月



Our ref. 本署檔號： DH PS/7-45/14 II  
Your ref. 來函檔號： CB(3)/PAC/R53

香港中區皇后大道東 8 號  
立法會大樓

韓女士：

《審計署署長第五十三號報告書》  
衡工量值式審計結果

西藥的規管 (第 5 章)

2010 年 2 月 23 日有關上述標題的來信已經收到，現謹覆如下：

(a) 審計署署長報告第 3.46 段與試買有關。衛生署已檢討有關程序。自 2009 年 12 月起，本署已推行計劃，除了例行在平日辦公時間內進行試買外，亦在夜間及周末進行試買。在夜間及周末進行試買時，我們會選擇有可能在該等時間銷售的藥物，例如安眠藥和咳藥，亦會特別針對全港營業時間較長的地區。此外，本署亦採用季節性策略。舉例來說，在 2009 年 12 月及 2010 年 1 月初，即聖誕及新年期間，本署採取行動，打擊零售商在櫃面出售事後避孕丸。本署現正整理數據，以檢討新措施的成效。

除零售商舖外，網上銷售活動亦是本署所針對的目標。本署會例行試買可疑的產品，亦會在調查過程中進行試買。本署在進行該等試買活動後已發出多項安全警報，其中包括提醒市民不要買賣成分不明的產品。

**Department of Health**  
Wu Chung House, 21st Floor,  
213 Queen's Road East,  
Wan Chai, Hong Kong.  
Telephone: 2961 8888  
Fax: 2836 0071

**衛生署**  
香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 21 樓  
電話：2961 8888  
圖文傳真：2836 0071

*We are committed to providing quality client-oriented service*

(b) 對於註冊期已屆滿但不會續期的藥物，本署會向有關製造商或進口商發出通知，明確指示他們收回藥物。有關通知的副本載於附件，以供參考。本署亦會把有關藥物名稱納入督察的監察名單。在巡查藥品經銷商的處所時，督察會特別留意，確保有關藥物不再在市面出售。

(c) 自 2009 年 3 月起，本署已加強監察製造商及進口商的回收行動。每次進行回收時，本署會要求有關公司提交有關產品的詳細分銷表，當中須包括以下資料：

1. 藥物名稱及回收批次編號；
2. 該批藥物開始分銷日期；
3. 該批藥物數量；
4. 未分銷藥物數量；
5. 已獲分銷藥物的每間機構名稱；以及
6. 每間機構所得的分銷藥物數量及總分銷數量。

在回收行動完成後，製造商或批發商應向本署提交報告，詳列從每間機構回收的藥物數量和總回收量。本署人員會按照風險為本的方式，巡查一些機構(例如獲得大量藥物的機構)，以檢查有關藥物是否已經有效回收。

在 2009 年 3 月至 12 月期間，錄得 10 次回收行動，本署巡查了約 100 間機構以跟進回收行動的成效。沒有機構被發現仍管有回收藥物，這顯示加強的監察機制奏效。

(d) 審計署署長報告第 5.20 及 5.32(b)段與下列事宜有關：(i) 取消任何未經使用及未過期的進出口證；(ii)持有多個牌照的人士如被除去其中一個牌照，餘下所有牌照也一併除去；以及(iii)在評核獲授權毒藥銷售商的註冊申請時，須查核有關連的獲授權毒藥銷售商的定罪記錄。本署已就上文第(iii)項徵詢律政司的意見，所得意見將交由藥劑業及毒藥管理局考慮。本署將於短期內諮詢律政司有關上文第(i)及第(ii)項的意見。

(e) 本署計劃和政府資訊科技總監辦公室磋商，以開發新的藥物註冊電腦資料庫。這個新系統的設計，旨在提高輸入註冊藥物關鍵數據(如包裝大小、有效成分、產品形象等)的效率。至於藥物的出入口管制，一如香港藥物監管制度檢討委員會所建議的，本署會為藥物的出入口建立一個記錄和跟進系統。本署正與效率促進組聯絡，徵求該組支持及協助進行一項可行性研究，以開發一個由本署、香港海關及工業貿易署共用的綜合資訊科技系統，從而加強管制工作，以及善用本署藥劑事務部的其他資訊科技系統。

*We are committed to providing quality client-oriented service*

(f) 在 2009 年 3 月的藥物事故後，本署隨即聘請三名合約藥劑師，以加強規管藥劑製品。其後本署於 2009 年 5 月再增聘十名藥劑師，合約藥劑師的人數共有 13 名。本署會繼續聘用該 13 名合約藥劑師。此外，聽候立法會通過 2010-11 年的預算草案，本署計劃增設 10 個藥劑師及 1 個以微生物學為專長的科學主任的職位，以進一步加強規管藥劑製品。如推行《香港藥物監管制度檢討委員會報告》附件 D 第(B)部所載的多項工作需要額外資源，將會經由既定程序提出申請。

衛生署署長林秉恩醫生

2010 年 3 月 11 日

2319 8453

File: PR

執事先生：

---

現特通知閣下，上列藥劑製品的註冊將不會被續期，原因是：

- 你已確定不會續期該藥劑製品；或
- 你不能提交續期所需要的文件

現在要求你立即將市面上所有上述產品全部收起。根據《藥劑業及毒藥規例》，銷售、要約出售或分銷，或為銷售、分銷或其他用途而管有任何未經註冊藥劑製品實屬違法。

如有查詢，請聯絡劉美嫦小姐，電話：2319 8453。

衛生署總藥劑師  
(麥煜綸代行)