

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。