



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同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の推行。衛生署會和藥劑業界和所有持份者緊密合作，籌劃辦事處の成立事宜。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の轉變，對《藥劑業及毒藥條例》の條文不時作出檢討。

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の實施，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の水平，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の各個會議，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の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<sup>#</sup>—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<sup>#</sup>—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<sup>#</sup>—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<sup>#</sup>—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，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