



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)