

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)680/09-10(04)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2010年1月11日會議 擬備的最新背景資料簡介

香港藥劑製品的規管

目的

本文件概述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")過往就香港藥劑製品的規管進行的討論。

背景

香港的藥物規管架構

2. 在香港，政府透過《藥劑及毒藥條例》(第138章)所訂立的註冊及巡查制度，對藥劑製品的銷售及供應進行規管。"藥劑製品"指施用於人或動物的任何物質或物質混合物，以達下述目的——

- (a) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；或
- (b) 診斷、治療、緩和、減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；或
- (c) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。

3. 所有藥劑製品在本港銷售前，均須向藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")註冊；該管理局是根據《藥劑業及毒藥條例》成立的法定組織。任何人如被裁定觸犯製造或銷售未經註冊藥劑製品的罪名，一經定罪，最高可處罰款港幣10萬元及監禁兩年。管理局由衛生署署長出任主席，成員包括藥劑界、醫學界及學術界人士。

4. 註冊藥劑製品受各類銷售管制，以保障公眾健康。根據《藥劑業及毒藥條例》訂立的《毒藥表規例》(第138B章)及《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)，分別載列一個毒藥表及數個附表。藥

劑製品按其藥力、毒性及潛在副作用被列入毒藥表及各附表的不同部分，以決定在銷售方面須受不同程度的管制。舉例來說，有些藥劑製品可在獲授權毒藥銷售商(藥房)及列載毒藥銷售商(藥行)出售，而另一些只可在註冊藥劑師在場監督的情況下於藥房銷售。對於若干藥劑製品，須備存銷售紀錄(包括銷售日期、買方姓名和地址、藥物名稱和數量，以及購買目的等)。另外有些藥劑製品須經註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫處方授權方可出售。

5. 據《藥劑業及毒藥條例》訂明的法定規定，藥房及藥行開業前須先向管理局取得牌照。管理局只會發牌給在銷售藥物方面富有經驗、具有知識和紀錄良好的申請人。

6. 《藥劑業及毒藥條例》要求藥劑製品的製造商和分銷商備存向客人銷售藥物的每宗交易的完整銷售紀錄，以確保一旦發現製品對市民健康有危害或損害時，可盡速及可能的話全面回收。《藥劑業及毒藥條例》亦訂明藥物的到期日須出現在包裝上的顯眼位置，供顧客參閱。任何製造商或分銷商如被發現違反以上任何規定，一經定罪，最高可處罰款港幣10萬元及監禁兩年。管理局亦會對被定罪者進行進一步制裁，包括吊銷有關牌照或牌照期滿不予續牌。

衛生署採取的執法行動

7. 衛生署的藥劑督察會到藥劑製品製造商、出入口商、批發商、藥房、藥行、中西醫診所及其他有可疑的地方作定期及突擊巡查。巡查目的是確保有關各方遵守各種有關藥物的管有、銷售、儲存及備存紀錄的規定。對於有多次違例紀錄或遭投訴者，巡查次數會較為頻密。除巡查外，衛生署的藥劑督察亦會在市面上進行試買，以偵查有否違例銷售藥物的情況。

8. 對於在巡查或試買期間偵查到的違規個案，當局經徵詢法律意見後會提出檢控。管理局會對被裁定有罪的藥房進行紀律研訊，並採取紀律行動，將藥房牌照吊銷一段時間或發出警告信。若有關定罪與註冊藥劑師有關，該藥劑師也須接受紀律處分。同樣地，被裁定有罪的藥行可被註銷牌照或接獲警告信。

過往的討論

偽冒藥劑製品的規管

9. 事務委員會於2004年3月8日與政府當局討論有關偽冒藥劑製品的規管。

10. 委員獲悉，當局透過《藥劑業及毒藥條例》及《商品說明條例》(第362章)，監控偽冒藥劑製品在香港的銷售及供應。根據《商品說明條例》，香港海關(下稱"海關")是負責打擊冒牌貨品的執法部門。海關除了根據市民或商標擁有人所作的投訴或提供的資料，針對冒牌貨品採取執法行動外，亦會內部蒐集情報，主動採取執法管制行動。

11. 委員注意到海關於2002及2003年偵查到的偽冒藥劑製品個案分別只有23宗及43宗，他們關注數字偏低是否因為所有政府部門推行節約措施所致。

12. 海關回應，打擊冒牌貨品(包括偽冒藥劑製品)的資源，未有因海關推行節約措施而有所減少。海關一直大力打擊冒牌貨品活動。就偽冒藥劑製品而言，過去數年本港並無發現具規模的製造偽冒藥劑製品活動，所涉及的個案只屬有限度規模的低層次零售活動。儘管如此，由於偽冒藥劑製品可危害健康，海關會優先處理這類案件。海關又表示，2003年打擊偽冒藥劑製品的執法數字高於2002年，主要原因是海關在2003年9月採取了一次全港性的打擊偽冒藥劑製品行動。在該次行動中，海關共偵破31宗個案，拘捕38人(包括供應商)，檢獲的各類偽冒藥劑製品逾212 000件。除該次特別行動外，2003年的其餘個案只是小規模的個別違法活動。

13. 委員察悉，除巡查外，衛生署亦會進行試買，以偵查有否非法售賣藥物。委員注意到在2003年只進行了3 280次試買，他們關注是否因衛生署只有28名藥劑師以致進行試買次數不多。

14. 一位委員建議當局公布被發現出售偽冒藥劑製品的藥房及藥行的名稱。海關表示，只可在藥房及藥行的擁有人被判買賣偽冒藥物的罪名後，才可公布有關藥房及藥行的名稱。海關正研究公布名稱的實施細節。

15. 另一位委員認為，打擊偽冒藥劑製品的另一有效方法是加強教育公眾如何分辨偽冒藥劑製品，以及應從註冊藥房及藥行購買有關製品。衛生署表示，該署一直透過多個渠道(如衛生署的網址)，教育市民如何分辨真正的藥劑製品。當局亦設立熱線，聽取市民的投訴或提供有關懷疑偽冒藥劑製品個案的資料。

監察纖體產品內的未經註冊藥物

16. 事務委員會於2008年2月18日與政府當局討論有關監察纖體產品使用或含有未經註冊的藥物。

17. 委員對於衛生署在2007年只巡查了6間織體公司表示關注。衛生署表示，該署一般會根據市民或其他來源提供的資料(例如發現某醫生或診所不合理地購入大量危險藥物)，對織體公司進行巡查。為更妥善保障市民的健康，衛生署已加強對織體公司的執法工作，更積極在該等地點進行突擊巡查。

18. 委員察悉，衛生署從2005至2007年，共收集了617個織體樣本，化驗是否包含藥劑製品，發現當中有32個樣本攙雜西藥。在該32個樣本中，有18種織體產品在香港經零售店和本地拍賣網站銷售。委員詢問衛生署曾採取甚麼行動，堵絕在互聯網上銷售含有未經註冊藥物的織體產品。

19. 政府當局表示，衛生署職員定期監察瀏覽人數眾多的出售織體產品的網站，並會進行試買，以偵查該等織體產品是否含有違例藥劑產品；若然，則會提出檢控。在可行情況下，當局會與互聯網服務供應商聯絡。香港的本地拍賣網站的互聯網服務供應商一向非常合作，會應衛生署的要求，把有問題的產品從拍賣名單上剔除。政府當局又表示，現正研究如何更有效應付違例產品銷售猖獗的挑戰。

20. 部分委員認為應透過發牌制度對織體公司作出規管，以加強保障市民的健康。政府當局認為現階段無須推行發牌制度，因為當局現時已透過《藥劑業及毒藥條例》、《危險藥物條例》(第134章)及《商品說明條例》，防範市民服用含有未經註冊藥物的織體產品。待《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》生效後，市民會獲得進一步的保障。

管制壯陽產品

21. 由於發生男性性功能障礙產品(壯陽產品)含有未經申報的降血糖藥物而導致市民不適的事故，事務委員會於2008年5月19日與政府當局討論衛生署採取的跟進行動及預防措施。

22. 由於部分病人聲稱有關的壯陽產品來自內地，政府當局應與內地當局緊密合作，遏止製造、出售及供應有關產品。

23. 衛生署表示，一直與國家及廣東省的食品藥品監督管理局緊密合作，就有關事故交換資料，以及就藥物註冊、安全資訊通報及執法行動等事宜交換意見。此外，當局在各個邊境管制站派發單張，提醒旅客服用未經註冊壯陽產品的危險。衛生署亦計劃在各個邊境管制站播放有關信息及張貼海報，提醒旅客特別注意壯陽產品的危險。衛生署會聯絡政府新聞處加快製作有關的政府宣傳短片。為配合最新的國際趨勢，衛生署會採用社會推廣模式

(而非傳統教誨模式)宣傳公眾健康信息，以期提高宣傳計劃的成效。當局已邀請海外專家來港，與衛生署就這方面交換意見。

24. 委員促請政府當局增加《藥劑業及毒藥條例》的罰則水平，以加強阻嚇作用。當局會考慮罰則問題。

藥劑製品的規管及監控

25. 鑒於近期發生多宗涉及藥劑製品的事故，例如別嘌醇受霉菌污染，事務委員會在2009年3月31日舉行特別會議，與政府當局討論如何加強香港對藥劑製品的規管及監控。

26. 委員察悉，食物及衛生局局長在2009年3月19日宣布成立檢討委員會，全面檢討有關事宜，包括藥物的安全和品質控制、藥劑業的水平和作業模式，以及是否需要修訂法例。為支援檢討委員會的工作，衛生署署長已經成立了專責小組，全面檢討現行藥物供應鏈的規管：包括規管製造商、進口商、批發商和零售商，以及對藥物的監控。製藥過程的微生物危害專家小組會向專責小組提出建議。醫管局亦會實施7項措施，以加強其藥物採購工作。有關措施包括要求生產商引進微生物學測試，作為採購高危藥物的先決條件，以及在運送藥物時提供該批藥物的批號檢驗證明書。

27. 委員認為，發生近期藥物事故的主要原因，是衛生署欠缺人手巡查及監察藥物供應鏈。政府當局表示，衛生署已採取即時措施，增聘10名藥劑師，以加強巡查藥物製造商、批發商及零售商，以及抽取藥物樣本作分析。待檢討委員會在6至9個月內完成工作後，或會招聘更多藥劑師。

28. 鄭家富議員認為，發生藥物事故的另一原因，是香港採用的良好生產規範較新加坡、澳洲及美國等國家寬鬆。政府當局澄清，儘管美國、歐盟及澳洲等國家採用的良好生產規範被視為標準高於香港的良好生產規範，但並不表示香港的良好生產規範不合標準，因為香港採用的良好生產規範全面遵循世界衛生組織發布的良好生產規範指引。美國、歐盟及澳洲的良好生產規範被視為標準較高，原因是這些國家的製造商亦生產新的／專利藥物，需要更詳細及嚴格的品質要求，而本地製造商則只生產專利期已過的仿製藥。儘管如此，為加強藥物安全及品質保證，當局正計劃把監管高風險生產過程的若干良好生產規範訂得更為全面。舉例來說，檢討委員會其中一項主要工作，是擴大良好生產規範的範圍，包括對高風險藥物進行微生物檢測。

29. 關於建議提高罰則以確保製造商遵循良好生產規範，政府當局表示，檢討委員會會考慮實施記分制度，按不同的違規情況施以懲處，例如由書面警告、公布嚴重的違規個案，以至暫時吊銷牌照或撤銷牌照等。

30. 委員詢問政府當局會否考慮規定本地製藥商須外聘審計師，以確保他們符合良好生產規範。政府當局同意考慮。政府當局又表示，在檢討委員會完成工作前，會在可行情況下推行加強措施。

最新發展

31. 檢討委員會在2009年10月23日公布一系列建議以加強香港藥劑製品的規管制度。該等建議涵蓋整個藥劑製品的供應鏈，以及公私營醫療體系的藥物採購及供應。檢討委員會預期在2009年年底完成詳細建議的最終報告。

相關文件

32. 委員可於立法會網站(網址：<http://www.legco.gov.hk>)瀏覽相關會議的文件及紀要。

立法會秘書處
議會事務部2
2010年1月6日