

提交報告書 審計署署長第五十三號衡工量值式審計結果報告書，已於2009年11月25日提交立法會。委員會就審計署署長報告書第5章撰寫的補充報告書(第五十三A號報告書)，亦已於2010年6月2日提交立法會。

2. **政府覆文** 回應委員會第五十三A號報告書的政府覆文在2010年10月20日提交立法會。這些事項的最新發展及委員會所作的進一步評論載於下文第3及4段。

西藥的規管

(政府帳目委員會第五十三A號報告書第4部)

3. 委員會獲悉：

檢討現時對藥物的規管

- 一 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。在制訂政府策略及為收緊監管而擬備立法修訂時，食物及衛生局會認真考慮審計署及委員會的意見及建議。食物及衛生局十分重視加強本港藥物的規管制度。政府當局正準備修改法例及完成落實建議的詳細計劃，以改善藥物的規管和監控制度；

進口未經註冊藥物

- 一 為加強與其他相關政策局和部門的合作，收緊對藥劑製品的進出口管制，衛生署已成立藥劑製品進出口管制專責小組，成員包括食物及衛生局、商務及經濟發展局、效率促進組、香港海關和工業貿易署的代表，負責以風險評估為基礎，訂定策略，以管制進口本港作轉口用途的藥物，以及落實審計署和香港藥物監管制度檢討委員會的建議。專責小組現正探討可否發展一套電腦系統，以追蹤未經註冊藥物的進口和轉口情況，並方便衛生署、香港海關和工業貿易署共用資料。政府當局會就工作進度適時告知立法會衛生事務委員會；

巡查經銷商的工作及其他執法行動

- 一 因應委員會的建議，衛生署已改善有關巡查經銷商的工作及其他執法行動，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。衛生署已實施對製造商進行突擊巡查，並會應審計署的建議，日後繼續採用這個做法。衛生署計劃分階段提高本地藥物製造商的水平，並會採用最新的國際"良好生產規範"標準，進行巡查和作出巡查報告。衛生署會以風險評估為基礎，定期檢討巡查批發商、進出口商、藥房及藥行的次數和範圍。衛生署亦已增加試買行動的次數，並開始在周末及夜間進行試買行動。衛生署會繼續聯同藥劑業及毒藥管理局("管理局")探討更多監管措施，如要求藥房及藥行於零售商店入口展示牌照，以及在衛生署網頁上刊登除牌的藥行名單。政府當局會適時向委員會及立法會衛生事務委員會匯報最新進展；

藥物化驗、回收及安全警報

- 一 衛生署已優先處理藥物化驗、監察藥物回收及發出安全警報方面的工作，並已因應審計署的建議，改善監察藥物回收的工作。衛生署現正與政府化驗所緊密合作，每年檢討化驗樣本的數目，並根據從市面產品監測系統所選取藥物的風險評估，為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，以及研究把某些化驗工作外判；

拒絕發牌準則、檢控及紀律處分

- 一 衛生署與管理局已考慮審計署有關改善檢控工作、紀律處分和懲處制度的建議，以加強阻嚇作用及保障公眾利益。衛生署會積極考慮和跟進審計署建議的措施。管理局已成立專責小組負責檢討並加強發牌準則。管理局已修訂常規程序，在考慮藥房的註冊申請時，加入檢查相關藥房定罪紀錄的程序。因應審計署和委員會的關注，管理局及轄下紀律委員會已清理積

壓的紀律個案，並已對藥房施加較重的罰則以加強阻嚇作用；

公眾資訊及內部支援

- 衛生署現正與有關各方緊密合作，以期在衛生署網頁提供更多有關藥物和經銷商的資料，並確保資料經常更新。衛生署正檢討藥劑事務部現行的資訊科技系統，並會尋求效率促進組的支援及協助，以加強其規管工作。政府當局會適時向委員會及立法會衛生事務委員會匯報最新進展；及

審計署各項建議的落實進度

- 有關落實審計署各項建議的進度載於**附錄4**。

4. 委員會希望政府當局繼續向其報告此事的最新發展。