



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局  
Food and Health Bureau, Government Secretariat  
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region  
The People's Republic of China

本函檔號： FHB/H/23/6 Pt. 29

電話號碼： 3509 8956

來函檔號：

傳真號碼： 2840 0467

香港中區  
立法會道 1 號  
立法會綜合大樓  
《2014 年藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》委員會  
李國麟主席

李主席：

**《2014年藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》委員會  
方剛議員的書面提問**

我們備悉方剛議員於二零一四年六月十六日致主席的信函，就《2014 年藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》（“《條例草案》”）提出的書面提問。政府當局現就方剛議員關注的議題，包括於二零零九年發生的連串藥物事故、草擬《條例草案》的過程及諮詢工作，以及各《行為守則》/《執業守則》的相關安排，向主席及各委員提交有關資料，而當中大部分的資料其實已在政府當局於早前提交予立法會衛生事務委員會及/或《條例草案》法案委員會（“法案委員會”）的文件或書面回應中詳述。

**於二零零九年發生的連串藥物事故及政府當局採取的措施**

2. 回應方剛議員就藥物事故的提問，如我們於二零一三

年十二月向立法會衛生事務委員會發出的文件（見附件一）指出，一名私家醫生在二零零五年聲稱因口頭訂貨上出現錯誤而導致藥物供應商送交錯誤的藥物，因而在五個月內向153名患者提供錯誤的藥物，引致嚴重和致命的後果。其後，醫務委員會於二零零九年五月裁定該名私家醫生未有採取足夠措施確保從供應商接收的藥物與其訂購的藥物相符，以及未有確保分配予病人的藥物正確無誤，因而判定該名私家醫生行為失當。考慮到該宗事件的嚴重性，以及二零零九年三月至九月期間在本港發生一連串涉及藥劑製品安全的事務，香港藥物監管制度檢討委員會（“檢討委員會”）遂於二零零九年十二月發表報告（見下文第3段），提出包括要求以書面方式訂購藥物在內的75項建議，以避免發生上述藥物事故中觀察到的種種問題。檢討委員會報告的附件G（現轉載於本文的附件二內）已臚列有關二零零九年的事故以及政府當局就個別事故所採取的即時跟進工作的摘要。正如我們就《條例草案》發出的立法會參考資料摘要<sup>1</sup>所指，政府因應二零零九年年初發生的藥物事故而隨即於同年三月成立檢討委員會，由食物及衛生局常任秘書長（衛生）擔任主席，成員來自多個具代表性的界別，包括藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表，就藥劑製品的現行規管架構進行全面檢討。檢討委員會及其轄下兩個工作小組的成員名單已詳列在我們於二零一四年五月十六日向法案委員會發出的立法會CB(2)1543/13-14(01)號文件的附件一第(a)至(c)項。

3. 檢討委員會經深入探討後，在二零零九年十二月發表的報告提出共75項有關加強規管藥劑製品和保障公眾健康的建議。政府當局亦已於二零一零年一月向立法會衛生事務委員會呈交檢討委員會的報告<sup>2</sup>。該75項建議的內容摘要亦已轉載於《條例草案》的立法會參考資料摘要的附件B內，以便議員參考。正如上述的立法會參考資料摘要所指，為能盡快

<sup>1</sup> 請參閱食物及衛生局於二零一四年三月十九日發出的立法會參考資料摘要（檔號：FHB/H/23/1 Pt. 9）。

<sup>2</sup> 請參閱食物及衛生局於二零一零年一月十一日發出的立法會CB(2)680/09-10(03)號文件。

落實檢討委員會的各項建議，政府當局已分階段推行 59 項不涉及修訂相關法例的建議措施，我們亦已在二零一三年十一月向立法會衛生事務委員會報告了該 59 項建議的推行進度<sup>3</sup>（最新的進度請參閱本文附件三）。

4. 我們提出《條例草案》的主要目的，就是為落實檢討委員會的其餘須經修訂現行《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）（“《條例》”）及其附屬法例才能推行的建議。詳情見下文。

### 草擬立法建議的過程及諮詢工作

5. 為評估餘下 16 項須經修訂法例才可推行的檢討委員會建議對藥商及相關持份者的影響，同時亦為了確保立法的透明度，政府當局在二零一一年一月委託了顧問公司進行規管影響評估。我們亦已在法案委員會舉行的第二次會議上詳細介紹了規管影響評估的諮詢工作<sup>4</sup>，有關評估方式包括邀請持份者參加諮詢會議和透過工作坊收集意見，以及由香港大學進行公眾意見問卷調查，以評估公眾對於修例的取態。顧問公司在二零一一年二月至三月期間與主要持份者舉行了 24 次深入的諮詢會議和 12 次互動的工作坊（有關名單見附件四），並期後於二零一三年一月完成評估報告。經考慮規管影響評估的結果和相關持份者的意見後，政府當局隨即展開《條例草案》的草擬工作，並在二零一三年十一月舉行的立法會衛生事務委員會會議上，向該事務委員會簡介有關的修例建議。隨後，我們因應衛生事務委員會部分委員和出席該委員會於二零一三年十二月舉行的特別會議的團體所表達的意見，調整了修例建議的內容，在不會嚴重影響有關各方的情況下推行該 16 項建議中的大部分內容（詳情請參閱上述的立法會參考資料摘要的附件 C），以加強藥劑製品及藥商的規管機制。我們亦已在三個月後，即在二零一四年三月

<sup>3</sup> 請參閱食物及衛生局於二零一三年十一月十八日發出的立法會 CB(2)254/13-14(03) 號文件的附件 B。

<sup>4</sup> 請參閱食物及衛生局於二零一四年五月十六日發出的立法會 CB(2)1543/13-14(01) 號文件。

二十六日向立法會提交《條例草案》作審議。

### 有助減少藥物事故的建議及措施

6. 藥劑製品供應鏈涉及的範圍廣泛，包括藥劑製品的製造、進口/出口、批發以至銷售等，各供應鏈的環節都須要設有針對性的規管措施才可有效避免藥物事故。檢討委員會提出的 75 項建議，正正是就藥劑製品供應鏈的各環節提出針對性的改善措施。當中已實施或正準備實施的 59 項不涉及修訂相關法例的建議包括以下有助減少藥物事故的措施 –

- 提高本地藥物製造商在製造藥物過程中對微生物學監測的要求；
- 加強巡查持牌藥物製造商和持牌/列載藥商；
- 縮短處理藥物註冊申請的時間；
- 加強進出口未經註冊藥物的追蹤工作；
- 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；
- 衛生署及醫院管理局的藥物供應商在交付藥物的文件中須提供更多資料，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；
- 改善藥物安全監測措施（包括定期出版藥物安全監測專訊），採用以風險為本的方針回收藥物和向公眾發布資訊；及
- 在藥物辦公室的網站提供更多有關藥物安全的信息。

7. 除了上述 59 項不涉及修訂相關法例的建議外，我們會透過《條例草案》提出的修訂執行檢討委員會的其他須經修訂法例的建議，而該等建議同樣有助加強對藥劑製品、其供應鏈中的各類藥商及註冊藥劑師的整體規管，以達到在盡量

減少藥物事故的同時，亦能加強政府當局在發生藥物事故時追查問題源頭的能力。相關《條例草案》條文包括－

- 《條例草案》第 4 條－藥物的再包裝必須由持牌製造商進行，因此須符合持牌製造商的監管要求（包括紀錄存儲）；
- 《條例草案》第 45 條－將現有批發毒藥的管制擴展至所有藥劑製品（包括毒藥和非毒藥）；及
- 《條例草案》第 48 條－所有批發商必須備存所有藥劑製品（包括毒藥和非毒藥）的交易紀錄，而且加入須於有關紀錄列載的額外詳情（例如藥劑製品的批次編號及包裝大小）。

8. 此外，《條例草案》亦建議賦權藥劑業及毒藥管理局（“管理局”）為各相關藥商（包括製造商、批發商和零售藥商）擬備相關《執業守則》。守則會涵蓋多項有助避免藥物事故的要求，例如要求相關藥商以書面方式訂購/接受訂購藥物；規定獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商只向持牌藥商（製造商及/或批發商）購買藥物；及規定獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商備存相關證明文件，例如每次購買各類藥劑製品的銷售發票。

9. 我們認為把以書面方式訂購藥物的要求納入各相關藥商的《執業守則》中，是避免藥物事故的重要一環。若訂購藥物時存有書面紀錄，相關供應商及相應單位不但可以在出貨或收貨時核對訂單，更重要的是在發生藥物事故時，當局能按書面紀錄更迅速地追查問題的源頭及作出應對措施，保障公眾健康。至於有關配發錯誤藥物的情況，由於當中涉及相關的專業醫務人員（包括註冊藥劑師及執業醫生）的專業行為，有關規管會由該等醫務人員的監管機構（例如管理局和醫務委員會）負責。目前，香港醫學會亦在二零零七年發出的《良好配藥操作手冊》中，提醒有關醫務人員在配發藥物時，應向病人或他/她的代理人交代正確服用藥物的詳情。

此外，病人在服用藥物時，亦應遵從有關醫務人員的指示，並在有懷疑時向醫務人員查詢。

### 有關《行為守則》/《執業守則》的安排

10. 至於方剛議員查詢管理局會否把其就註冊藥劑師/各相關藥商所制訂的《行為守則》/《執業守則》提交予法案委員會或立法會相關委員會審閱或參考的事宜，我們希望澄清，《條例草案》建議賦權管理局發出或修訂《行為守則》/《執業守則》，但《行為守則》/《執業守則》的內容並不是法例或附屬法例的一部分。《條例》及其附屬法例是為藥劑製品、相關藥商及註冊藥劑師建立整體的規管框架；而管理局所制訂的《行為守則》/《執業守則》是就《條例》及其附屬法例為業界提供實務指引。由於《行為守則》/《執業守則》的內容本身並不是法例或附屬法例的一部分，因此任何人士不會僅僅因違反《行為守則》/《執業守則》而被當作為觸犯《條例》及其附屬法例（除非有關事宜可構成觸犯《條例》及其附屬法例）。管理局現時已設有機制，在制訂或修訂有關守則時會先充分諮詢相關的持份者，有關諮詢工作的詳情可參閱我們於二零一四年五月十六日提供予法案委員會的立法會CB(2)1543/13-14(01)號文件。另外，按《條例草案》第6條所建議，管理局如發出或修訂《行為守則》/《執業守則》，則須於憲報指出經修訂的守則或部分及刊登其生效日期。管理局屆時亦會發信通知相關的持牌藥商/註冊藥劑師，知會其有關《行為守則》/《執業守則》的發布或修訂。

11. 正如我們在二零一四年五月十六日提交予法案委員會的立法會CB(2)1522/13-14(01)號文件的附表第14至19項所述，一些現行法例亦賦權有關當局發出執業守則，如《廣播條例》(第562章)第3條和《保險公司條例》(第41章)第67條。鑒於《行為守則》/《執業守則》為實務指引，我們認為應參照上述現行法例的做法，賦權管理局制定和修訂《行為守則》/《執業守則》，以保留足夠彈性，讓管理局能

迅速因應本港情況及變化而制訂或修訂相關守則。

12. 現時衛生署人員巡查獲授權毒藥銷售商時，有權作出所需的檢查和查訊，但現行法例並沒有要求獲授權毒藥銷售商記錄毒藥和藥劑製品（包括處方藥物）的存量，或備存訂購和收取藥物的資料。因此，修訂後的《獲授權毒藥銷售商執業守則》將規定獲授權毒藥銷售商必須以書面方式訂購/接受訂購藥物並備存有關紀錄，以及備存所有證明文件。

13. 我們感謝議員及不同團體對《條例草案》的關注及意見，亦明白業界對提升規管架構的措施持有不同看法。我們提出《條例草案》的目的是令市民的健康能得到更好的保障，並已盡量在平衡業界、持份者及公眾各方面利益的前提下草擬《條例草案》，務求在提升對藥劑業的規管時，不會對業界構成不必要的影響。

食物及衛生局局長

（周雪梅



代行)

二零一四年七月三日

二零一三年十二月十日

補充資料

## 立法會衛生事務委員會

### 香港藥劑製品的規管 有關以書面訂購藥物的補充資料

#### 目的

政府當局在二零一三年十一月十八日舉行的會議上提交有關加強規管香港藥劑製品的立法建議的文件（立法會 CB(2)254/13-14(03)號文件）。因應委員在會議上就有關以書面訂購藥物的建議要求提出的查問，本文件旨在向委員提供進一步的資料，讓委員了解上述建議要求的背景、目的和擬議的執行模式。

#### 要求的背景和目的

2. 在二零零五年，一名私人醫生聲稱因口頭訂貨上出現錯誤而導致藥物供應商送交錯誤的藥物，因而在五個月內向 153 名患者提供錯誤的藥物，引致嚴重和致命的後果。該名私人醫生其後因未有採取足夠措施確保從供應商接收的藥物與其訂購的藥物相符，而被醫務委員會判定為行為失當。

3. 我們在立法會 CB(2)254/13-14(03)號文件中指出，香港藥物監管制度檢討委員會（“檢討會員會”）在二零零九年十二月提出了共 75 項有關加強規管藥物的建議，而其中一項就是要求所有藥物訂購均應有書面記錄，目的是建立一套完整的藥物流程記錄以便追查藥物源頭、減少藥物收發出錯和打擊藥物的非法銷售。

4. 政府當局亦支持應以書面訂購藥物，這是由於很多藥物名稱都很相似，容易產生誤會或混淆，以口頭訂購藥物較容易出錯，書面訂購則可有效地減低錯誤信息的風險。此外，訂購藥物與藥物交收之間一般相隔一段時間，訂購者與收取藥物的職員亦可能並非同一人士，以書面訂購藥物可讓收取藥物的職員根據書面訂購單內容核實交付的藥物是否正確。書面訂購藥物記錄亦可保障買賣雙方交易的順暢及準確性。

5. 此外，非法買賣藥物通常不會使用書面訂單以避免被追查。因此我們相信檢討委員會的建議可完善現行的藥物供應鏈記錄，有助追查非法藥物的源頭，並遏止銷售未經註冊的藥物及向不明來歷的商戶購買藥物。

6. 事實上，為免上文第 2 段所述的情況再次發生，香港醫學會在二零零七年已就其發出的《良好配藥操作手冊》進行檢討，並建議執業醫生應以書面形式向供應商訂購藥物，以及保留書面訂單以便在交付藥物時進行檢查及供日後參考。該操作手冊中亦包括了藥物訂購單的樣品格式，供執業醫生參考。而根據香港醫務委員會的建議，所有執業醫生都應遵守《良好配藥操作手冊》。

## 擬議的執行模式

7. 我們了解業界對以書面訂購藥物的要求的關注，例如增加行政成本和零售層面上延遲藥物訂購的可能性。但我們認為這項要求有助提升對藥物供應系統的監測，以及把藥物供應鏈中每個環節的潛在風險減至最低，這都是為市民提供最好的保障。

8. 經考慮了藥物供應系統的監管及業界的關注，我們建議以行政方式實施有關以書面訂購藥物的要求，由藥劑業及毒藥管理局（“管理局”）把這項要求加入相關持牌藥商（包括藥物

製造商、批發商和零售商)的執業守則中。管理局已成立工作小組擬定各持牌藥商的執業守則。為協助業界適應有關要求，管理局初步認為可接受電子媒介(如電郵)、傳真及郵遞等方式作為書面訂購形式。另外，管理局亦正考慮分階段實施有關要求，例如在實施初期，要求會僅適用於危險藥物、《毒藥表規例》(第138B章)毒藥表第I部中的藥物，以及抗生素；其後才考慮把要求伸延至風險較低的藥物，例如毒藥表第II部中的藥物和沒有被列入毒藥表的藥物。管理局已展開諮詢，以收集持牌藥商、其他持分者(例如註冊藥劑師、醫生、牙醫和各藥劑業協會等)以及消費者的意見，作為修訂/草擬執業守則的參考。

9. 上文已清楚指出，有關以書面訂購藥物的要求將以行政措施實施，即把要求納入在相關的執業守則內並要求有關單位遵從，而不是以立法方式作出規管。所以，我們在立法會CB(2)254/13-14(03)號文件提出的立法建議並不包括以書面形式訂購所用藥物的要求。

10. 就委員會關注以書面訂購藥物的要求對執業醫生帶來的影響，如上文第6段指出，香港醫學會已在其發出的《良好配藥操作手冊》內建議執業醫生以書面訂購藥物。因此，我們的要求與香港醫學會的要求是一致的。我們理解執業醫生自二零零七年起已遵從有關建議，因此我們相信是項建議不會對執業醫生帶來額外的負擔。

食物及衛生局  
二零一三年十二月

二零零九年三月至九月藥物事故發生時序表

日期	事件詳情
三月六日	<p>香港大學公布，本地製造商歐化藥業有限公司生產的四批別嘌醇藥片，被小孢毛菌污染。醫管局於二零零九年三月八日宣布，替受影響的病人換藥。由於受影響的四批別嘌醇，其樣本經化驗分析後證實有小孢毛菌，衛生署於二零零九年三月九日指令歐化藥業從市面回收所有別嘌醇藥片。衛生署的調查發現，上述藥片在生產過程中，顆粒藥粉經長時間存放後才製成藥片。歐化藥業自動停產，並停止分銷所有產品。</p>
三月十一日	<p>衛生署指令本地製造商萬輝藥業有限公司回收共 216 種藥劑製品，原因是這些藥劑製品的標籤上的有效日期未能獲得化驗數據支持。藥劑業及毒藥管理局轄下的製造商牌照委員會在三月十二日暫時吊銷該公司的牌照一個月。由於衛生署在進行調查期間，發現該公司提交的部分文件有不尋常的情況，因此</p>

日期	事件詳情
	已把個案交由警方調查。
三月十六日	衛生署的調查發現，由一間本地製造商琪寶製藥有限公司供應給醫管局的部分藥劑製品(即 50x10 包裝的甲福明藥片)並未向衛生署註冊。醫管局宣布由二零零九年三月十七日起為受影響的病人更換該藥物。
三月十九日	衛生署的調查發現，無製藥牌照的持牌批發商源輝貿易公司非法包裝阿米替林藥片。衛生署已指令該公司回收產品。
三月二十日	衛生署的調查發現，兩批由源輝貿易公司進口的 Cosalgesic 藥片的有效日期被竄改。兩批藥片的正確有效日期分別為二零零九年五月及二零零九年六月，但被改為二零一零年六月。衛生署把事件交由警方調查。源輝貿易從市面回收產品。

日期	事件詳情
三月二十二日	<p>醫管局公布油麻地賽馬會分科診所員工配發逾期的 Promethazine Co Linctus 咳藥水；在二月一日至三月二十日期間獲處方該藥水的 250 名病人中，約有十人獲配逾期藥水。醫管局安排為受影響病人換藥。</p>
	<p>衛生署接獲醫管局通報，指兩批由持牌批發商聯昌行有限公司進口的注射用水，實際容量較製品標籤所示的 100 毫升多出 30 毫升。有關製品由日本大塚公司在印尼的附屬公司製造。聯昌行從醫管局回收有關製品。有關製品並無供應私人市場。</p>
三月二十七日	<p>醫管局回應傳媒的查詢時表示，一名血癌女病人在三月二十四日於威爾斯親王醫院首日進行為期五天的化療療程時，接受兩份劑量為 4 克的化療藥物 (Cytarabine)，但正確劑量應為 2 克。其後職員發現出錯，醫生已即時為病人作出評估，病人的情況穩定。</p>

日期	事件詳情
四月二日	<p>衛生署的調查發現，由持牌批發商曼秀雷敦(亞洲太平洋)有限公司供應的曼秀雷敦鎮痛貼未經註冊。該公司於二零零五年為該產品申請註冊，但尚未獲批准。衛生署指令該公司在零售層面回收產品。然而，使用該批產品並無即時的安全和品質問題。</p>
四月四日	<p>衛生署的調查發現，持牌批發商瑞士諾華(香港)有限公司供應的一種名為「活視康」(Viscotears)的產品未經註冊。衛生署指令諾華從市場回收產品。然而，使用該產品並無即時的安全和品質問題。</p>
四月六日	<p>衛生署的調查發現，由瑞士諾華(香港)有限公司供應的一種名為 Cortiphenol H 2.5 毫克裝眼藥膏，其註冊已於二零零七年十二月到期。衛生署指令諾華從市場回收產品。然而，使用該產品並無即時的安全和品質問題。</p>

日期	事件詳情
	<p>持牌批發商顯榮行有限公司在市面回收兩批「匡膚德蒨林軟膏」(Dithrasal)，分別是「匡膚德蒨林軟膏」及「匡膚德蒨林 2%軟膏」，因為該兩批產品被澳洲藥物監管當局發現含比可容許份量為高的「二氫基蒨醌」(1,8 dihydroxyanthraquinone，簡稱DHAQ)。</p> <p>衛生署的調查發現，由持牌批發商萬聯行有限公司供應的五款藥劑製品未經註冊。衛生署指令萬聯行從市場回收產品。然而，使用該批產品並無即時的安全和品質問題。</p>
四月十一日	<p>東華醫院宣布，在四月八日把苯巴比妥(Phenobarbitone)藥片發送病房前進行例行檢查時，發現這些苯巴比妥 60 毫克藥片是在三月十七日預先包裝的，而不是原擬分發的苯巴比妥 30 毫克藥片。結果有六名住院病人服食雙倍劑量藥物，其中一名病人在四月十日去世，其餘五名病人則情況穩定。</p>

日期	事件詳情
四月十八日	醫管局在回應傳媒查詢時表示，戴麟趾夫人普通科門診診所的員工在四月十七日在糖尿病藥中攙混了控制高血壓的藥物，最少有 63 名糖尿病人受影響。
四月二十一日	衛生署的調查發現，由持牌批發商達利德有限公司進口的藥物 Funginox Solution，其說明書附有未經註冊用途及治療期的資料。衛生署指令達利德從市面回收產品。然而，使用該產品並無即時的安全和品質問題。
四月二十二日	<p>堅尼地城賽馬會診所的藥房於四月十五日在一瓶由持牌批發商偉民製藥廠有限公司供應的利尿藥(呋塞米(Frusemide)40 毫克裝)中，發現部分藥片有黑點。</p> <p>醫管局總部抽檢呋塞米 40 毫克裝的其他批次，發現另一批次的部分藥片亦同樣有黑點。根據初步調查所得的結果，有關黑點證實是曲霉菌污染。醫管局宣布自二零零九年三月八日開始為受影響的病人更換藥物。製造商牌照委員會於四月二十二日暫時吊銷偉民製藥廠的牌照，即時生效，理由是不遵守「生產質量管理規範」的標準。衛生署亦指示偉民</p>

日期	事件詳情
	製藥廠在消費者層面回收有關產品。
四月二十八日	持牌批發商美國輝瑞科研製藥從市場回收一款鹽酸利多卡因注射液產品(Lignocaine HCl Injection 1%)，因為在一包十瓶裝的注射液中，其中一瓶的標籤為 Sodium Chloride Intravenous Infusion 0.9%(生理鹽水)。該產品在澳洲製造及包裝，在進口香港後並無進一步再包裝。
五月六日	持牌批發商裕利醫藥有限公司在一次內部覆檢中，發現 Milupa GES 45 口服葡萄靈電解營養劑未經註冊。該產品於德國製造，並曾於一九八九至二零零四年間在本港註冊。然而，註冊持有人並無在二零零四年產品有效日期屆滿後為產品的註冊續期。裕利醫藥其後回收該批產品。
五月七日	衛生署的調查發現，一種由持牌批發商聯昌行有限公司進口的碘酒紙，藥物註冊在二零零八年十月已到期，但聯昌行仍有售賣該產品。衛生署指令聯昌行從市面回收有關產品。然而，使用該產品並無即

日期	事件詳情
	時的安全和品質問題。
	衛生署在調查時發現持牌批發商協康藥業有限公司出售 46 個包裝和標籤未經批准的藥劑製品。衛生署指令協康藥業從市場回收該批未經註冊的藥劑製品。
九月二日	衛生署的調查發現，由持牌批發商雅各臣藥業(香港)有限公司出售名為「泰諾林」(Tylenol)的藥物，其包裝和標籤所載資料未經批准。其後該公司回收有關產品。然而，使用該產品並無即時的安全和品質問題。
九月二十八日	衛生署的調查發現，由持牌批發商龍坤(國際)有限公司進口的 17 種藥劑製品，含錳量為 10 毫克，而非其標籤所示的 5 毫克。其後該公司回收該批受影響的產品。

## 香港藥物監管制度檢討委員會（“檢討委員會”）

### 所提建議的推行進度摘要

衛生署一直積極推行檢討委員會提出的 75 項建議，以提高藥劑業的水平 and 加強藥劑製品的規管。因此，衛生署在二零一零年一月二十日成立醫藥產品監管督導委員會（“督導委員會”），由衛生署副署長擔任主席，負責監察檢討委員會所提建議的推行情況。此外，衛生署又成立七個工作小組，監察有關建議的推行進度。

2. 在檢討委員會所提出的 75 項建議中，有 16 項涉及修訂現行的《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）（“《條例》”）及相關規例。

3. 至於其餘的建議，有 35 項已經落實，包括：

- 在二零一一年九月在衛生署轄下設立藥物辦公室，由助理署長（藥物）主管；
- 提高本地藥物製造商在製造藥物過程中對微生物學監測的要求；
- 提高本地藥物製造商獲授權人士的經驗要求；
- 加強巡查持牌藥物製造商和持牌/列載藥商；
- 縮短處理藥物註冊申請的時間；
- 加強進出口未經註冊藥物的追蹤工作；
- 要求衛生署及醫院管理局的藥物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；
- 改善藥物安全監測措施（包括定期出版藥物安全監測專訊），採用以風險為本的方針回收藥物和向公眾發布資訊；及
- 在藥物辦公室的網站提供更多有關藥物安全的信息。

4. 另外六項與醫院管理局有關的建議已經推行。這些建議旨在確保所採購藥物的持續供應、安全和質素，以及改善儲存及存貨監察系統的措施。

5. 餘下的 18 項建議現正推行，其中五項是關於提升香港的生產質量管理規範（Good Manufacturing Practice，簡稱“GMP”）標準至符合國際醫藥品稽查協約組織的標準<sup>1</sup>，從而與國際上的最佳做法看

---

<sup>1</sup> 國際醫藥品稽查協約組織的標準是指該組織發布的藥劑製品 GMP 指引及其附錄（如適用）所定的標準。

齊。就此，衛生署已委託顧問在二零一二年八月起提供為期兩年的顧問服務，有關服務將會在二零一四年八月完成。至於有關為獲授權人士擬訂一套資歷準則並與有關大學聯絡以開設有系統的獲授權人士培訓課程的建議，衛生署正與顧問公司擬訂相關要求，當中包括持有認可的相關大學資歷以及修畢與製藥相關的課程，預計有關認可架構於今年內提交藥劑業和毒藥管理局審批及對外公布詳情。

6. 其餘建議的推行工作正繼續進行，包括為各類持牌及列載藥商以及註冊藥劑師擬備《執業守則》/《行為守則》；提升衛生署的中央電腦資料監察系統及其網站的藥物資料庫功能；分階段將對藥物進行生體可用率和生體等效率研究<sup>2</sup>納入藥劑製品的註冊規定；推廣藥物安全監測工作，並檢討加強藥物安全監測措施的成效等。

---

<sup>2</sup> 生體可用率和生體等效率（即 bioavailability and bioequivalence，簡稱“BABE”）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。

## 在監管影響評估中參加諮詢會議的持份者名單

持份者類別		參加諮詢會議的持份者
1	製藥商	香港製藥商會有限公司
2	藥物進出口商/批發商/經銷商	香港供應商協會有限公司
		主要經銷商-大昌華嘉
		主要經銷商-利豐亞洲
		主要經銷商-裕利醫藥
		香港科研製藥聯會
		香港藥行商會*
3	藥物零售商	香港醫藥經銷業協會
		港九藥房總商會有限公司
		香港直銷協會有限公司
		香港保健食品協會
		香港化粧品同業協會
		香港美容業總會
4	藥劑師	香港執業藥劑師協會
		香港醫院藥劑師學會
		香港藥學會
5	醫療/獸醫專業團體	香港醫學專科學院*
		香港西醫工會
		香港醫學會
		中國(香港)獸醫學會*
		香港獸醫學會*
6	醫院團體	醫院管理局
		香港私家醫院聯會
7	政府部門	香港海關*
		政府化驗所
8	大學	香港中文大學藥劑學院
		香港中文大學醫學院*
		香港大學李嘉誠醫學院*
9	病人/消費者組織	腎友聯
		關心您的心-心臟病友互助組織
		消費者委員會

\* 通過書面諮詢