

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)2325/08-09號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會 特別會議紀要

日 期：2009年3月31日(星期二)
時 間：上午10時45分
地 點：立法會會議廳

出席委員：李國麟議員, JP (主席)
梁家騮議員(副主席)
李華明議員, JP
鄭家富議員
陳偉業議員
余若薇議員, SC, JP
方剛議員, SBS, JP
何秀蘭議員
陳克勤議員
葉國謙議員, GBS, JP

缺席議員：何俊仁議員
梁家傑議員, SC
潘佩璆議員

出席公職人員：議程第I至II項

食物及衛生局局長
周一嶽醫生, SBS, JP

食物及衛生局副秘書長(衛生)1
聶德權先生

衛生署署長
林秉恩醫生

議程第I項

衛生署副署長
譚麗芬醫生

衛生署總藥劑師
陳永健先生

醫院管理局聯網服務總監
張偉麟醫生

醫院管理局總藥劑師
李詩詠小姐

醫院管理局總行政經理(業務支援及發展)
王紹強先生

議程第II項

衛生署衛生防護中心總監
曾浩輝醫生

列席秘書 : 總議會秘書(2)5
蘇美利小姐

列席職員 : 高級議會秘書(2)7
林偉怡女士

議會事務助理(2)5
侯穎珊女士

經辦人／部門

I. 香港對藥劑製品的規管及監控

(立法會 CB(2)1168/08-09(01) 及 (02)、FS23/08-09、CB(2)1185/08-09(01) 及 CB(2)1221/08-09(01)號文件)

食物及衛生局局長和衛生署署長向委員簡介政府當局因應近期發生與藥劑製品有關的事故而將會採取的措施，以檢討和加強香港規管和監控藥劑製品的現行機制，有關詳情載於政府當局的文件(立

法會CB(2)1168/08-09(01)號文件)第33至35段。食物及衛生局局長和衛生署署長補充如下 ——

- (a) 衛生署已採取即時措施，完成巡查全港合共25間本地製造商，並無發現違規情況。衛生署亦已於上星期致函所有本地藥物製造商、批發商及零售商，提醒他們應負的責任，包括遵守法例規定。此外，衛生署將增聘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。除了檢討其藥物採購制度外，醫院管理局(下稱"醫管局")已全面檢查醫管局轄下醫院及診所的所有現存藥物。醫管局亦已指示各階層的員工對過期藥物提高警覺，以確保藥物安全。醫管局亦會實施7項措施，加強公立醫院藥劑製品的採購及管理工作；
- (b) 為確保藥物安全及有品質保證，當局現正：
 - (i) 透過設立穩健的微生物學監察制度，並使用由衛生署制訂的標準進行微生物檢測，加強本地製造商在識別和監控微生物危害方面的工作；
 - (ii) 研究如何能改善本地製造商的管治和內部審計制度，例如規定專業人員須定期接受良好藥品生產規範(下稱"良好生產規範")的培訓，以及外聘審計師；及
 - (iii) 加強對藥物的整體監察；
- (c) 雖然香港採用由世界衛生組織(下稱"世衛")發布的良好生產規範指引，而美國、歐盟及澳洲等其他國家則自行制訂被視為高於世衛標準的良好生產規範指引，然而，本地製藥商採用的良好生產規範不應被視為不合標準，因為世衛的良好生產規範在世界各地被公認為有效的品質保證制度，用以確保製造商一直按照切合產品預期用途的品質標準來生產和監控產品；及
- (d) 衛生署對近期藥物事故的調查(概述於政府當局的文件第31段)已進入最後階段。調查結果將提交律政司，以決定是否對有關製造商及進口商提出檢控。

2. 醫管局聯網服務總監接著向委員簡介醫管局為加強其藥物採購工作而將會實施的下述7項措施——

- (a) 醫管局在採購高風險藥物時，將要求生產商引進微生物學測試作為先決條件，並在運送藥物時提供該批藥物的批號檢驗證明書；
- (b) 醫管局內部會加強進行藥物樣本測試，涵蓋更廣泛種類的藥物，並會按風險程度進行微生物學測試；
- (c) 藥物供應商須在送貨單上提供更多付運藥物的基本資料，協助醫院更準確有效驗收貨品；
- (d) 醫管局會與衛生署探討更易取得藥物註冊的重要資料(包括包裝規格)的渠道，以加強核實藥物是否符合註冊規管要求；
- (e) 醫管局會提升其藥物資訊系統，逐步引進條碼系統、自動核對訂購和送貨內容是否相符、在不同的發放單位提供自動藥物核對及批號追蹤功能，以及防止發放過期藥品；
- (f) 醫管局在採購高用量和高風險藥物時，會考慮採用多於一個供應商，以確保在緊急情況下有後備和替代藥物供應；及
- (g) 設立藥物品質保證辦事處，以監察藥物質素及監督上述各項措施的實施情況。

賠償

3. 李華明議員表示，數名免疫能力嚴重不足的病人獲處方由本地製造商歐化藥業有限公司(下稱"歐化藥業")生產的別嘌醇藥片，近日因感染了胃腸毛霉菌而去世。鑒於香港大學在2009年3月6日公布歐化藥業生產的4批別嘌醇藥片被小孢毛菌污染，李議員詢問醫管局會否向這些死者家屬作出賠償；若會，將何時作出賠償。

4. 陳偉業議員表示，死者家屬須透過法律程序向歐化藥業及醫管局索償，並不公平。此等個案

應轉交獲委任的公證行以評估是否有足夠證據證明歐化藥業及醫管局犯錯；若有，政府當局便應向這些病人家屬作出賠償。

5. 食物及衛生局局長回應時表示，病人感染胃腸毛霉菌個案的報告已提交死因裁判官。據他理解，死因研訊將會展開，以找出這些病人的死因。若死因裁判法庭裁定病人因服用被霉菌污染的別嘌醇致死，醫管局及有關家屬同樣可採取適當的法律行動。醫管局聯網服務總監補充，曾有向醫管局索償的個案，經調解後以庭外和解的方式解決。

6. 何秀蘭議員認為，應強制規定製藥商須購買產品責任保險，以確保問題藥物的受害者會就該等藥物導致的任何傷害獲得賠償。

7. 食物及衛生局局長回應時表示，他相信所有製藥商均已購買產品責任保險。然而，食物及衛生局局長指出，加強現行的規管制度能更有效防止發生藥物事故。

藥物監察

8. 李華明議員表示，歐化藥業生產的別嘌醇受到小孢毛菌污染，這病菌可在人體引發毛霉菌，有關情況顯示香港對藥物的監管比食物寬鬆。李議員進而引述最近一篇有關一間製藥商在電梯大堂及樓梯間包裝藥物的報道。李議員接着詢問在過去5年遭檢控的本地製藥商的數目。

9. 衛生署署長回應如下 ——

- (a) 所有製藥商必須符合發牌規定，才可獲製造商牌照委員會及藥劑業及毒藥管理局簽發牌照。自2002年起，符合良好生產規範成為一項重要的附加發牌條件。因此，持牌製藥商的數目由2002年前約50間下跌至現時25間；
- (b) 海外文獻甚少提述有關別嘌醇受霉菌污染的情況。衛生署的調查發現，在歐化藥業生產別嘌醇的過程中，顆粒藥粉經長時間儲存後才製成藥片。若調查發現歐化藥業明知這

些顆粒藥粉不能再安全製成藥片而仍舊使用，可能會被檢控；

- (c) 製造商的持牌製藥處所受良好生產規範的巡查監察，衛生署每年派出兩名督察進行一次或兩次巡查，每次巡查為期一至兩天。在巡查期間，有關人員會按照檢查清單，查核製造商有否遵從良好生產規範在不同方面的所有規定，並抽取藥物樣本進行分析，以確保品質良好。如發現任何輕微違反發牌條件的情況，當局會指示製造商對有關情況作出補救，並發出口頭譴責。至於其他嚴重違規的情況，製造商牌照委員會可撤銷其牌照，或在委員會認為適當的期間內暫時吊銷其牌照。近年在香港只有一間製造商因管有擬出售的未註冊咳嗽藥物而遭檢控。由於巡查工作於製造商在場時進行，當局正研究如何能透過其他方法，加強監察製造商的生產過程；及
- (d) 有關一間良好生產規範的製造商在其辦公室的電梯大堂包裝藥物的個案，衛生署的調查發現，由於該公司只是將已包裝的藥劑製品放進容器內，因此並無違反任何良好生產規範的程序。雖然如此，衛生署為全面檢討藥物供應鏈的現行監控措施及藥物監控措施而成立的專責小組，將會研究這方面的問題。

10. 李議員進一步詢問有何中期至長期措施促進藥劑製品安全，食物及衛生局局長回應時表示，在檢討委員會完成工作(提述於政府當局的文件第33至36段)前，當局可能實施的新措施包括規定製造商在生產高風險藥物時須進行微生物檢測。

11. 陳克勤議員建議採取下述措施，以挽回市民對香港藥劑製品供應的信心 ——

- (a) 在檢討委員會完成工作前，突擊巡查製造商的持牌製藥處所及藥劑製品零售商，並抽取藥物樣本進行檢測；及

- (b) 強制規定醫生及藥物供應鏈的參與者須向衛生署呈報有關藥物不良反應的個案。

12. 衛生署署長回應時表示，該署將增聘的10名藥劑師主要會被派往巡查藥物製造商、批發商及零售商，以及抽取藥物樣本進行分析，當中大部分巡查工作將突擊進行。衛生署署長進而表示，目前當局每年從藥物供應鏈的各個層面抽取約4 500個藥物樣本進行分析，並對違例者提出檢控。上文第9(d)段提述的專責小組會研究應否抽取更多藥物樣本進行分析；若然，應額外抽取多少個藥物樣本。然而，衛生署署長指出，從公共衛生的角度來看，在藥物供應鏈的上游(即製造商)進行品質監控，是確保藥劑製品安全的更有效辦法。這與良好生產規範的精神相符，即強調對藥劑製品是否品質良好的評估，應基於對製造過程的監察，而非對製成品的檢測。

13. 關於強制規定醫生及藥物供應鏈的參與者須向衛生署呈報藥物不良反應的個案，食物及衛生局局長表示，有需要對這做法的可行性進行更多研究。衛生署署長補充，在香港中毒防控網絡下，醫管局會把懷疑因服用有害產品而受影響的個案轉介衛生署跟進調查。此外，藥劑製品進口商須向衛生署就任何不良藥物反應呈交報告。衛生署亦會從其他規管機構的網頁上查閱有關產品回收及安全警報的報告，並在有需要時在各層面回收藥劑產品。

14. 余若薇議員質疑，只有一間本地製藥商遭檢控，原因是否醫管局一直只依賴單一供應商供應某些藥物。余議員詢問，製造商生產被小孢毛菌污染的藥物有否觸犯法例；若有，為何仍未檢控該製造商。

15. 衛生署署長表示，根據《公眾衛生及市政條例》(第132章)，任何人如擬出售任何藥物，而該藥物是擬供人使用但卻是不宜作該用途的，即屬犯罪。一經訂罪，最高刑罰為罰款5萬元及監禁6個月。此外，《藥劑業及毒藥條例》(第138章)規定，除了為遵從良好生產規範的發牌規定外，任何製造商如未能符合發牌規定，一經定罪，可處的最高刑罰為罰款10萬元及監禁2年。關於別嘌醇被霉菌污染的事故，衛生署的調查已進入最後階段。若有足夠證據證明歐化藥業違法，當局會提出檢控。

16. 鄭家富議員認為，發生近期藥物事故的原因是衛生署欠缺人手巡查及監察藥物供應鏈，以及香港採用的良好生產規範比新加坡、澳洲及美國等國家寬鬆。為更妥善保障公眾健康，鄭議員促請衛生署增加藥劑師的數目、提高良好生產規範的標準，把不遵守良好生產規範發牌規定的行為列為違反《藥劑業及毒藥條例》的罪行，以及引入扣分制以確保製造商遵循良好生產規範。鑒於香港使用的多種藥物均在內地生產，鄭議員詢問政府當局會否採取措施，確保藥物安全及有療效；若會，將採取甚麼措施。

17. 食物及衛生局局長及衛生署署長回應如下——

- (a) 提高良好生產規範的標準是檢討委員會將會涵蓋的其中一個主要範疇，其摘要概述於政府當局的文件第35(a)至(e)段；
- (b) 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遵循世衛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；
- (c) 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；
- (d) 檢討委員會會考慮設立有效的懲處制度，以確保製造商遵循良好生產規範，當中可能包括扣分制，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；及
- (e) 所有進口藥物必須由海外相關機構認證符合良好生產規範。內地採用的良好生產規範即使不比香港更佳，也與之相若。若香港決定規定製造商須對高風險藥物進行微生物檢測，所有進口(包括來自內地)的藥物均須遵守這項良好生產規範的規定。

18. 陳偉業議員促請政府當局採納香港醫院藥劑師學會的建議，成立專責辦事處加強藥物安全，一如當局處理食物安全的做法，此建議載於該學會向事務委員會提交的意見書(立法會CB(2)1185/08-09(01)號文件)內。與此同時，醫管局應制訂嚴謹的藥物檢測計劃，以確保病人安全。鑒於衛生署轄下的藥劑事務部人手短缺，陳議員進而表示，醫管局應向衛生署發放該局進行的藥物樣本測試結果，免除衛生署就同一藥物進行抽驗，因為醫管局採購的多種藥物在私營界別也有出售。

19. 食物及衛生局局長指出，雖然醫管局採購的藥物在市面上也有供應，但衛生署仍須對藥物進行樣本測試，因為這些藥物可能屬不同批次。醫管局聯網服務總監亦表示，為加強醫管局內部的藥物安全，醫管局將推出的措施之一，是加強進行樣本測試，涵蓋更廣泛種類的藥物，並會按風險程度進行微生物學測試。測試結果會發放給衛生署作為參考。

20. 何秀蘭議員從政府當局的文件第35(d)段察悉，檢討委員會將檢討衛生署督察進行巡查時所使用的清單，以期取得可予衡量並可追查責任的審查結果。何議員要求衛生署待現有清單及修訂清單備妥後，向事務委員會提供這兩份清單，以及提供文件，載述這兩份清單的差異。衛生署署長同意。

政府當局

21. 主席詢問，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的標準。食物及衛生局局長同意考慮。

人手

22. 余若薇議員察悉，衛生署轄下的藥劑事務部共有50名藥劑師，其中28人負責巡查香港25間製造商、240間進口／出口商、860間批發商及3 800間零售商，以及每年抽取約19 500件註冊藥劑製品樣本進行分析，並調查約600宗投訴及約100宗藥物中毒事故。就此，余議員質疑增聘10名藥劑師是否足以加強巡查及監察藥劑製品。

23. 衛生署署長回應時表示，衛生署檢討香港對藥劑製品的規管時，會進一步考慮是否需要更多藥劑師。

24. 陳克勤議員希望衛生署招聘更多藥劑師，為本地藥劑學畢業生提供更多就業機會。

25. 食物及衛生局局長回應時表示，本地藥劑學畢業生應不難找到藥劑師的工作，因為私家醫院及診所對藥劑師有更大的需求，而醫管局亦計劃招聘更多藥劑師。

26. 何秀蘭議員表示，衛生署應定期向該署的督察提供培訓，提醒他們巡查藥商的處所時保持警覺。衛生署署長回應時表示，衛生署將會委託顧問就加強規管香港藥劑製品進行研究，並會藉此機會邀請海外專家為現職及新聘的督察進行培訓。

總結

27. 主席總結時表示，政府當局檢討香港對藥劑製品的規管時，應考慮委員發表的意見，並待檢討委員會提出可於短期內實施的改善措施後，再向事務委員會匯報。

政府當局

II. 將肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃

(立法會 CB(2)1007/08-09(01)、CB(2)1168/08-09(03)及(04)、CB(2)1185/08-09(02)、CB(2)1194/08-09(01)及CB(2)1221/08-09(02)號文件)

28. 食物及衛生局局長向委員簡介將肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃，以及為兩歲以下幼童免費補種肺炎球菌疫苗的事宜，詳情載於政府當局的文件(立法會CB(2)1007/08-09(01)號文件)。

29. 余若薇議員表示，公民黨歡迎將肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃。余議員促請政府當局在今年較後時間宣傳該計劃時，亦會針對兩歲以下的港人內地子女。何秀蘭議員提出相若意見。

30. 食物及衛生局局長回應時表示，許多港人內地子女定期來港，在母嬰健康院接受兒童免疫接種計劃的防疫注射。儘管如此，為確保這些在內地居住的幼童的父母得知由2009年9月1日起，母嬰健康院將提供肺炎球菌結合疫苗接種服務，政府當局會向公私營界別提供產科服務的各間醫院和診所進行宣傳。衛生防護中心總監補充，宣傳工作亦可在邊境管制站進行。衛生防護中心曾與關注兒童免疫接種的團體會晤，並就如何順利推行新安排諮詢這些團體的意見。

31. 余若薇議員詢問，幼稚園及幼兒園可否規定所有幼童必須在接種疫苗後才可入學，衛生防護中心總監回應時表示，並無法例規定兒童必須在兒童免疫接種計劃下接種疫苗。然而，衛生防護中心總監指出，兒童免疫接種計劃的整體覆蓋率高達95%以上。

32. 梁家驪議員察悉，在2007年9月1日至2009年6月30日(包括首尾兩天)出生的兒童，均可在2009年9月1日至2011年3月31日期間，在母嬰健康院推行的一次性補種計劃之下，免費接種肺炎球菌結合疫苗。為此，政府當局現正積極探討可否徵募額外人手，例如醫療輔助隊人員，負責補種計劃的免疫接種服務。梁議員關注醫療輔助隊人員是否具備提供這項服務所需的知識和技術。

33. 食物及衛生局局長指出，醫療輔助隊人員許多是醫護專業人員。衛生防護中心總監補充，醫療輔助隊人員一向協助衛生署保障公眾健康。2003年對抗沙士便是其中一例。就現時的情況而言，醫療輔助隊人員須參加一項有關向幼童接種疫苗的培訓課程，並在通過考試後才會被派往母嬰健康院，在補種計劃下提供免疫接種服務。

34. 梁議員進而詢問政府當局會否考慮資助家長為子女在私營界別接種肺炎球菌結合疫苗。這做法不應招致巨大的額外成本，並可減輕母嬰健康院的工作量。葉國謙議員提出相若意見。

35. 食物及衛生局局長回應時表示，由於香港大部分的初生嬰兒在母嬰健康院接受兒童免疫接種計劃的防疫注射，因此若在母嬰健康院提供接種肺炎球菌結合疫苗服務，會更直接及貫徹一致，否則難免會

延誤提供有關服務。私營界別的兒科醫生亦贊同這看法。食物及衛生局局長又表示，在推行全港性電子健康記錄互通系統後，要求私營界別參與提供接種肺炎球菌結合疫苗服務可能更適當。

36. 鄭家富議員歡迎將肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃，並促請政府當局確保計劃能順利推行。鄭議員又表示，他對於資助家長為子女在私營界別接種肺炎球菌結合疫苗並無強烈意見，但關注這做法會大大延誤提供新服務。

37. 葉國謙議員詢問有何措施預防母嬰健康院的醫護人員在補種計劃下向兒童接種的疫苗劑數出錯。衛生防護中心總監表示，當局會就這方面制訂指引。葉議員又表示，另一防止出錯的方法是提高家長的知識，令他們得知在補種計劃下，不同年齡組別兒童所需接種的疫苗劑數。

38. 議事完畢，會議於下午12時45分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2009年7月31日