



## 民主黨立法會議員秘書處

**Secretariat of Legislative Councillors  
The Democratic Party**

香港中環雪廠街 11 號  
政府合署西翼 401-409 室  
Rm. 401-409 West Wing  
Central Government Offices  
No.11 Ice House Street Central HK

網址:Website [www.dphk.org](http://www.dphk.org)  
電郵:E-mail [dpweb@dphk.org](mailto:dpweb@dphk.org)  
電話:Tel 2537 2319  
傳真:Fax 2537 4874

### 新聞稿

## 民主黨藥物事故建議（II） 民主黨提出十八項措施 促政府全面改革藥物監控制度

本港醫療體系近日被揭發一連患藥物事故，危及市民健康，令社會對藥業和政府的藥物監控制度失去信心。當局雖已成立檢討藥物監控制度委員會，但由其檢討範疇可見，委員會旨在提出修補措施，並未正視本港藥物監控制度的根本問題，民主黨認為無助恢復市民信心。

民主黨立法會議員鄭家富就本港和海外國家的藥物監控制度進行研究後，發現香港作為一個經濟發達的城市，藥物監控制度遠遠落後於大部份先進國家，包括亞洲的日本和新加坡。近期被揭發的藥物事故，相信只是冰山一角，鄭家富認為，當局不應再只作細節上的修補，應該考慮全面改革本港的藥物政策和監控制度，無論是法規、監控架構、人手、資源、藥業發牌及藥物註冊制度，都作全面檢討，確保所有藥物都達到安全、有療效和品質良好的國際標準。

**鄭家富指出藥物監控制度和公營醫療藥物供應制度存在以下 7 大問題：**

1. 本地藥物製造商的良好藥品生產規範（GMP）低於大部份先進國家；
2. 藥物進口商發牌制度未及其他國家嚴謹；
3. 進出藥品的註冊制度遠較其他先進國家鬆散；
4. 藥物在推出市場前和推出市場後的監控不足；
5. 藥物監管人手嚴重不足；
6. 藥物法規零散過時；
7. 醫管局縮減藥物開支，導致藥物事故不停發生。

**就著這 7 個範疇，民主黨提出以下 18 項改善建議：**

在本地藥物製造商方面：

1. 與新加坡等國家看齊，制訂高於世衛標準的 GMP 指引。
2. 鼓勵第三者參與藥廠的內部審計制度。

在進口商發牌制度方面：

3. 研究收緊發牌制度，只向註冊醫生或註冊藥劑師發出進口處方藥物牌照。

在進口藥品的註冊制度方面：

4. 參考澳洲、歐盟等國的做法，收緊對進口藥品的管制，在承認某些國家或地方的 GMP 證書前，必須確保有關地區在實施 GMP 制度時符合標準。在藥物監控方面：
  5. 所有藥物在註冊及推出市場前，衛生署應進行臨床測試，確保藥物對病人可能造成影響是在可接受的範圍內。
  6. 加強衛生署人手，定期抽查藥物進行檢測。
  7. 仿效澳洲，設立專責隊伍，推動業界舉報不良的藥物反應並及時處理。
- 在藥物監管人手方面：
  8. 長遠而言，仿效澳洲、美國等地，設立藥品管理局，專責處理藥物的監控工作。
  9. 剩現時立法會正審批 2009-2010 年財政預算案，追加 **2469** 萬元撥款，增加 **84** 名藥劑師，加強巡查。
- 在藥物規例方面：
  10. 檢討是否應整合法例，制訂一完整的法例規管藥物事務。
  11. 將 **GMP** 的重要範疇納入《藥劑及毒藥條例》或相關規例裡面。
  12. 研究是否應加入條文，寫明藥物造成死亡、殘疾的懲處制度。
  13. 在《藥劑及毒藥條例》內引入扣分制度。
- 在醫管局藥物供應方面
  14. 檢討藥物名冊制度，撥調更多資源以購買較優質的藥物。同時額外預留資源，讓前線醫生能因應病人的實際情況，使用較昂貴的專用藥物。
  15. 醫管局在招標購買藥物時預留更多資源，向多個供應商購買較高質素的藥物；
  16. 增加醫管局的藥物抽查樣本；
  17. 醫管局應該探討參與供應商的內部審計；
  18. 可設立計分制度，醫管局因應各供應商所提供的藥物質數，決定向其購買的藥物數量及優先次序。

立法會衛生事務委員會將於明天召開特別會議，討論近期的藥物事故及藥物監控制度，鄭家富將向事務委員會提交文件，日後並約見檢討藥物監管制度委員會，反映民主黨的意見和建議。

民主黨醫療政策發言人 鄭家富 77700692  
二零零九年三月三十日

# 改善藥物規管理制度

## 建議文件



民主黨立法會議員秘書處

二零零九年三月三十日

## 內容

### I. 背景

### II. 現行監管制度存在的問題及改善建議

- A. 本地藥物製造商
- B. 進口商發牌制度
- C. 藥物監控制度
  - i. 良好藥品生產規範 (GMP)
  - ii. 推出市場前和推出市場後的監控
- D. 執行部門
- E. 法規
- F. 醫管局的藥物政策

### III. 結論

## I. 背景

近日接連出現一連患藥物事故，涉及藥物製造商、進出口商、以至處方藥物的部門，顯示藥業、醫療服務提供者，以至藥物監管制度都存在嚴重缺陷，民主黨就此進行了研究，提出一系列改善建議。

## II. 現行監管制度存在的問題及改善建議

政府剛成立了檢討藥物監管制度委員會，檢討現時衛生署和醫院管理局（醫管局）的規管機制，檢討範疇包括製造商、進口商、「良好藥品生產規範（GMP）」、加強規管的資源、懲處制度以及法例的修訂、醫管局採購藥劑製品的安排，文件將就著這些範疇作出檢討並提出改善建議。除此以外，我們亦會討論整個藥物監管的架構。

### A. 本地藥物製造商

**提高本港的 GMP 標準：**現時藥品製造商必須向藥劑業及毒藥管理局（管理局）領取牌照，領取牌照的條件包括符合 GMP。然而近期歐化藥業在藥粉混合後，待在 25°C 室溫下「備用」長達 14 天，滋生大量毛霉菌而未被發現，顯示香港採用的 GMP 的程序未足以保證藥物的安全。其實現時採用世界衛生組織（世衛）版本 GMP 的大部份都是發展中國家，歐盟、美國、澳洲、加拿大、日本、新加坡所採用的 GMP 都較本港採用的世衛版本嚴謹。香港應該與新加坡等國家看齊，制訂高於世衛標準的 GMP 指引。

**加強內部審計制度：**此外，現時香港倚靠製造商進行內部審計，歐盟醫療署(EMEA)建議由製造商和第三者（例如和製造商有合約的機構）共同審計，以加強自我檢驗效果。香港應該考慮採取這個方案，醫管局作為全港最大的藥物購買者，部份藥廠的藥物主要供應給醫管局，醫管局應該參與藥廠的審核程序。

## B. 進口商發牌制度

**研究收緊發牌制度：**在進口商方面，現時當局發出了 860 張毒藥批發牌照和 240 張進出口商註冊證明書。毒藥批發牌照持有人可進出口被《藥劑業及毒藥條例》(條例)列為毒藥的藥物，而發牌的規定只是負責人需對藥劑業具備足夠的認識、妥為保存所有交易記錄和只限向獲授權人士銷售毒藥等條件。但在澳洲，只有註冊醫生或註冊藥劑師可獲簽發處方藥物的進口牌照或許可證。

香港應該研究收緊發牌制度，只限於註冊醫生或註冊藥劑師合資格獲簽發進口處方藥物的牌照。

## C. 藥物監控制度

藥物的測試包括安全、有療效和品質良好。藥物的品質保證主要靠發牌制度和 **GMP** 規定，而安全和療效方面則主要由臨床測試結果顯示。

### i. 良好藥品生產規範 (GMP)

部份地區的 **GMP** 不應作為本港藥物註冊的證據：現時本港的 19500 種註冊藥劑製品中，13000 種由外地進口，其中 11000 種是專利期已過的仿製藥。因此，香港市民使用的大部份藥物，都是由外地 / 內地進口，規管進口藥物因此非常重要。

雖然所有藥物必須向管理局註冊才可在港出售，然而，現時的規管制度較很多國家鬆散，不足以保證本港市民使用的藥物達到安全、有療效和品質良好的國際水準。

外地進口的藥品在本港註冊時，原產地規管當局簽發的**GMP**證書、以及該藥劑品可在原產國銷售的證明文件，都可作為在本港註冊藥物的認可文件，內地的**GMP**制度（包括國家級及省級）亦為香港所承認。但是，各地的**GMP**制度在實施的時候是否符合國際水平，卻是成疑的。即使是新藥，亦只需獲得兩個國家的當局所發出的註冊證明，這些國家包括澳洲、奧地利、比利時、保加利亞、加拿大、塞浦路斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、荷蘭、匈牙利、愛爾蘭、意大利、日本、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克共和國、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、瑞士、英國及美國。

海外國家的要求遠較香港嚴謹。歐盟在 2004 年規定外國規管部門批出的 **GMP** 證書都不能作為符合歐盟 **GMP** 的證據而在當地出售藥物。在澳洲，只有 **GMP** 巡查水平獲澳洲的治療用品管理局認可為相等於澳洲水平的，才可進口澳洲，這些國家包括奧地利、法國、德國、英國、新加坡及美國。其他國家的藥物若要進口澳洲，經辦人在進口這些藥物至澳洲前，須邀請治療用品管理局到製藥地點進行審核，並須支付審核費用，包括巡查費、交通費及住宿費。

香港應參考澳洲、歐盟等國的做法，收緊對進口藥品的管

制，在承認某些國家或地方的 **GMP** 證書前，必須確保有關地區的 **GMP** 制度符合標準。

*ii. 推出市場前和推出市場後的監控*

衛生署在推出市場前對所有藥物進行臨床測試：藥物在安全和療效方面的水準主要由臨床測試結果顯示。現時在香港註冊的藥物中，九成是仿製藥，即使仿製藥在配方上和專利藥一樣，病人的反應可能不同，引致部份病人（如有長期病患、過敏）出現不良反應。所有藥物在註冊及推出市場前，衛生署應進行臨床測試，確保藥物對病人可能造成的影響是在可接受的範圍內。

**加強抽查：**在藥物推出市面後，衛生署會抽樣檢測，進行測試。然而，在 2004 年，衛生署全年抽驗的西藥製品只有 2076 個樣本，根本不足以保證藥物安全。衛生署應加強人手，定期抽查藥物進行檢測。

**設立專責隊伍處理藥物不良反應舉報：**藥物不良反應呈報計劃是另一項監控藥物的措施，香港雖然設立了呈報計劃，但成效不大。

澳洲就此設立了不良藥物反應諮詢委員會，在接獲不良藥物反應事件的報告後，不良藥物反應諮詢委員會秘書處會進行審查，包括查核報告、釐定不良反應與涉嫌有問題藥物的因果比率，以及決定是否需進一步資料（如臨床或化驗結果），並向澳

洲藥物檢定委員會提供意見，就不良藥物反應作出適當的回應。不良藥物反應諮詢委員會在 1998 年接獲近 11000 宗不良藥物事件的報告，主要來自藥劑製品公司、全科醫生、醫院、社區藥劑師及專科醫生。為了鼓勵舉報不良的藥物反應，當局更向所有醫護專業人員發布有關不良藥物反應的資訊，並檢討治療用品管理局的預算是否有足夠資源以應付不良的藥物反應。

香港應該仿效澳洲，設立專責隊伍，推動業界舉報不良的藥物反應並及時加以處理。

#### D. 執行部門

**加強藥物規管人手並設立專責機構：**根據《藥劑業及毒藥條例》而成立的管理委員會負責執行法例，但委員都是義務性質，執行部門其實是衛生署轄下的藥物事務部。整個藥物事務部只有 4 名高級藥劑師及 24 名藥劑師，包攬西藥製品製造商、進口商、批發商和零售商的巡查和發牌工作，並負責調查和藥物有關的投訴、檢控違例者、抽驗西藥製品、中成藥和健康食品，每年員工開支約 2000 萬元。

與此同時，香港有 25 個製造商、240 個進口商、860 個毒藥批發商、3800 個零售商，19500 種註冊藥物，衛生署的 28 名藥劑師根本是杯水車薪，無可能做好監管工作。根據報導，衛生署每三、四年才巡查進口商一次。衛生署無足夠人力監管藥業，必然減少了現行法例及罰則的阻嚇力，增加了商人不遵守法例規定的可能性。

在澳洲，負責執行藥物法規的治療用品管理局，是專責機構，財政獨立。根據世界衛生組織的報告，在 1998 年澳洲每 100 萬人口有 21.6 名人員負責藥物監管。若以相同比例，香港 700 萬人口約需 151 名人員執行藥物的規管工作。

長遠而言，香港應該仿效澳洲、美國等地，設立藥物管理局，專責處理藥物的監控工作。

短期而言，政府應該刺現時立法會正審批 2009-2010 年財政預算案，追加撥款，大幅增加人手，加強巡查。以月薪港幣 36740 元計算（總薪級表第 27 點），每年增加 2469 萬元，可增加藥劑師數量至 84 名。

#### E. 法規

研究制訂完整的藥物規管法例：現時關於藥物的規管分散於數條法例，包括《藥劑及毒藥條例》、《危險藥物條例》、《不良醫藥廣告條例》，以至《商品說明條例》等。在澳洲，《治療用品法令》為藥物等治療用品的品質、安全、療效的事務提供全面的規管，訂明在澳洲製造、供應及宣傳藥物，以及在藥物附加標籤的規定。香港應該檢討是否整合法例，制訂一完整的法例規管藥物事務。

將 GMP 納入法規內：在規管藥物的細節方面，英國將 GMP 大部份條文列入法例內，而本港的《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》亦將 GMP 的部份規定清楚寫入法規內，規管食物的

製造過程。政府應該將 GMP 的重要範疇納入《藥劑及毒藥條例》或相關規例裡面。

**加強罰則：**在罰則方面，現時的法例就違反製造或銷售未經註冊藥劑製品制訂罰款，政府應該研究是否加入條文，寫明若藥物造成死亡、殘疾的懲處制度，世衛在 2004 年一份評估各國藥物監控制度是否有效的報告中，這是其中一項評估準則。

此外，《藥劑及毒藥條例》只賦予委員會撤銷或暫時吊銷牌照的藥物註冊的權力，對於輕微違反發牌條件的商人，衛生署只會口頭譴責或書面警告。在條例內引入扣分制度，可加強藥業人士的警覺性，促使藥業人士遵守發牌準則。

#### F. 醫管局的藥物政策

**增加醫管局的藥物開支：**近期醫管局在藥物方面出現多宗事故，數名癌症病人甚至因服用被毛霉菌污染的藥物而致命。政府的檢討委員會的檢討範圍將涵蓋醫管局的藥物採購安排，但是，醫管局縮減藥物開支，才是導致藥物事故不停發生的根本原因。

2008/09 年藥物開支只有 23.8 億元，佔醫管局開支的 7.8%，為了縮減藥物開支，醫管局只能盡量使用專利期已過的仿製藥。現時醫管局使用的約 3200 種藥物中，約一半為仿製藥。但是，有專利權的原廠藥不少屬病人自費購買的藥物和專利藥物，普羅病人使用的通用藥物中，大部份都是廉價的仿製藥，

醫管局以此縮減藥物開支，因此 93% 病人使用通用藥物，卻只用了 14.6 億元，佔全部藥物開支的 61.5%。

近期醫管局出現事故的藥物，都是仿製藥。仿製藥即使配方和專利藥一樣，在藥物穩定性各方面亦有所差異，而在藥物監控的水平上，一般亦較原廠藥低，因而容易對部份病人造成不良反應。自 2005 年引入藥物名冊制度後，除非病人自費，醫管局在實際運作上基本上是劃一地使用通用藥物，未能因應病人的情況而使用較昂貴的原廠藥。以日前因服用受毛霉菌污染而死亡的癌症病人為例，病人在進行化療後免疫系統受到抑制，而醫院並沒因應病人的情況，使用製業監控程序較嚴謹的藥物，減少病人受感染的風險。醫院管理局實應檢討藥物名冊制度，調撥更多資源以購買較優質的藥物。同時額外預留資源，讓前線醫生能因應病人的實際情況，使用較昂貴的藥物。

**改善藥物招標制度：**現時醫管局在購買仿製藥的時候，430 項藥品是透過招標程序向單一供應商採購，在醫管局採購的仿製藥中，約 350 種來自本地的製造商，而不少製造商更是隸屬於同一集團。過份倚靠單一製造商或集團採購大量藥物，醫管局成為主要的購買者，無疑可增加醫管局的議價能力，可以更廉宜價格採購藥物，然而一旦出現事故，醫管局便沒其他藥品代替，失去應變能力。在近期事件中，醫管局為取代歐化藥業而向琪寶採購甲福明藥片，而琪寶無法及時提供足夠註冊藥物便是一例。

針對這個情況，首先，醫管局必須預留更多資源在藥物開支

方面，向多個供應商購買較高質素的藥物；其次，除了增加藥物抽查樣本，醫管局應該探討參與供應商的內部審計；第三，醫管局可設立計分制度，因應各供應商所提供的藥物質數，決定向其購買的藥物數量及優先次序。

### III. 結論

總括而言，香港作為一個經濟發達的城市，藥物監控制度遠遠落後於大部份先進國家，包括亞洲的日本和新加坡，近期被揭發的藥物事故，相信只是冰山一角，當局不應再只作細節上的修補，應該考慮全面改革本港的藥物政策和監控制度，無論是法規、監控架構、人手、資源、藥業發牌及藥物註冊制度，都作全面檢討，確保所有藥物都達到安全、有療效和品質良好的國際標準。