

二零一零年一月十一日
資料文件

立法會衛生事務委員會
香港的藥物監管

目的

本文件旨在告知委員香港藥物監管制度的檢討結果，及附有香港藥物監管制度檢討委員會的報告（附件）。

背景

2. 在二零零九年三月三十一日的會議上，委員討論香港對藥劑製品的規管及監控。委員知悉當局因應在二零零九年年初發生的藥物事故，於二零零九年三月二十四日成立了香港藥物監管制度檢討委員會，對規管及監控藥劑製品的現行機制進行全面檢討。檢討委員會由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席，成員來自藥劑界、醫學界、病人及消費者組織，具有廣泛的代表性。檢討委員會於二零零九年四月至十二月舉行會議。

3. 在過去九個月，檢討委員會全面討論和研究規管架構的所有事宜，包括由製造、供應來源，直至分銷及零售至消費者的層面。檢討委員會現已完成報告，就以下範疇提出了 75 項建議 —

- (a) 監管藥物製造商與生產質量管理規範；
- (b) 對藥物在推出市面前所作的監控；
- (c) 監管進出口商、批發商及零售商；
- (d) 公私營醫療界別就藥劑製品的採購及供應；
- (e) 藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測；
- (f) 風險資訊傳遞、教育及培訓；以及
- (g) 人手需求。

4. 報告現載於**附件**。報告摘要載列了監管機制的**基本原則**和**主要建議**。全部 75 項建議的摘要則載於報告的第十一章。

徵詢意見

5. 請委員閱悉本文件的內容。

食物及衛生局
二零一零年一月

香港藥物監管制度檢討委員會報告

食物及衛生局

二零零九年十二月

目錄

摘要		i
第一章	引言	1
第二章	現行監管機制	3
第三章	監管藥物製造商和提升「生產質量管理規範」計劃的標準	6
第四章	對藥物在推出市面前所作的監控	14
第五章	監管進出口商、批發商及零售商	18
第六章	公私營醫療界別藥劑製品的採購及供應	32
第七章	藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測	38
第八章	風險資訊傳遞、教育和培訓	44
第九章	懲處檢討	48
第十章	對資源方面的影響與成立藥物專責辦事處	51
第十一章	建議摘要	54
	<i>附件 A</i> 檢討委員會的成員名單及職權範圍	63
	<i>附件 B</i> 工作小組的成員名單	66
	<i>附件 C</i> 專責小組和專家小組的成員名單及職權範圍	69
	<i>附件 D</i> 各項建議的執行計劃	71
	<i>附件 E</i> 須進行法例修訂的建議	75
	<i>附件 F</i> 詞彙	80
	<i>附件 G</i> 自二零零九年三月以來所發生的藥物事故的時序表	94
	<i>附件 H</i> 藥劑製品註冊證明書	102
	<i>附件 I</i> 藥劑事務部現有的組織架構	103
	<i>附件 J</i> 藥物專責辦事處的擬議組織架構	104

摘要

引言

二零零九年年初，香港發生多宗有關藥劑製品的事故，引起公眾對藥物安全的關注。食物及衛生局及衛生署因應公眾的關注，立即採取措施，包括巡查本港所有藥物製造商，以確保藥物安全。作為較長遠的措施，當局決定對監管藥劑製品(西藥)的現行機制進行全面檢討。

成立香港藥物監管制度檢討委員會

2. 香港藥物監管制度檢討委員會(檢討委員會)於二零零九年三月二十四日成立，由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席，成員來自藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表。考慮到須探討的問題範圍廣泛而複雜，檢討委員會成立兩個工作小組，分別是藥物生產質量管理規範小組和藥物銷售及採購小組，以便深入檢討各項事宜。此外，衛生署亦設立一個專責小組，由衛生署署長出任主席，為檢討委員會提供專家意見；以及一個專家小組，就製藥過程的微生物危害提供意見。這次檢討的背景；檢討委員會、兩個工作小組、專責小組及專家小組的工作、職權範圍和成員名單，載於本報告第一章及附件 A 至 C。

目前情況

3. 現行的藥物監管機制以風險管理為本，並在法律基礎上採用兩個監管目標及多管齊下方法運作。監管目標為藥劑製品和藥劑業。所使用的多管齊下方法則包括：以法例規定和行政措施作為監管制度的框架；通過教育協助藥劑業掌握所需的專業知識；進行推廣及宣傳，提醒市民在藥物安全方面的權利；以及制定懲處機制，阻嚇藥劑業界切勿作出違規行為。這個監管制度從藥物供應源頭開始，對生產線和供應鏈各個環節作出監控，直至藥物到達需要藥物的病人手中。香港藥物監管機制的架構與很多海外地區的藥物監管機制相若，但機制的實施細節可因地而異。檢討報告第二章概述現行的監管機制。

監管機制的基本原則

4. 檢討委員會同意，藥劑業的監管機制應遵循以下的主要原則和目標：

- (a) 保障公眾健康和確保病人安全為首要工作；
- (b) 監管機制應可保持市民對使用藥物的信心；
- (c) 監管機制應可保持和提升藥劑業的水平，但同時能夠識別和處理任何不當行為；
- (d) 監管機制應是公平、向公眾負責、始終一貫和公開透明；以及
- (e) 監管機制須在有效監管和對業界和專業人員所帶來的挑戰這兩方面，取得適當平衡。

5. 檢討委員會同意，雖然政府有責任作出規管，藥劑業亦有責任遵從所有發牌規定及標準，以及提升管治水平和稽查程序。此外，藥劑專業及所有醫護人員亦有責任秉持最高的專業水平履行職務。

檢討結果和建議

6. 檢討委員會按照上述原則，詳細審視現行的監管機制。檢討委員會認為現行機制的框架健全，背後的理念合理，可繼續沿用，但應加強監管措施的範圍和深度。然而，檢討委員會注意到推行的細則，並認為雖然應引入改變以提高監管機制的成效，但應就各項擬議新措施訂立推行計劃，當中應顧及爭取所需資源、向衛生署及業界員工提供培訓、建立制度讓各持份者遵循或作出適應，以及修訂相應法例所需的時間。儘管如此，有助加強藥物安全的建議應優先推行。檢討委員會同時相信，藥劑業界如能自律，並持守藥劑師專業水平，對維護監管機制的公信力可起關鍵作用。

7. 檢討委員會共提出 75 項建議，涵蓋各個不同範疇，現於下文以及附件 D 和 E 概述。

(a) 監管藥物製造商和提升「生產質量管理規範」計劃的標準(第三章)

- (i) 把香港現行的「生產質量管理規範」標準提升至符合更高的國際標準：「生產質量管理規範」是一套為全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保在整個製藥過程中劃一生產和監控藥劑製品。根據「生產質量管理規範」的原則，在衡量藥劑製品是否品質良好時，應着重對製造過程的監察，而非只限於製成品檢測。香港現正採用世界衛生組織（世衛）在

一九九五年公布的「生產質量管理規範」標準。檢討委員會建議香港的「生產質量管理規範」標準應在約兩年內首先提升至世衛於二零零七年公布的標準，然後在其後的約兩年內再提升至符合「國際醫藥品稽查協約組織」(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) (PIC/S)制訂的更高標準，即協約組織標準。協約組織標準包括更嚴格監控製藥過程中使用的有效藥劑成分，更嚴格的負責監控整個製藥過程的獲授權人士的資歷要求，改善巡查和發牌安排，以及為進行「生產質量管理規範」所涉的各級人員制訂一套更全面的培訓架構。這項建議應優先實施。

- (ii) **為非無菌藥物的製造程序引入微生物學監測**：鑑於早前發生藥物受到真菌污染的事故，檢討委員會建議本地藥物製造商須對非無菌藥物進行微生物學測試。藥物製造商須採用微生物學監測的新模式，包括對原材料進行微生物學測試、限制顆粒藥粉可擺放的時間至不超過 48 小時、對製成品進行微生物學測試，以及在所有藥劑製品的穩定性測試計劃內，加入微生物學測試。如製造商在製造任何藥品時打算擺放顆粒藥粉超過 48 小時，便必須先取得衛生署的批准，並提供研究數據，以作證明。這項建議應優先實施。
- (iii) **通過提高所需的業界工作年資和加設培訓要求，收緊獲授權人士的資歷**：當局須就獲授權人士的資歷制訂一套正規的準則，同時引入有系統的培訓課程及機制，確保獲授權人士就所製造藥品的品質、安全及效能承擔責任。在現階段，獲授權人士一職仍須由具備相關經驗的藥劑師擔任。長遠而言，當獲授權人士的發牌或名單制度建立後，以及有更多認可的藥劑製品「生產質量管理規範」正規培訓課程開辦後，當局會考慮容許非藥劑師但具備所需經驗及培訓的人士擔任獲授權人士一職。
- (iv) **規定從事再包裝活動(包括內包裝和外包裝)的公司一律必須領取製造商牌照**：為此，當局會引入一個新類別的再包裝牌照。這項建議應優先實施。

(b) 對藥物在推出市面前所作的監控(第四章)

- (i) **規定須對藥物進行生體可用率和生體等效率研究才可申請註冊**：生體可用率和生體等效率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。這點對部分藥物(例如抗癲癇藥物)來說特別重要，因為效能過低或過高都可能對病人構成傷害。檢討委員會建議規定須對藥物進行生體可用率和生體等效率研究才可申請註冊。為讓市場有時間建立進行這類研究的能力，這項建議會分階段實施，並首先適用於效能過低或過高都有不良後果的藥物。

- (ii) **更改藥物標籤上的「Poison 毒藥」字眼**：藥物標籤上「毒藥」的字眼令市民對有關藥物的安全產生不必要的憂慮。檢討委員會建議訂定替代字眼。有建議使用“prescription drugs 處方藥”及“drugs under supervised sale 監售藥”等字眼。藥劑業及毒藥管理局應諮詢持份者，以訂定最恰當的字眼。
- (iii) **衛生署應縮減審批藥物註冊的時間**：由於人手所限，衛生署在處理藥物註冊、更改註冊藥物詳情和臨床試驗的審批方面，需時甚長。檢討委員會建議把處理審批的時間縮減 40% - 50%。

(c) 監管進出口商、批發商及零售商(第五章)

- (i) **規定處理非毒藥的批發商申領牌照**：目前，非毒藥(例如維他命)的批發商無須受發牌管制。檢討委員會認為，如這些藥物處理失當，亦會影響病人的健康。檢討委員會建議衛生署規定所有非毒藥批發商須申領牌照，以便衛生署可向他們施加發牌規定。
- (ii) **規定批發商就第 II 部毒藥及非毒藥備存交易記錄**：現時法例只規定批發商就第 I 部毒藥保留交易記錄。檢討委員會建議批發商亦須備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄，以確保藥物從正當途徑採購，並在出現問題時可追查藥物來源。
- (iii) **為批發商和進出口商引入執業守則**：相對於藥品製造商須遵守「生產質量管理規範」，現時並無指引述明進出口商和批發商在藥物品質方面所擔當的角色和責任。檢討委員會建議應引入執業守則，以便批發商和進出口商有所依循。

- (iv) **加強藥劑製品的進出口監控**：檢討委員會建議衛生署調派一支專責隊伍，在各入境口岸向香港海關提供意見和負責監測工作。
- (v) **強化追蹤系統以追蹤供作轉口的進口藥物**：檢討委員會建議衛生署設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須就供作轉口的進口藥物出示有關進口證，以助衛生署人員追查進口藥物及擬出口藥物的數量，從而防止供作轉口的進口藥物非法流入本地市場。長遠而言，設立一個可供香港海關、工業貿易署及衛生署互通的電子記錄系統，應是更具效率的方法。此外，香港海關人員每周就許可證進行付運後付運檢查的配額應予增加，但須考慮到海關人員的工作量。
- (vi) **規定處理非毒藥的零售商申領牌照**：現時售買非毒藥藥物的零售商無須申領牌照。雖然非毒藥的風險較低，但如處理不當，仍會影響公眾健康。檢討委員會建議規定售賣非毒藥的零售商須向衛生署申領牌照。
- (vii) **規定藥房在所有營業時間內均須有藥劑師在場**：現時獲授權毒藥銷售商(即藥房)須有不少於三分二的營業時間有註冊藥劑師在場。檢討委員會建議長遠而言，獲授權毒藥銷售商在所有營業時間都應有註冊藥劑師在場，以加強藥房內的藥劑師(即社區藥劑師)為市民提供的專業服務。為加強社區藥劑師對儲存和供應藥物的控制，衛生署應加強執法，檢控阻礙藥劑師在藥房內履行職務的非藥劑師人士。檢討委員會備悉這項建議須考慮市場情況及留待有足夠的藥劑師供應才能實施。
- (viii) **在法例加入零售商須遵循其執業守則的規定**：現行的《認可毒藥售賣商執業守則》在執行上並無法律效力，而現時亦無執業守則供「列載毒藥銷售商」(即藥行)在處理藥物時依循。檢討委員會建議為「列載毒藥銷售商」制訂執業守則，並修訂法例，規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」均須遵守各自的執業守則。
- (ix) **賦予藥劑業及毒藥管理局權力撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照**：現時藥劑業及毒藥管理局只可在每年年初不再為「獲授權毒藥銷售商」續牌，而沒有權力在年內撤銷其牌照。檢討委員會建議給予管理局這項權力，以便管理局可在「獲授權毒藥銷售商」觸犯嚴重罪行時撤銷其牌照。

- (x) **規定零售商和醫生備存訂購藥物的書面記錄**：有關建議是爲了確保有適當的記錄和查核機制，以預防在交付藥物時出錯，這對保障病人安全來說，實屬必要。檢討委員會注意到，業界需要時間與供應商訂出一個書面訂購藥物制度。長遠而言，電子記錄應是更具效率的方法。檢討委員會亦察悉，香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》建議醫生以書面訂購藥物，而根據香港醫務委員會的意見，所有醫生都應遵守《良好配藥操作手冊》。香港西醫工會則反對規定醫生要以書面方式訂購藥物。

(d) 公私營醫療界別藥劑製品的採購及供應(第六章)

- (i) **醫院管理局(醫管局)及衛生署應規定供應商須在交付藥物的文件中提供詳細資料**：醫管局及衛生署會要求供應商在交付藥物的文件中提供資料，例如包裝大小及註冊編號等，以便對所收到的藥物作更有效的檢查及核證。這項建議應優先實施。
- (ii) **醫管局及衛生署應檢查藥物品質**：應進行微生物學及化學測試，以確保藥物品質。這項建議應優先實施。
- (iii) **衛生署應鼓勵私營醫療界別遵守一套擬訂立的藥物處理指導原則**：衛生署會向所有私營醫院發出一套指導原則。該指導原則包括藥物的選定、採購、付運交收、儲存和再包裝，以及員工培訓和稽核。這項建議應優先實施。

(e) 藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測(第七章)

- (i) **衛生署應繼續擴大監察高風險產品的範圍**：衛生署近年從市場抽驗的藥物樣本數目已增至超過 2000 項。檢討委員會建議衛生署保持如此嚴密的監察，並繼續向公眾公布不合格的檢測結果。。這項建議應優先實施。
- (ii) **衛生署應加強藥物安全監測工作**：藥物安全監測是指偵測、評估、理解和預防藥物引致的不良反應。衛生署會透過教育、培訓及向醫護人員和業界作出宣傳，推廣這些工作，以及推展關注藥物安全監測的文化。

(f) 風險資訊傳遞、教育和培訓(第八章)

- (i) 衛生署應成立教育及培訓專責小組：現時，在推廣藥物安全公眾教育活動方面，各有關機構之間並無協調。檢討委員會建議衛生署成立一個專責小組，以協調各方的工作、制訂風險資訊傳遞的指引、就事故進行風險評估，以及建議所需採取的風險資訊傳遞措施。這項建議應優先實施。
- (ii) 衛生署應向公眾提供更多藥物資訊：現時衛生署電子版的《藥劑製品目錄》內的藥物資訊不齊全，對使用者來說亦不夠方便。檢討委員會建議《藥劑製品目錄》的內容應予改善。另外，檢討委員會亦建議設立專題網站，以推廣藥物安全。這項建議應優先實施。

(g) 懲處檢討(第九章)

- (i) 加強對製造商的懲處：檢討委員會建議賦權藥劑業及毒藥管理局轄下的製造商牌照委員會，當獲授權人士有違職守時將其撤職，並在獲授權人士被撤職後禁止製造商繼續生產。
- (ii) 規定被定罪人士支付在法庭案件中為證物進行化驗的費用：為法庭案件的證物進行化驗的費用可以相當巨大。檢討委員會建議修訂法例，規定被定罪人士支付這些費用，以加強阻嚇作用。
- (iii) 向法庭提供更多檢控個案的背景資料：衛生署應在提交法庭的案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，以反映有關罪行的嚴重性，以助法庭處以適當判刑。

8. 本報告第十章就實施各項建議對資源方面的影響進行概括評估，而第十一章則載列檢討委員會的建議摘要和總結委員會的工作。有關今次檢討所用的詞彙載於附件 F。

未來路向

9. 檢討委員會已完成工作，就改善現行監管機制提出建議。政府會採取跟進行動，以落實這些措施。食物及衛生局會負責政策事宜，並會協同衛生署進行所需的法例修訂，以及處理實施建議所涉及的資源問題和需求。衛生署與醫院管理局亦會負責實施建議，並在實施過程中諮詢各持份者的意見。各項建議的執行計劃載於附件 D。部份建

議由於牽涉修訂相關法例，可能需要較長時間才能實施。這些建議載於 附件 E。

10. 除了分階段實施各項建議，檢討委員會亦建議設立一個新的藥物專責辦事處，以加強政府監管藥物安全的能力。這項建議應優先實施。這辦事處負責籌劃及督導各項藥物安全措施の推行。衛生署會和藥劑業界和所有持份者緊密合作，籌劃辦事處の成立事宜。長遠而言，當局會考慮將這辦事處擴展成爲一個藥物安全中心。

11. 檢討委員會亦注意到，衛生署需因應藥劑業界營運環境の轉變，對《藥劑業及毒藥條例》の條文不時作出檢討。

12. 檢討委員會主席感謝各委員、藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表對這次檢討的支持及在整個檢討過程中所提出的寶貴意見。檢討委員會各項建議の實施，實有賴監管機構、業界及消費者三方通力合作，並對所有不當行爲保持高度警覺。檢討委員會深信，要成功提升香港藥劑業界の水平，除了需要一個有效的監管機制外，更需要業界內的專業人員秉持最高的專業水平提供服務，而藥業界則必須循規盡責。

悼念

13. 檢討委員會成員，「關心您的心—心臟病友互助組織」主席周敏玉女士於二零零九年十二月底檢討工作即將完成之際，不幸離世，檢討委員會深感難過和惋惜。周女士生前積極參與檢討委員會及其轄下工作小組の各個會議，從病人的角度就各項課題提供很多有用和具建設性的意見，對檢討工作貢獻良多。檢討委員會主席及全體委員謹此向周女士の家人致以最深切的慰問。

第一章 引言

概要

1.1 本章闡述這次檢討的背景、香港藥物監管制度檢討委員會的職權範圍和成員名單、以及其過往 9 個月的工作。

背景

1.2 二零零九年三月，香港發生多宗有關藥劑製品的事務，引起公眾的關注，致使公眾質疑現時規管和監控藥劑製品的機制是否足夠和有效。這些自二零零九年三月以來所發生的藥物事故的時序表，載於 附件 G。

1.3 在發生上述藥物事故後，衛生署隨即對全港所有 25 個藥物製造商進行一輪額外巡查，以進行風險和微生物學的安全評估。署方亦向藥劑業內的所有製造商、進出口商、批發商、零售商及專業團體發信，提醒他們有關藥物安全的主要發牌規定。

1.4 此外，政府認為有需要對規管和監控藥劑製品的現行機制進行全面檢討，查找不足之處和可予改善的地方，藉以確保病人安全、保障公眾健康，以及挽回公眾信心。

1.5 在這背景下，食物及衛生局局長於二零零九年三月十九日宣布成立香港藥物監管制度檢討委員會(檢討委員會)，由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席，成員來自藥劑界、醫療界、學術界、病人組織及消費者代表。檢討委員會須在六至九個月內完成檢討。

檢討委員會的成員名單及職權範圍

1.6 檢討委員會的成員名單及在二零零九年四月三日首次會議上通過的職權範圍，載於 附件 A。

檢討委員會的工作

1.7 為方便深入檢討各項藥物事宜，檢討委員會成立了兩個工作小組，分別是藥物生產質量管理規範小組和藥物銷售及採購小組。兩個小組的成員名單載於 附件 B。另外，為支援檢討委員會的工作，衛生署轄下成立了一個專責小組，透過委聘海外顧問進行研究，就更新

藥劑製品生產質量管理規範(GMP) (以下簡稱「生產質量管理規範」)的計劃和加強本港藥物安全監測提出建議。衛生署亦設立一個專家小組，根據本港一個藥物製造商試行監控模式所得的結果，就製藥過程的微生物危害向專責小組提供意見。專責小組和專家小組的成員名單及職權範圍載於附件 C。專責小組的建議先在工作小組層面審議，然後再呈交檢討委員會討論及通過。

1.8 在二零零九年四月至十二月的檢討期內，檢討委員會共舉行了五次會議，審議轄下工作小組的工作報告，以及檢討報告書的結果及建議。另一方面，藥物生產質量管理規範小組及藥物銷售及採購小組亦分別舉行了三次會議，詳細研究多項與藥物相關的事宜。

1.9 為深入了解本地藥物製造商的實際運作情況，檢討委員會的成員曾於二零零九年五月參觀兩間位於元朗的本地藥物製造商。

1.10 檢討委員會探討過現行藥物監管機制的各個方面，以及藥劑製品供應鏈的各個環節，由藥物生產、分銷、進口及轉口、採購、公私營醫療體系的藥物供應及交收，以至藥劑製品監控、藥物安全監測、違規的懲處，以及風險資訊傳遞、教育和培訓等。檢討委員會亦有研究實施各項建議所需的額外資源。

1.11 在檢討過程中，檢討委員會在訂定最後建議前曾徵詢和充分考慮各成員的意見，最終的建議是以大多數成員的意見為依歸。檢討委員會的詳細建議載於下文各章。

第二章 現行監管機制

概要

2.1 本章旨在述明檢討的目的、概述本港規管和監控藥劑製品的現行機制，以及說明現行監管機制的的基本原則。

檢討目的

2.2 檢討委員會擬通過這次檢討達到以下目的：

- (a) 保障公眾健康和確保病人安全為首要工作；
- (b) 確保所有在香港供應的藥劑製品均符合一套嚴謹的安全及品質標準，藉以保障公眾健康；
- (c) 挽回和保持市民對服用和使用藥物的信心；
- (d) 保持香港製藥業的水平，並將之提升至符合國際標準；以及
- (e) 促進香港藥劑貿易及製藥業的發展和推廣香港的品牌。

2.3 在致力提高現行監管機制成效的同時，檢討委員會亦顧及到此舉可能會對業界和專業人員所帶來的挑戰。此外，建議的監管機制必須公平、向公眾負責、始終一貫和公開透明。

現行藥物監管機制

2.4 現行的藥物監管機制以風險管理為本，並依法採用兩個監管目標及多管齊下的方法運作。監管目標為藥劑製品和藥劑業。多管齊下的方法包括：以法例規定和行政措施作為監管制度的框架；通過教育協助藥劑業人士掌握所需的專業知識；利用推廣及宣傳方法教育市民安全使用藥物；以及利用懲處制度防止藥劑業作出違規行為。

2.5 監管機制以風險管理和實據作為基礎，從源頭起對生產線和供應鏈各個環節作出監控，直至藥物送達有需要的病人。此外，監管機制亦就違犯藥物規例設立懲處機制，按每宗違規行為或劣質藥物可能對病人及市民造成的傷害及影響處以相稱的懲罰。

法律架構

2.6 香港藥劑業的監管主要由《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(下稱《條例》)及其規例作出規定。《條例》第 3 條訂明設立藥劑業及毒藥管理局(下稱管理局)，以執行《條例》的規定。《條例》第 4A 條進一步准許管理局設立執行委員會，負責向藥商發牌、為藥劑製品註冊，及批准新藥的臨床試驗。檢討委員會察悉《條例》會因應業界的營運環境和需要，不時作出修改。

藥劑業

2.7 本港的藥物供應鏈共有四層參與者，分別是製造商、進口商／出口商、批發商及零售商(包括監督零售商運作的藥劑師)。目前，本港有 25 個製造商、約 240 個進口商／出口商、860 個批發商和 3800 個零售商。他們全部須按《條例》受發牌管制。

藥劑製品的分類

2.8 《條例》訂立了一個毒藥表。毒藥表分兩部分，分別是第 I 及第 II 部。列載在毒藥表第 I 部的藥物稱為「第 I 部毒藥」，而列載在毒藥表第 II 部的藥物則稱為「第 II 部毒藥」。一般來說，「第 I 部毒藥」是副作用較為嚴重的藥物，在處理時必須加強監管，而「第 II 部毒藥」的副作用較輕。至於沒有列入毒藥表的藥物，業界人士一般稱之為「非毒藥」。

2.9 有些第 I 部毒藥被進一步分類納入附表 1 及附表 3，以加強對零售商出售這些藥物的限制(附表 2 是獲豁免為「毒藥」的藥物)。

2.10 目前，約有 19500 種藥劑製品在香港註冊，包括 12300 種毒藥及 7200 種非毒藥。在 12300 種毒藥中，10800 種為第 I 部毒藥，另有 1500 種為第 II 部毒藥。在第 I 部毒藥中，400 種屬附表 1 毒藥，10400 種則屬附表 3 毒藥。

藥劑製品的兩層監察及監控制度

2.11 《藥劑業及毒藥規例》訂明，香港所有藥物必須向藥劑業及毒藥管理局註冊，方可出售。與國際慣例一樣，只有安全、有效和品質良好的藥品才可獲得註冊。為確保妥善監控藥物的安全水平、效能及品質，本港設有兩層的監察及監控制度。該制度與很多海外藥物監管當局實行的制度類似，包括推出市面前和推出市面後的監控。

現行監管機制的基本原則

2.12 由於香港市面有超過 19000 種註冊藥劑製品，而這些藥劑製品均在不同時間製造，政府實無法為每種藥物進行定期測試。一如其他海外藥物監管當局所採取的做法，藥劑業界，尤其是藥物製造商，應負起基本責任，確保他們生產或供應的藥劑製品是安全、有效及品質良好的。具體而言，本地製造商須遵從「藥劑製品生產質量管理規範」(下稱「生產質量管理規範」)。這是一套全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保藥劑製品切實一貫地按照品質標準而生產和監控。「生產質量管理規範」強調自行檢查和品質評核。政府的角色則主要是監管藥劑業遵守發牌規定和教育市民注意藥物安全。

2.13 檢討委員會察悉在先進國家中，政府監察加上業界自我監管是國際上廣獲接納的監管模式，並證明可靠有效，亦凸顯出藥物供應鏈內各參與者加強其企業管治的重要性。檢討委員會同意香港現行監管機制的基本原則恰當，並應予以保留。不過，在實施細則的覆蓋範圍及深度方面則仍須改善。

第三章 監管藥物製造商和提升「生產質量管理規範計劃」的標準

概述

3.1 本章闡明香港現行的藥物製造商發牌制度，並臚列檢討委員會的檢討結果和改善建議。

現行的藥物製造商發牌制度

3.2 根據《條例》，藥物製造是指「配製藥劑製品以供銷售或分銷，但不包括按照處方或以其他方式個別配發任何藥劑製品」。為確保製成的藥物安全、有效和品質良好，藥物製造商必須先取得牌照。藥劑業及毒藥管理局轄下的藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會(下稱「製造商牌照委員會」)是製造商牌照的發牌當局。

發牌規定

3.3 要獲批製造商牌照和獲得續牌，製造商必需符合發牌規定，包括—

- (a) 製造過程由註冊藥劑師監督；
- (b) 所製造的藥物有適當標籤；
- (c) 對人員和處所的衛生有足夠監控，以防藥物受到污染；以及
- (d) 原材料和製成品具品質保證，並保留監測樣本和所有有關的記錄。

自二零零二年起，遵守「生產質量管理規範」已成為重要的附加發牌條件。

「生產質量管理規範」

3.4 「生產質量管理規範」是一套全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保藥劑製品切實一貫地按照其品質標準而生產和監控。大部分國家採用了由世界衛生組織(下稱世衛)所制訂的「生產質量

管理規範」指引，但美國、歐盟及澳洲等國家亦有自行制訂被視為高於世衛標準的「生產質量管理規範」指引。「生產質量管理規範」的精神強調，在衡量藥劑製品是否「品質良好」時，應着重對製造過程的精細監察，而非只限於製成品檢測。

3.5 「生產質量管理規範」製造商應具備適當的處所、空間、化驗所、員工、儲存及運輸設備。員工應具備適當的資格及培訓。所有製造程序必須經過認可和清楚界定，作出有系統的覆檢，同時能顯示可穩定地製造符合品質要求和規格的藥劑製品。指引及程序須以清晰而明確的用語編寫，並適用於相關的設施。製造期間須作出記錄，以顯示確實採取了訂明的程序及指引中的所有步驟，以及製成品的數量及品質符合預期。任何明顯偏差均須完整記錄和徹底調查。此外，還須使用適當的材料、容器及標籤。

3.6 「生產質量管理規範」訂明製造商須聘請三個主要人員，即負責產品出廠銷售的獲授權人士、生產主管及品質控制主管。在香港，獲授權人士的職位，必須由具備藥物生產或品質控制方面最少一年相關經驗的註冊藥劑師出任。至於出任其他兩個主管職位的人士，如持有藥劑學位，便須具備最少一年的相關經驗；如持有藥劑相關科目的高級文憑，便須具備最少兩年的相關經驗；又如持有理科相關學科的學位，便須具備最少三年的相關經驗。此外，三個主要人員如有任何人事變動，必須經製造商牌照委員會批准。

3.7 在本港的 25 個持牌製造商當中，24 個製造商獲得生產不同種類藥物的「生產質量管理規範」認證。至於餘下的一個，則只獲得在藥物包裝方面的「生產質量管理規範」認證。國際間主要的監管當局均視包裝為藥劑製品製造過程的一部分。

處理牌照申請

3.8 在收到牌照申請後，衛生署督察會首先仔細審閱和評核申請表格的資料。如申請人在書面上顯示已符合發牌規定，衛生署會通知申請人着手預備廠房和招聘及培訓員工，並在申請人準備就緒時進行實地巡察。如衛生署信納申請人已符合所有發牌規定，便會向製造商牌照委員會提交報告，以供考慮發牌。牌照的有效期為一年，並可每年續期。

監管及巡查

3.9 為確保製造商遵守發牌規定，衛生署會至少每年派出兩名督察到持牌製造商的製藥處所進行一次「生產質量管理規範」巡查，每次巡查為期兩天。在巡查期間，衛生署職員會按照檢查清單，查核製造商有否遵從「生產質量管理規範」在各個不同方面的規定，並抽取藥物樣本進行分析。

3.10 如發現任何輕微違反發牌條件的情況，當局會發出口頭譴責，並指示製造商糾正有關情況。至於較嚴重的違規情況，有關個案會提交製造商牌照委員會審議。委員會可撤銷製造商的牌照，或在委員會認為適當的期間內暫時吊銷其牌照。若有違反法例的情況，即會作出檢控。被定罪者的最高刑罰為罰款 10 萬元和監禁兩年。持牌人一經定罪，製造商牌照委員會可對其採取進一步的紀律行動，包括發出警告信和進一步撤銷或暫時吊銷其牌照。

香港的「生產質量管理規範」顧問研究

3.11 香港自二零零二年開始採用「生產質量管理規範」，現時有需要更新內容。故此，衛生署在二零零九年五月委託來自澳洲專門研究「生產質量管理規範」的海外專家，參考全球主要藥物監管當局所採取的最新措施，為香港的「生產質量管理規範」進行顧問研究。海外專家提出的多項建議，先由衛生署的專責小組作出討論，再提交檢討委員會審議。

製藥過程的微生物危害

3.12 歐化藥業事件揭示製藥過程的微生物危害。事件發生後不久，衛生署成立了專家小組，由香港大學微生物學系系主任袁國勇教授擔任專家顧問，負責調查和評估製藥過程中的微生物危害，然後提出一個加強監控模式，以監控香港在製藥過程中的微生物危害問題。專家小組其後制訂了加強監控模式，並在歐化藥業有限公司試行。專家小組最後根據試行結果對模式加以改良，並建議在全港所有藥物製造商推行這套微生物學監控模式。

3.13 根據建議的模式，所有批次的高風險原材料，每批在使用之前和其後每六個月，都應進行微生物學測試，直至該批次用完為止。顆粒藥粉在壓製成藥片前的擺放時間應盡量縮短，上限應不超過 48 小時。如製造商在製造任何產品時打算擺放藥粉超過 48 小時，便必須提供研究數據，以作證明。此外，製造商內部應為每項藥品制訂更嚴謹

的微生物限度，而每項製成品的每個批次在出廠銷售之前，都應進行全面的微生物限度測試。微生物學測試亦應列入所有藥劑製品的穩定性測試計劃內。

檢討結果及建議

I. 「生產質量管理規範」顧問的建議

3.14 檢討委員會經研究後通過了「生產質量管理規範」顧問的大部分建議，詳情如下：

(a) 提升香港「生產質量管理規範」的標準

3.15 顧問建議衛生署採取分階段的方式，提升香港現時的「生產質量管理規範」發牌標準，務求在大約四年內達到「國際醫藥品稽查協約組織」¹(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)(PIC/S) (下稱「協約組織」)的標準，以反映行業技術的轉變，同時與國際最佳做法接軌。在過渡期內，香港的「生產質量管理規範」發牌標準應在大約兩年內首先提升至世衛二零零七年的標準。

3.16 顧問建議衛生署委託顧問協助本地製藥業邁向協約組織的標準。此外，衛生署應採納國際「生產質量管理規範」指引文件，要求業界執行，並設立資訊網站及成立有業界參與的業界聯絡小組。

(b) 監控進口藥物

3.17 顧問建議衛生署在本地藥物達到協約組織的標準後，要求進口藥物也須符合相同標準，即須具有由協約組織成員國發出的「生產質量管理規範」證明書。如藥物是來自其他沒有認可「生產質量管理規範」證明書的地方，其製造廠必須由衛生署督察或經藥劑業及毒藥管理局核准的第三方進行巡察，以證明其「生產質量管理規範」標準等同協約組織的標準之後，這些藥物才可獲准進口香港。

¹ 「國際醫藥品稽查協約組織」是各個國家或地區的藥物監管機關之間的國際性協議，在「生產質量管理規範」方面提供積極和具建設性的合作。為了實現這個目標，須制訂和推廣協調的「生產質量管理規範」標準及指導文件、培訓監管當局(特別是巡查人員)、評估(和重新評估)巡查人員，以及促進監管當局與國際組織之間的合作及聯繫。現時有 37 個監管當局參與組織，包括歐盟大部分國家、澳洲、新加坡等國家的監管當局。

(c) 監控對「有效藥劑成分」的使用及進行檢測的化驗所

3.18 顧問建議衛生署應加強監控本地製造商使用「有效藥劑成分」及合約化驗所。非由獲協約組織標準認證的製造商所生產的「有效藥劑成分」，本地製造商的獲授權人士應負責巡查製造該等「有效藥劑成分」的製造商，以核實有效藥劑成分的品質，以及保留巡查報告供衛生署查核。此外，本地製造商只可在獲衛生署發牌或獲第三者認證的化驗所進行產品檢測。關於這方面，衛生署應與相關專家商訂有關合約化驗所的發牌規定和巡查清單。

(d) 收緊獲授權人士及其他主要人員職位的資歷要求

3.19 為確保獲授權人士、生產主管及品質控制主管能有效地履行職責，檢討委員會**建議**加強對其工作經驗方面的要求，詳情如下：

- 獲授權人士：由原有規定具備最少一年相關工作經驗，增加至最少三年；
- 生產主管及品質控制主管：持有藥劑學位者，須具備的經驗由最少一年增至最少兩年；而持有與藥劑相關學科的高級文憑者，須具備的經驗則由最少兩年增至最少三年。

至於持有相關理科學位者，檢討委員會建議，無須修改須具備三年經驗才可擔任生產主管或品質控制主管的規定。

3.20 檢討委員會認為根據協約組織的規定以及全球趨勢，製造商的獲授權人士或等同職位應因應藥品的特性和個別製造商的製藥需要，由具備相關知識和經驗的最佳資歷人士擔任。在很多先進國家，獲授權人士並非一定由藥劑師出任。檢討委員會**建議**衛生署擬訂一套獲授權人士的資歷準則，設立發牌或名單制度，並且引入有系統的培訓課程，及定立機制以確保獲授權人士就其負責的藥劑製品的安全、效能及品質承擔責任。檢討委員會認為，收緊獲授權人士的資歷要求可提升本地製造廠的藥物生產及品質控制水平。

3.21 在現階段，獲授權人士一職仍須由具備相關經驗的藥劑師擔任。檢討委員會察悉，由藥劑師擔任獲授權人士，會同時受到「生產質量管理規範」所訂的獲授權人士責任，以及藥劑業及毒藥管理局對藥劑師專業地位所訂的紀律處分機制所約束。這套「雙重把關機制」對保障公眾健康有利。

3.22 長遠而言，檢討委員會**建議**授權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人士登記冊，如發現任何獲授權人士已無能力執行其職責時，可將該人從登記冊上除名。藥劑業及毒藥管理局對獲授權人士採取紀律行動時，應依照一般公開及具透明度的程序，並讓有關的獲授權人士作出申述。檢討委員會並**建議**衛生署就在《藥劑業及毒藥條例》內加入獲授權人士登記制度的可行性，徵詢律政司的意見。

3.23 檢討委員會認為，在設立了上述獲授權人士登記制度及推出了正規的「生產質量管理規範」認證培訓課程後，可考慮開放獲授權人士一職予具備所須經驗及訓練的非藥劑師人士擔任。

3.24 檢討委員會**建議**衛生署與大學教育資助委員會及已開設藥劑學課程的大學商議，以期盡快推出類似香港中文大學正在籌辦的藥物製造碩士課程。衛生署須監察這些課程的畢業生人數，並與製藥業協商制訂實施開放獲授權人士一職予非藥劑師人士擔任這個建議的時間表。

(e) 衛生署的巡查及發牌程序

3.25 顧問建議衛生署在一年內，把巡查及發牌程序提升至協約組織的標準，包括按協約組織的規定設立內部品質管理系統。此外，巡查報告應參考協約組織的風險評級和以實證為本的報告形式。衛生署督察執行「生產質量管理規範」有關的職責，應由現時佔他們全部工作的 20%提高至不少於 50%，同時巡查次數亦應增加。對製造商的大部分巡查應維持為事先宣布的巡查，但應增加突擊巡查。此外，巡查小組兩名督察的其中一人應繼續負責其後的巡查工作，以便更有效率地跟進所發現不附合標準的情況。

3.26 衛生署應為員工安排所需要的培訓，並提供額外的人手支援，以實施「生產質量管理規範」顧問在這方面提出的建議。

3.27 檢討委員會亦注意到，衛生署的督察並不具備製藥過程每一環節的專業知識。因此，檢討委員會**建議**衛生署成立一個跨專業的「生產質量管理規範」巡查組，並視乎製造商的生產環境，加入其他相關專業人員，例如生物化學家、化驗師、工程師、微生物學家等。

(f) 培訓課程

3.28 顧問建議應為「生產質量管理規範」制度內所有層面的人員，包括衛生署督察、獲授權人士、生產主管和品質控制主管，以致基層

員工，開辦有系統、實用及持續的訓練課程。至於獲授權人士的訓練課程應屬強制性質，課程內容亦應經衛生署審批。此外，製造商不同級別人員的訓練記錄應予保存，以供衛生署查核，作為「生產質量管理規範」巡查的一部分。

II. 邀請獲授權人士列席製造商的董事局會議

3.29 檢討委員會亦曾討論規定獲授權人士成為製造商董事局成員的建議的利弊。關於建議的好處，檢討委員會察悉獲授權人士成為董事局成員後，其地位可以得到提升，並可確保其負責藥品品質和出廠銷售的權力不會受到干預。此外，獲授權人士身為專業人員，可在董事局上協助確保董事局的決定不會純粹出於商業利益考慮。獲授權人士亦可提點董事局注意藥品質素事宜，引導董事局採取積極方針避免發生藥物事故，而不是只扮演把關的角色。

3.30 另一方面，檢討委員會察覺到根據「生產質量管理規範」的規定，獲授權人士對藥品出廠銷售擁有最終權力，即使董事局亦不能干涉獲授權人士這方面的決定。如獲授權人士加入董事局，他會受商業考慮所左右，並可能會在監控藥品品質的專業決定上作出妥協。此外，本身是藥劑師的獲授權人士或未能履行董事局成員的商業職責，如要其負上董事局成員的商業責任亦不公平。

3.31 根據衛生署的研究結果，檢討委員會知悉沒有國家規定製造商必須委任獲授權人士或同等職位人士進入董事局。此舉可能會不合理地限制了製造商的業務自由。從良好企業管治的角度而言，獲授權人士與管理層之間建立溝通渠道更為重要。

3.32 權衡各項利弊因素後，檢討委員會**建議**衛生署在發牌條件中訂明本地製造商必須(a)委任獲授權人士擔任董事局成員；或(b)邀請獲授權人士出席董事局會議，並在關乎藥品的安全、效能和品質的討論中讓獲授權人士發言及將其言論記錄在案。這項建議應試行兩年，然後再作檢討。

3.33 為了進一步保障獲授權人士的權力，檢討委員會**建議**引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人士的操守。衛生署應與業界和其他持份者磋商，以擬備執業守則。有關守則除其他事宜外，應述明獲授權人士須對藥品安全負最終責任，同時須在藥品出廠銷售之前證明每批製成藥品符合「生產質量管理規範」標準及其註冊資料。此外，應把遵從執業守則訂為製造商的發牌條件。

III. 香港製造藥劑製品採用微生物學監測的加強模式

3.34 檢討委員會考慮了專家小組就更妥善監測香港製造的藥劑製品所建議的微生物學監測模式之後，**建議**應在發牌條件規定所有本地製造商採用有關的建議模式，以更妥善確保製成品的安全和品質。經加強的微生物學監測模式涵蓋原材料、顆粒藥粉、製成品和穩定性測試。

原材料

3.35 製造商處理所有批次的高風險的原材料時，都應在每批使用之前及其後每六個月，進行微生物學測試，直至該批次用完為止。如果製造商有意採用不同相隔時段進行測試，必須向衛生署提交理據以供審批。

顆粒藥粉

3.36 製造商須規定就製藥過程中的顆粒藥粉在壓製成藥片前的擺放時間為不超過 48 小時。如製造商在製造任何藥品時打算擺放藥粉超過 48 小時，便必須先取得衛生署的批准，並提供研究數據，以作證明。

製成品

3.37 製造商應就每項藥品的微生物含量制訂更嚴謹的內部警報水平，把數值定為較藥典限度常用對數(\log_{10})值減 1 的 2 倍，而一般做法則採用較藥典限度常用對數(\log_{10})值減 1。如製造商打算採用其他警報水平，必須先取得衛生署的批准，並須提出充分理據。

3.38 製造商須對每種製成品的每個批次進行全面的微生物限量測試，方可推出銷售。假如藥品連續五個批次的測試結果均符合內部標準，製造商可減至每隔五個批次才進行測試。然而，製造商最低限度應每隔六個月為每批次進行測試。如任何測試結果顯示偏離了過往結果的縱向趨勢，製造商必須進行調查，以書面記錄調查結果，並採取所有必要的補救措施，務求令測試結果回復到內部標準。

穩定性測試

3.39 製造商應在所有藥劑製品的穩定性測試計劃內，加入微生物學測試。

第四章 對藥物在推出市面前所作的監控

概要

4.1 本章概述目前本港藥物在推出市面前的受規管和監控的機制，以及檢討委員會的檢討結果和改善現行機制的建議。

藥物在推出市面前的現行監控

4.2 根據《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)所設立的藥劑業及毒藥管理局，負責實施《條例》的規定。《藥劑業及毒藥規例》訂明，香港所有藥劑製品必須向管理局註冊才可出售。管理局轄下的藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書)委員會(下稱註冊委員會)是這方面的發牌當局。除了註冊藥劑製品外，註冊委員會亦負責為新藥劑製品的臨床試驗簽發臨床試驗證明書。

「藥劑製品」的定義

4.3 根據《條例》的定義，「藥劑製品」指「施用於人或動物並且為下列用途而製造、銷售、供應、要約出售或要約供應的任何物質或物質混合物—

- (a) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；
- (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。」

4.4 獲豁免註冊的藥劑製品如下—

- (a) 在香港製造只供出口的藥劑製品；
- (b) 進口香港而只供轉口的藥劑製品；
- (c) 由製造商進口，供加工製造其他藥劑製品的藥劑製品；以及
- (d) 由註冊醫生、牙醫或獸醫指示進口，以供某個別病人或某個別動物使用(一般稱為供「指名病者」使用)的藥劑製品。

藥劑製品的註冊

4.5 推出市面前的監控是指在藥劑製品(包括含有新化學物質的藥品、仿製藥或須重新註冊的藥品)推出市場前，對這些藥品的安全、效能及品質進行評估。

4.6 衛生署會核定有關藥品的配方、規格、分析結果、穩定性數據、標籤及說明書的資料，以及檢視藥品的樣本。此外，衛生署亦要求註冊申請人出示該藥品可在原產國銷售的證明，而特別就品質保證方面，製造該藥品的製造商，必須是獲相關規管當局簽發「生產質量管理規範」證明書的製造商。

4.7 如藥品名稱、劑形及／或藥品內所有有效成分的名稱及份量有任何改變，有關藥品便須根據《藥劑業及毒藥規例》重新註冊。藥品的其他註冊詳情如有任何改變，包括包裝大小和製造商等，則須要獲得註冊委員會的批准。

4.8 除了符合安全、效能和品質的規定外，藥劑製品亦須符合就批核註冊申請所訂的標籤規定。

4.9 如藥品的安全、效能和品質已獲證實，並獲管理局轄下註冊委員會信納，而其包裝、說明書及標籤亦符合有關規定，該藥品便可獲註冊，並獲發註冊證明書，上載有該藥品的名稱及註冊號碼，有效期為五年，期滿時可以續期。

4.10 此外，註冊藥劑製品的安全、效能和品質會受到持續監察。如有新證據證明註冊藥物不再達到這三項中任何一項的標準，註冊委員會可撤銷其註冊。銷售和為銷售目的而管有未註冊藥物，兩者均屬刑事罪行，一經定罪，最高可處罰款 10 萬元和監禁兩年。

評估仿製藥

4.11 除了透過製造商的「生產質量管理規範」認證以確保藥品的品質外，仿製藥或由多個供應商提供的藥劑製品的生體可用率和生體等效率，是另一個令人關注的問題，即有關藥物在品質、效能和安全方面是否符合原研藥所要求的相同水平。對有些藥物來說，例如抗癲癇藥物，生體可用率和生體等效率的證明更為重要，因為仿製藥如在生體可用率和生體等效率方面與原研藥有差別，則當兩種藥物調用，便會導致不良後果。

新藥劑製品的臨床試驗

4.12 藥物的安全和效能主要透過臨床試驗結果顯示。因此，新藥物須進行臨床試驗以便收集安全和效能的數據。部分公營醫院和私營醫院都有參與新藥劑製品的臨床試驗，而且大都是跨中心研究，獲得跨國藥廠的資助。《條例》規定資助商須申請臨床試驗證明書，證明書由註冊委員會基於中心符合「優良藥品臨床試驗規範」而簽發。「優良藥品臨床試驗規範」就人體實驗訂定可接受的倫理標準，並就進行試驗的合理理據、知情同意、試驗計劃的設計、數據分析方法和由獨立的倫理委員會作出審核等事，作出規定。臨床試驗證明書的有效期不超過兩年。

檢討結果及建議

4.13 檢討委員會認為，現有註冊的批核準則包括有關藥劑製品必須安全、具效能和品質良好。這些批核準則已符合國際註冊標準，不過尚可改善。檢討委員會提出以下改善建議－

(a) 生體可用率和生體等效率研究

4.14 檢討委員會**建議**衛生署和管理局規定藥劑製品須進行生體可用率和生體等效率研究作為註冊要求，以提高仿製藥的品質。這項規定會由二零一零年四月起分階段實施，首階段適用於抗癲癇藥物，因為該種藥物的效能指數狹窄，即使人體吸收藥物方面出現些微差別，也可能會導致不良後果。管理局會擬定實施的時間表，而衛生署則會接觸本地大學，促進本地大學進行生體可用率和生體等效率研究。

(b) 藥劑製品的標籤

4.15 檢討委員會**建議**衛生署和管理局改用其他字眼，代替《藥劑業及毒藥條例》規定須在列為毒藥的藥劑製品的標示「Poison 毒藥」一詞，以免消費者不必要地憂慮有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用。有人建議根據藥劑製品在供應上的不同監管，使用“prescription drugs 處方藥”及“drugs under supervised sale 監售藥”的字眼。管理局會就最合適的字眼諮詢持份者，並徵詢律政司的意見。

(c) 藥劑製品註冊證明書上的詞句

4.16 檢討委員會察覺到藥劑製品註冊證明書(副本載於附件 H)的簽發是基於有關的藥劑製品已符合安全、效能和品質的註冊準則。然

而，證明書上載有「在市場出售以供在香港使用」的詞句並不恰當，因為衛生署並未能評估藥劑製品是否因觸犯任何專利規例而不宜在香港市場出售。檢討委員會**建議**衛生署和管理局把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除。經過修訂的藥劑製品註冊證明書可更準確反映藥劑製品只符合安全、效能和品質方面的要求，但並無顯示是否符合其他商業要求。

(d) 臨床試驗證明書的有效期

4.17 檢討委員會察覺臨床試驗證明書的有效期不能超逾兩年，這限期往往不足以完成臨床試驗。檢討委員會**建議**衛生署和管理局把臨床試驗證明書的有效期由不超逾兩年延長至不超逾五年，讓有關公司無須因臨床試驗持續兩年以上而再遞交申請。

(e) 批核藥物註冊的時間

4.18 檢討委員會察覺到由於人手所限，衛生署處理藥劑製品註冊、更改註冊藥物詳情和臨床試驗的申請，需時甚長。檢討委員會**建議**衛生署把審批這類申請的時間縮減 40%至 50%，以提升香港營商的競爭力和促進本港的藥劑業。

第五章 監管進出口商、批發商及零售商

概要

5.1 本章概述現時對藥物供應鏈中其他三層參與者(即進出口商、批發商及零售商)實施的監管機制，並闡述檢討委員會的檢討結果，以及就各範疇提出的改善建議。

進出口商、批發商及零售商

5.2 根據《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)，進出口商及批發商只可把藥物轉售予零售商、醫院、診所及其他獲授權人士，而零售商則可直接向市民售賣藥物。當局會視乎這兩個層面的藥商所處理的藥物類別，向他們簽發不同的牌照。

監管進出口商和批發商的現行機制

5.3 現時本港約有 240 個進出口商獲發牌照營辦並不列為毒藥的藥劑製品的進口或出口，另有 860 個批發商獲發牌照經營所有藥劑製品(不論被列為毒藥與否)的進出口及本地批發。

進出口商及批發商牌照類別

5.4 根據《條例》第 28A 條，任何公司把並不列為毒藥的藥物輸入或輸出香港，必須領有進出口註冊商證明書。

5.5 根據《藥劑業及毒藥規例》第 26 條，凡屬《條例》列為毒藥的藥物，任何公司處理其進出口及／或批發，必須領有毒藥批發牌照。

5.6 此外，藥物的進出口商和毒藥批發商必須根據《進出口(一般)規例》，就每批貨物取得適當的進口證或出口證。雖然工業貿易署署長是簽發進口證和出口證的發牌當局，但工業貿易署署長已把簽發藥物進口證和出口證的權力轉授予衛生署。在實際執行上，衛生署只會就註冊藥物或進口作轉口用途的非註冊藥物發出進口證和出口證。

5.7 任何公司在香港境內買賣非毒藥的藥物，只要該藥物已經註冊，便無須申領牌照。

5.8 總括來說，藥商所需的牌照如下一

<u>藥商</u>	<u>所需牌照</u>
毒藥批發商	毒藥批發牌照
毒藥進口商及出口商	毒藥批發牌照
非毒藥批發商	無
非毒藥進口商和出口商	進出口商註冊證明書
所有藥劑製品的進口商和出口商	須為每批貨物申領進口證或出口證

審批牌照申請

5.9 進出口商註冊證明書及毒藥批發牌照均由藥劑業及毒藥管理局轄下的批發牌照及進出口商註冊委員會發出。一般發牌條件包括合適的處所以及負責人對藥劑業具備足夠的認識。

5.10 任何公司均可申請進出口商註冊證明書或毒藥批發牌照。在收到申請後，衛生署督察會前往有關公司進行發牌前的突擊巡查，以評估該公司的處所是否適合儲存要處理的藥物，並會見擬開設藥劑業務的負責人，評估該負責人對藥劑業的認識及經驗。如申請人符合發牌條件，其申請便會轉交批發牌照及進出口商註冊委員會審理。該委員會或會施加額外條件，如限制申請人只可以處理申請表內列明的藥物。進出口商註冊證明書及毒藥批發牌照的有效期不超逾一年，並可每年續期。

發牌規定

5.11 批發商需按照《條例》的指定格式妥善保存第 I 部毒藥的所有交易記錄，包括藥物名稱、交易日期、藥物買家、購買數量等。此舉旨在確保藥物只售予獲授權處理藥物的人士，以及在回收藥品時確保可以追蹤這些藥物。每宗交易須有購買人所簽署的相關文件為證。有關記錄和簽署文件須保存兩年。

5.12 此外，批發商須制訂和設立回收機制，以確保有需要時可從各個層面全面和盡快回收藥品。回收機制是牌照續牌時的重要考慮因

素。為協助批發商制訂本身的回收機制，衛生署自二零零零年起已發布一套回收指引。

監察及巡查

5.13 衛生署會以突擊巡查方式監察進口商／出口商及批發商。持牌公司處所平均每年會接受約一次突擊巡查。巡查期間會查核附載有關證明文件的交易記錄、處所內的藥物儲存情況，以及藥劑製品的標籤。如發現違反法例便會提出檢控。被定罪人士最高可處罰款 10 萬元及監禁兩年。持牌人被裁定觸犯所訂罪行後，委員會可向其發出警告信、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。至於違反發牌規定的藥商，則會被指示作出糾正。

5.14 香港海關人員會在各個口岸進行藥物進出口管制，以確保所有藥劑製品均有所需的進口證或出口證。香港海關亦就衛生署每星期轉交指定數目的許可證進行付運後的付運檢查。現時每星期的配額為 18 張許可證，這個配額是香港海關與衛生署協定的，當中考慮到香港海關為進行這些工作而可調配的人力資源。

5.15 衛生署採用風險為本的方針處理藥物進出口管制。就第 I 部毒藥和抗生素而言，《條例》規定進出口商及批發商須保存所有交易(採購及供應)的記錄連同證明文件。衛生署督察在巡查進出口商及批發商時，會把這些高風險藥劑製品的記錄和證明文件與進口證和出口證互相核對，以探查是否有未經註冊的第 I 部毒藥或抗生素在本地出售。對於被列為第 II 部毒藥和非毒藥的較低風險藥物，例如維他命及藥用洗髮水等，衛生署則採取市面產品監測行動，以探查是否有未經註冊的藥物在本地市場出售。

檢討結果及建議

5.16 檢討委員會發現監管進出口商及批發商的現行機制有多個範疇可予改善，並提出下文所載述的建議。

規定非毒藥的批發商申領牌照

5.17 檢討委員會察悉，非毒藥類別藥物(例如胃藥抗酸劑、撲熱息痛及多種維他命)的批發商，現時無須接受巡查及受發牌管制。因此，有關批發商可能沒有保存這些非毒藥的準確交易記錄。檢討委員會認為這情況有欠妥善，因為非毒藥即使危險性較低，但若儲存和處理失當，亦會危害病人健康。因此，這些藥物的品質必須受到監察，並須

保存完整記錄，方便在有需要時回收。此外，非毒藥批發商經常處理龐大數量的藥物，是供應鏈上的重要環節，在確保藥物品質方面也擔當重要角色。

5.18 檢討委員會**建議**衛生署規定所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制。雖然非毒藥的風險較低，但處理這些藥物的批發商仍須具備所需的儲存設施，以確保藥物的品質。批發商還須保存完整的交易記錄，方便在有需要時回收藥物。

備存交易記錄

5.19 檢討委員會注意到，現時法例有關備存記錄的規定只適用於第 I 部毒藥的交易，對第 II 部毒藥或非毒藥並無類似規定，因此回收藥物時會有困難。此外，現行的交易記錄表並無載列如註冊包裝大小和批號等對監察和回收藥物有用的資料。

5.20 檢討委員會**建議**衛生署規定所有批發商備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄，形式與第 I 部毒藥相同。衛生署應藉此機會檢討交易記錄表，以便在有關藥物的品質和去向方面提供更全面的資料。檢討委員會又**建議**衛生署規定批發商備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。

藥劑製品的外包裝

5.21 檢討委員會察悉現時進出口商和批發商可獲准為藥劑製品進行外包裝(即沒有讓藥物接觸空氣的包裝活動，例如把樽裝藥物裝入紙箱、把鋁塑包裝藥片裝入紙箱、為藥樽或紙箱加上標籤等)。檢討委員會認為這個情況不理想，因為外包裝的過程可能會出現標籤錯誤或入錯紙箱等問題。事實上，二零零九年初發生的部分藥物事故，正是由包裝出錯所引致的。

5.22 檢討委員會**建議**不論是藥物內包裝還是外包裝，都只應由符合「生產質量管理規範」規定的持牌製造商進行。為實施這項建議，衛生署會引入一個新的藥劑製品外包裝牌照。檢討委員會理解這個建議會對進出口商和批發商的業務運作產生影響，因此提議衛生署訂立適當的過渡期，以協助進出口商和批發商為有關轉變作好準備。

引入執業守則

5.23 檢討委員會察悉製造商須遵守「生產質量管理規範」，但現時卻無指引述明進出口商和批發商在藥物品質方面所擔當的角色和責任。舉例來說，進出口商和批發商無須從外國供應商取得相關的藥物品質控制文件，例如批次許可證書，以核實藥物的品質。此外，現時亦無指引要求進出口商和批發商須向衛生署呈報其進口藥物引致的不良反應。檢討委員會認為這情況不理想，因為進口不合規格的藥物，或進出口商和批發商處理藥物不當都會影響公眾健康。此外，這對在製藥和品質控制方面須遵守「生產質量管理規範」規定的本地製造商亦不公平。

5.24 檢討委員會**建議**衛生署引入進出口商和批發商的執業守則，詳列其角色和責任，包括取得批次許可證書的規定，呈報藥物不良反應，以及儲存和運送藥物時須注意的事項等。衛生署應在徵詢律政司和批發業界的意見後草擬執業守則，並把執業守則納入進出口商和批發商的發牌條件，以便藥劑業及毒藥管理局可懲處違反執業守則的進出口商和批發商。此外，衛生署亦應舉辦簡報會，協助進出口商和批發商的員工熟識執業守則的內容。

巡查及執法

5.25 考慮到進出口商及批發商須處理大量的藥物項目以及其對公眾健康所構成的風險，檢討委員會認為現時平均每年只對進出口商及批發商處所巡查一次並不足夠。

5.26 檢討委員會**建議**衛生署透過進行更頻密及仔細的巡查，尤以在引入《執業守則》後為然，從而加強對進出口商及批發商的監察。衛生署應檢討現行的巡查指引及核對清單，加強巡查的成效。

於入境口岸檢查藥劑製品

5.27 現時，香港海關會在各個入境口岸檢查進入本港的藥劑製品。海關人員由於不具備藥劑製品的專業知識，因此如對某批貨品存有任何疑問，便須聯絡衛生署人員。檢討委員會注意到衛生署沒有專責人員實地檢查進口藥品，因而影響到處理到港的有問題藥劑製品的效率。

5.28 檢討委員會**建議**衛生署設立一隊專責的藥劑督察，於各個入境口岸就進口藥物向海關人員提供意見，例如有關的進口藥品是否必須註冊，又或進口藥品是否符合進口證所載詳情。

藥物進出口管制

5.29 檢討委員會注意到，當局現時並無設立記錄及追蹤系統，以追查輸入香港作轉口用途的藥物是否確已出口，因此造成漏洞，讓進口的未經註冊藥物可在本地市場非法售賣。檢討委員會**建議**衛生署盡快設立記錄及追蹤系統。衛生署人員須記錄進口擬作轉口用途的藥物名稱和數量。隨後，當有關藥物要出口時，衛生署會將擬出口藥物的資料與進口證上的資料核對，以確保所有藥物都已轉口，而未有在本港售賣。

5.30 檢討委員會又**建議**衛生署在轉口產品的進口證發牌條件中列明，進口商不可在香港售賣未經註冊的進口藥物，並須在指明期限，例如一年內，把產品轉口。

5.31 檢討委員會察悉每星期為 18 張許可證作付運後付運檢查的配額，是海關與衛生署在考慮到海關人員的工作量後商定的。然而，檢討委員會注意到，這個每周配額多年來維持不變，但進口證及出口證的數目近年卻有增加趨勢。檢討委員會**建議**衛生署與海關一同進行檢討，以訂定新的每周配額，而新配額的數量在統計學上須與進口證和出口證的總量相稱。

5.32 檢討委員會留意到不少藥物出口商選擇以郵寄方式出口藥品。這類藥物郵包平均每日約有 700 個。檢討委員會認為應加強監察以郵寄方式出口藥物，並**建議**衛生署規定凡選擇以郵寄方式出口藥品的出口商，均須在有香港海關人員當值的指定郵政局為其藥品辦理清關手續。衛生署亦會與香港海關和郵政局商訂實施安排。

5.33 檢討委員會亦留意到，衛生署、香港海關及工業貿易署之間並無以方便追蹤進出口的藥物的電子記錄系統。檢討委員會**建議**衛生署建立電子記錄系統，方便追蹤擬進口作轉口的未經註冊藥物。

監管零售商的現行機制

5.34 本港現時共有約 3800 個藥物零售商，包括 500 個「獲授權毒藥銷售商」及 3300 個「列載毒藥銷售商」。這些零售商獲發牌從事藥物零售業務。

零售商牌照類別

5.35 「獲授權毒藥銷售商」一般稱為「藥房」，獲授權出售第 I 部及第 II 部毒藥和非毒藥。《條例》規定註冊藥劑師須留駐「獲授權毒藥銷售商」的處所內，以監督毒藥的出售。藥劑師的姓名、註冊證明書及工作時間必須在「獲授權毒藥銷售商」處所內的顯眼位置展示。此外，出售附表 1 第 I 部毒藥應予記錄在「毒藥冊」內，而出售附表 3 第 I 部毒藥則需醫生處方。「毒藥冊」內的銷售記錄及醫生處方記錄應保存兩年，以供衛生署檢查。此外，附表 1 及 3 的第 I 部毒藥必須儲存在已上鎖容器內，放置於「獲授權毒藥銷售商」處所內遠離顧客可接觸之處。

5.36 「列載毒藥銷售商」一般稱為「藥行」，只獲准出售第 II 部毒藥及非毒藥。此外，他們沒有註冊藥劑師提供服務。

「獲授權毒藥銷售商」的發牌規定

5.37 根據《條例》，藥劑業及毒藥管理局信納申請人適宜從事零售毒藥業務，而有關處所亦適合用作從事零售毒藥業務的用途，才會簽發獲授權毒藥銷售商牌照。此外，藥房的處所須由註冊藥劑師親自掌控，其定義是處所須有不少於三分之二的營業時間有註冊藥劑師在場。

5.38 除了法律規定外，「獲授權毒藥銷售商」應遵守藥劑業及毒藥管理局所發布的《認可毒藥售賣商執業守則》和《配發藥物標籤指引》。

處理「獲授權毒藥銷售商」的牌照申請

5.39 在接到獲授權毒藥銷售商牌照申請後，衛生署督察會向公司註冊處查閱申請人的公司簡介，並與申請人或公司負責人及其註冊藥劑師會面，從而確定他們是否具備足夠的知識和經驗，以及是否「適宜」從事零售毒藥業務。然後衛生署督察會到有關處所進行一次或以上的突擊實地巡查，以評估該處所是否適合用作有關用途。此外，衛生署督察亦會翻查所有參與該公司日常運作的人士的刑事記錄，如當中有任何人在過去三年曾有兩項與指明藥物罪行有關的定罪記錄，有關申請會遭拒絕。

5.40 「獲授權毒藥銷售商」牌照的有效期於每年年底屆滿。每年年初，藥劑業及毒藥管理局在接獲申請後可為牌照續期。在審批續期

申請時，管理局會像審批新申請一樣，審視參與「獲授權毒藥銷售商」日常運作的人士當中是否有任何人在過去三年曾有兩項定罪記錄。

「列載毒藥銷售商」的發牌規定

5.41 「列載毒藥銷售商」的發牌規定與獲授權毒藥銷售商的發牌規定相若，當中包括有關處所是否適合售賣藥劑製品和參與業務經營的人士是否適當人士。

5.42 與獲准可購買大包裝藥劑製品為顧客配藥的「獲授權毒藥銷售商」不同，「列載毒藥銷售商」不能為醫生處方配藥，並且須原裝售賣供應商提供的藥劑製品。

處理「列載毒藥銷售商」的牌照申請

5.43 藥劑業及毒藥管理局轄下的藥劑業及毒藥(列載毒藥銷售商)委員會(下稱「列載毒藥銷售商委員會」)，負責向「列載毒藥銷售商」發出牌照。在收到列載毒藥銷售商牌照申請後，衛生署督察會前往申請人的處所進行突擊巡查，以評估該處所是否合適，以及會見參與日常業務運作的人士，以確定他們是否「適宜」經營第 II 部毒藥及非毒藥的零售業務。

5.44 有關巡查報告會呈交列載毒藥銷售商委員會審議。如參與日常業務運作的人士當中有任何人曾於過去三年有兩項或以上的定罪記錄，或曾於過去三年有一項與指明藥物罪行有關的定罪記錄，列載毒藥銷售商委員會會拒絕有關申請。

5.45 一如獲授權毒藥銷售商牌照，「列載毒藥銷售商」牌照的有效期於每年年底屆滿。每年年初列載毒藥銷售商委員會在接獲申請後可為牌照續期。在審議續期申請時，列載毒藥銷售商委員會會像審批新申請一樣，審視參與列載毒藥銷售商日常運作的人士當中是否有任何人曾於過去三年有兩項定罪記錄或曾於過去三年有一項與指明藥物罪行有關的定罪記錄。

監察「獲授權毒藥銷售商」和列載毒藥銷售商

5.46 當局透過由衛生署督察進行突擊巡查、試買藥物以查察有否任何非法出售藥物的情況，以及檢控違規者，從而對「授權毒藥銷售商」和「列載毒藥銷售商」進行監察。衛生署督察巡查時，會查核與持牌人獲發牌的條件有關的事宜，以及持牌人有否遵守法例規定。如

發現零售商違反發牌條件，個案會轉交藥劑業及毒藥管理局研究。如在巡查或試買藥物時發現有不遵守法例規定的情況，當局會提出檢控，一經定罪，最高刑罰為罰款 10 萬元及監禁兩年。定罪後，藥劑業及毒藥管理局轄下的紀律委員會會採取進一步行動，例如對有關的零售商發出警告信，或暫時吊銷其牌照。

5.47 每個處所平均約每年巡查兩次，至於過去在遵守法例方面記錄欠佳的零售商，巡查次數會較為頻密。

檢討結果及建議

5.48 檢討委員會在監管零售商的現行機制中找出多個可予改善的範疇，並在下文各段臚列建議。

監管售賣非毒藥零售商

5.49 檢討委員會察悉售賣列為「非毒藥」藥劑製品的零售商不受牌照管制，因此無法得知這些售賣非毒藥零售商的實際數量和地址所在。雖然檢討委員會認同非毒藥的風險較低，但如這類藥物的處理不當，仍會對公眾健康構成風險。

5.50 檢討委員會**建議**售賣非毒藥的零售商亦應受到衛生署發出的牌照所規管和巡查。售賣非毒藥藥物零售商的發牌規定應與「列載毒藥銷售商」的發牌規定相若，但由於非毒藥對公眾健康構成的風險低於「列載毒藥銷售商」所售賣的藥物，售賣非毒藥的零售商的牌照有效期可較長，而衛生署亦可以放寬巡查次數。

「獲授權毒藥銷售商」有藥劑師在場的時間

5.51 檢討委員會注意到，《條例》只規定「獲授權毒藥銷售商」須在不少於三分二的營業時間內有註冊藥劑師在場。換言之，市民在其餘三分一的營業時間得不到藥劑師的專業服務。這亦削弱了藥劑師在「獲授權毒藥銷售商」處所內監督第 I 部毒藥售賣情況的力度。

5.52 檢討委員會**建議**衛生署修訂《條例》，訂明「獲授權毒藥銷售商」在所有營業時間內都應有註冊藥劑師在場，以改善獲「授權毒藥銷售商」的藥劑師(即社區藥劑師)為市民提供的專業服務。檢討委員會認同，推行這項建議應考慮市場情況及藥劑師的供應。檢討委員會促請衛生署在這方面訂定清晰的政策方向，並擬定推行時間表，然後

與大學教育資助委員會聯絡，以便各間大學提供更多藥劑課程名額，以配合推行時間表。

5.53 為加強藥劑師對儲存和供應藥物的管制，檢討委員會進一步**建議**衛生署加強執法，檢控防礙藥劑師在「獲授權毒藥銷售商」處所內履行職務的非藥劑師人士。

5.54 一名檢討委員會委員建議要求「獲授權毒藥銷售商」應全資由藥劑師擁有或由藥劑師擁有最少 51% 股權，這建議得到另一名委員和議。經過檢討委員會的詳細討論，大部份委員認為這個建議並不立即可行，而擁有或經營藥房人士的意見亦應受到尊重。此外，這個建議亦牽涉政府正考慮引入的公平競爭法。除了這兩位委員外，其餘檢討委員會的委員都不支持這個建議。

在「獲授權毒藥銷售商」處所內儲存第 I 部毒藥

5.55 檢討委員會注意到根據《條例》規定，所有第 I 部毒藥均須於「獲授權毒藥銷售商」的處所內，在藥劑師監督下售賣，但只有附表 1 及附表 3 的第 I 部毒藥須儲存於已上鎖的容器內。其他第 I 部毒藥則可儲存於處所內的任何地方。這個情況令這些毒藥有機會在藥劑師不在場的情況下，由其他員工售予顧客。

5.56 檢討委員會**建議**衛生署規定所有第 I 部毒藥均須儲存於「獲授權毒藥銷售商」處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙，以確保藥劑師全面控制第 I 部毒藥在「獲授權毒藥銷售商」處所內的銷售。

執業守則

5.57 檢討委員會注意到，現時《認可毒藥售賣商執業守則》並無法律效力。檢討委員會亦注意到，本港並無為「列載毒藥銷售商」制訂執業守則，因此亦沒有為「列載毒藥銷售商」的職員制訂有關儲存和處理藥物的指引。

5.58 檢討委員會**建議**衛生署在《藥劑業及毒藥條例》內加入有關發出和修訂《認可毒藥售賣商執業守則》的條文，賦予執業守則法律地位，以加強監管獲「授權毒藥銷售商」的運作。檢討委員會亦**建議**衛生署為「列載毒藥銷售商」的職員草擬執業守則，就儲存和處理藥物提供詳細指引。「列載毒藥銷售商」的執業守則須與《認可毒藥售賣商執業守則》享有同等的法律地位。

撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照

5.59 檢討委員會注意到，現時藥劑業及毒藥管理局可在每年年初為「獲授權毒藥銷售商」續牌。然而，如「獲授權毒藥銷售商」觸犯了嚴重的藥物罪行，藥劑業及毒藥管理局沒有權力撤銷其牌照。管理局只可撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照一段時間，或在極端情況下待「獲授權毒藥銷售商」的牌照屆滿後不為其續牌。

5.60 檢討委員會**建議**給予藥劑業及毒藥管理局權力，使管理局可隨時撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照。然而，在作出這個決定前，藥劑業及毒藥管理局應讓有關的獲「授權毒藥銷售商」有機會提交抗辯的申述。

影響獲授權毒藥銷售商和列載毒藥銷售商獲發牌及申請續牌的定罪

5.61 檢討委員會注意到，參與「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」的日常運作的人士當中，如有任何人在過去三年內兩次被裁定觸犯與銷售任何濫用藥物、管有或銷售冒牌藥物或任何未經註冊藥劑製品有關的罪行，藥劑業及毒藥管理局會拒絕發牌。然而，沒有醫生處方而銷售附表 3 第 I 部毒藥這項「獲授權毒藥銷售商」最常犯的不當行為，並未列為管理局會考慮拒絕發牌的定罪記錄。檢討委員會亦認為，管理局在考慮為「獲授權毒藥銷售商」和「列載毒藥銷售商」簽發牌照和續牌時，亦應考慮到持牌人其他類別的定罪記錄。

5.62 檢討委員會**建議**當局把沒有醫生處方而銷售附表 3 第 I 部毒藥的定罪記錄加入考慮之列，以助決定是否拒絕「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」的牌照申請。衛生署亦應根據其他藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入哪些其他藥物罪行。

巡查及執法

5.63 檢討委員會察悉現時平均每年兩次巡查「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的處所並不足夠，因為他們直接向顧客提供藥物，而一些「獲授權毒藥銷售商」亦經常被發現有不當行為。

5.64 檢討委員會**建議**衛生署透過更頻密及更仔細的巡查，加強對「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的監察。

只向持牌藥商購買藥物

5.65 檢討委員會留意到，現時並無任何規定要求「非毒藥」批發商持有牌照。衛生署在進行巡查時，經常發現「獲授權毒藥銷售商」出售的部分藥物，尤其是「非毒藥」來源不詳。這些藥物的品質成疑，因為這些藥物的品質以及運送方法及儲存情況是否妥當都難以確定。此外，由於這些藥物的來源不詳，在回收藥物時會出現困難。

5.66 檢討委員會**建議**衛生署在第 5.18 段非毒藥批發商須接受巡查及受發牌管制的建議實施後，規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」只向持牌藥商購買藥物，以確保藥品的品質，以及有助需要時回收產品。

獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商及私家醫生以書面訂購藥物

5.67 檢討委員會注意到，現時並無規定「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」只可透過書面訂購藥物。私家醫生的情況亦然，雖然香港醫學會在其發出的《良好配藥操作手冊》內也建議以書面訂購藥物。

5.68 檢討委員會同意以書面訂購藥物可達致兩個主要目的。首先，這有助為整條藥物供應鏈，即由供應源頭至病人的每一環節，建立一套完整記錄，在回收藥物時可追查藥物源頭。這做法亦可遏止售賣未經註冊藥物和向未經註冊的商號購買藥物，原因是這些非法買賣都無書面訂單作為證明。

5.69 其次，訂購藥物的書面記錄有助「獲授權毒藥銷售商」、「列載毒藥銷售商」和私家醫生核實交付的藥物是否確實是訂購的藥物。由於在訂購與交付藥物之間一定有時間差距，因此訂購藥物的書面記錄可幫助收取藥物的人員(可能並非訂購藥物的人員)核實交付的藥物是否正確。此外，口頭訂購藥物亦容易出錯，因為很多藥物名稱都很相似，容易產生誤會。

5.70 檢討委員會理解「獲授權毒藥銷售商」和部分私家醫生對遵守書面訂購藥物的規定有憂慮和困難；尤其是對於每日可能要訂購超過 100 種藥物的「獲授權毒藥銷售商」而言，所涉及的人手及工作量或會很多，而獲「授權毒藥銷售商」大多只有數名員工，供儲存書面記錄的地方亦有限。

5.71 檢討委員會認為保障公眾健康是最優先的考慮因素。以書面訂購藥物可以幫助建立一套完整的藥物流動記錄、減少藥物收發出錯和打擊藥物的非法銷售。此外，檢討委員會認為，獲「授權毒藥銷售商」和私家醫生在遵守有關規定方面應該不會有太大的困難。檢討委員會建議製造商和批發商設計標準的採購表，供他們的客戶使用，以節省他們的工作。事實上，很多先進國家，例如歐洲，已經採用這個做法，並證明非常方便易用。

5.72 基於上述考慮，檢討委員會**建議**所有藥物訂購均應有書面記錄。衛生署應把這項規定加入「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的發牌條件內，並同時在製造商及批發商的發牌條件中加入條文，訂明他們只可在有書面訂單的情況下向「獲授權毒藥銷售商」、「列載毒藥銷售商」及私家醫生供應藥物。檢討委員會亦欣悉，香港醫學會及香港醫藥經銷業協會對這項建議表示支持。此外，檢討委員會注意到，由香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》內已建議醫生以書面訂購藥物，而根據香港醫務委員會的建議，所有醫生都應遵守《良好配藥操作手冊》。

5.73 檢討委員會備悉，香港西醫工會反對規定醫生要以書面方式訂購藥物，而檢討委員會只有另一位委員支持香港西醫工會的立場。其餘委員均全部支持這個建議。

獲授權毒藥銷售商以原裝包裝出售藥劑製品

5.74 檢討委員會留意到，「獲授權毒藥銷售商」獲許購買大包裝的藥劑製品，並將之再包裝為較少量的包裝，以便配發予顧客。然而，這個「再包裝」的程序會出現藥物污染或調亂的風險，因而危及公眾健康。

5.75 檢討委員會**建議**「獲授權毒藥銷售商」只出售原裝包裝的藥劑製品，以免在再包裝的過程中出現人為錯誤，但按醫生處方配藥及藥劑師按照病人的需要配藥(連同正確標籤)的情況則屬例外。法例規定醫生處方的藥物必須按處方的確實數量配發。這項建議亦與世界各地增加使用原裝包裝藥物的趨勢一致。然而，檢討委員會明白到，製造商及批發商需要時間去配合市場需求而調整藥品的包裝大小。檢討委員會建議衛生署在諮詢製藥業及批發業後，擬訂實施有關建議的時間表，當中包括設立適當的過渡期。

備存交易記錄

5.76 檢討委員會注意到，現時並無規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」須就藥劑製品的各項交易備存記錄。這做法妨礙在回收藥物時追查藥物源頭。

5.77 檢討委員會**建議**衛生署規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」備存所有證明文件，包括每次購買各類藥劑製品的訂購單據及銷售發票，而有關文件須一直備存至相關藥劑製品的有效日期屆滿，以備有需要時可供衛生署查閱。衛生署應在發牌條件中加入這項規定。

第六章 公私營醫療界別藥劑製品的採購及供應

概要

6.1 本章闡述檢討委員會仔細研究公營醫療界別(包括衛生署及醫院管理局(醫管局))現行的藥劑製品採購制度後得出的檢討結果，以及就藥劑製品的採購及供應所提出的建議。檢討委員會亦就進一步確保衛生署及醫管局供應的藥物安全提出建議。

6.2 本章亦載列(a)私營醫院在藥劑製品採購及供應方面所應用的指導原則，以及(b)獨自或聯合執業的私家醫生在這方面的現行做法，然後再闡述檢討委員會的檢討結果，以及就私營醫療界別藥物採購制度提出的改善建議。

現行的採購及供應制度

衛生署的採購制度

6.3 衛生署已遵從政府物流服務署發布的《物料供應及採購規例》採納嚴謹的採購程序。

6.4 現時的採購途徑有兩個，分別為物料供應合約及直接購買，使用何種途徑取決於購買總值。根據《物料供應及採購規例》，購買總值逾 5 萬元的採購須以招標程序進行。每年耗用不超過 5 萬元的藥物則採取直接購買方式，衛生署會邀請可供應相關藥物的供應商報價。

醫管局的採購制度

6.5 醫管局為其轄下的醫院及診所的病人處方多種不同的藥劑製品。醫管局的採購制度遵從世界貿易組織的《政府採購協定》的規定。

6.6 採購程序分為三級。每年款額超過 100 萬元的採購會採用招標程序進行。每年款額介乎 5 萬元至 100 萬元的採購，會採用常定報價購買有關物品。常定報價是通過招標程序安排向供應商取得，但無訂明數量，而同一物品可提出多於一個常定報價。至於每年款額不多於 5 萬元的採購，醫管局會採取直接購買方式。醫管局總部備存一份按藥物分載的認可供應商名單，供醫院及診所直接採購個別藥物。

品質要求

6.7 無論採用何種採購程序，藥物都必須符合衛生署和醫管局規定的品質要求。供應商須提供文件證據以證明：藥物在製造和品質控制方面的質素；產品特性，包括生體等效率研究報告或臨床試驗報告形式的臨床數據比較(如適用的話)；以及銷售數據。這些證明文件可以包括：製造商的「生產質量管理規範」證明書；藥物的註冊狀況、成分和個別批次的分析證明書。

儲存及存貨監察系統

6.8 衛生署設有一套電腦系統，用以監察藥物存貨、存貨量及藥物到期日，並處理診所藥房藥物的申領。衛生署根據《物料供應及採購規例》採購藥物後，供應商會把藥物交付藥房。藥物交付後，診所配藥員會根據衛生署的《良好配藥守則》內的程序，按訂單核對藥物。

6.9 醫管局訂有一套藥劑製品儲存指引，列明個別藥品所需的儲存環境。物品的存放方式，會利便「先進先出」作業程序的實施。

6.10 醫管局要求政府化驗所為購自供應商的首次引入使用的仿製藥物進行檢測。在存貨稽核方面，香港中文大學藥劑學院會在每個合約周期(通常為兩年)為合約物品的樣本檢測一次。

檢討結果

6.11 檢討委員會察悉衛生署和醫管局採購藥物的制度均遵照一套符合國際標準的嚴謹程序。

6.12 兩個採購制度所涉及的採購途徑均以採購總值為決定因素。無論循何種途徑進行採購，檢討委員會察覺到衛生署和醫管局均會詳細訂明品質要求，從而達到最重要的目標，即確保藥物品質良好。

6.13 檢討委員會亦察悉衛生署和醫管局均使用電腦系統協助監察藥物的存貨、存貨量及藥物到期日，以及處理不同診所藥房和醫院申領藥物的要求。在配藥和管理存貨方面，衛生署是依從一九九九年啟用的《良好配藥守則》作為指引。

建議

6.14 檢討委員會察覺到，在收取訂購藥物和其後的安排方面仍有可予改善之處。檢討委員會提出以下建議 —

- (a) 檢討委員會**建議**衛生署及醫管局進行收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試，以確保藥物的品質。為使有關安排具透明度，這項安排將根據標準運作程序定期進行。
- (b) 檢討委員會**建議**衛生署及醫管局要求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。
- (c) 檢討委員會**建議**衛生署和醫管局增加員工培訓，以及監察配發藥物過程中再包裝藥物的工作流程，以盡量減少出錯。
- (d) 檢討委員會**建議**衛生署加設新的規定，要求供應商備存每批未過期藥物的樣本，以供有需要時進行調查。
- (e) 檢討委員會**建議**衛生署提升其中央電腦資料監察系統，以加強追蹤藥物的能力。
- (f) 檢討委員會**建議**衛生署與商會合作為註冊藥劑製品的資料庫加載更多資訊，以便向公眾提供更詳盡的藥品註冊資料，例如包裝大小、標籤、按法例的分類等。
- (g) 檢討委員會**建議**醫管局要求供應商提供證據，證明其供應的藥品已按法例註冊，或根據法例獲豁免註冊。
- (h) 檢討委員會**建議**醫管局要求供應商就高風險藥物提供微生物學測試結果，以及就所有供應給醫管局的藥物提供批次許可證，以確保藥品安全及品質良好。
- (i) 檢討委員會**建議**醫管局利用多個供應來源採購高用量的高風險藥物，以確保供應不會中斷。
- (j) 檢討委員會**建議**醫管局設立藥物品質保證辦事處，以加強對藥物品質的監察、製造商及供應商表現及藥物品質事故的管理，以及監察各項改善措施的推行。

- (k) 檢討委員會**建議**醫管局改善現有電子系統，例如探討使用射頻識別技術、條碼及無線數據傳輸等，以助追查藥品和有效管理存貨。
- (l) 檢討委員會**建議**醫管局規定供應商盡量按適合的包裝份量提供藥物，以減少再包裝的需要。

私營醫院藥物處理的指導原則

6.15 現時全港有 13 間私營醫院，各自設有本身的藥物採購及供應制度。私營醫院經互相諮詢，以及參考衛生署和醫管局的相關指引和國際間有關醫院管理及認證方面的做法後，訂定了以下的指導原則供醫院遵循。這些指導原則涵蓋藥物的選定、採購、付運交收、儲存和再包裝。員工培訓和稽核也是藥物處理過程的重要部分。

選定藥物

6.16 醫院應設立藥物名冊，方便醫護人員無須從市場上銷售的所有藥物中作出挑選，而可專注從已經小心選定以治療特定病情的有限數目藥物中選購。這樣可以有助防止藥物事故。各醫院的藥劑師通常會以他們的專業知識，選擇加入藥物名冊的藥物和管理名冊。有些私營醫院亦會由醫療及行政人員組成的跨專業委員會負責這方面工作，確保所存備的藥物最安全、最有效和成本最低。

6.17 選定的藥物包括專利藥和仿製藥，採購的模式按照以下次序：專利藥、在發達國家註冊的仿製藥、其他來源的仿製藥。所選定的藥物必須符合所有品質要求。至於仿製藥，則須提交生物等效率及生體可用率的數據，以證明有關藥品與專利藥等效。為盡量減少配藥出錯，應避免選取外貌相似的藥物。吸塑包裝的藥物較散裝的藥片為佳，因為吸塑包裝的藥物配藥較方便，同時可保證藥物完整無損。另外，較小包裝的口服液體藥比大樽裝的好，可以把再包裝過程引致的錯誤減到最少。

採購藥物

6.18 採購藥物必須適時進行，數量也要合理，避免出現供應中斷和存貨過量的情況。所有採購工作必須在藥劑師監管下由合資格人員進行。

接收藥物

6.19 藥物只應由曾接受相關培訓的人員接收和處理。在接收過程中，接收人員必須核對購藥訂單上所列的所有重要資料，例如品牌名稱及化學名稱、劑量、劑形、香港註冊編號等。此外，接收人員亦須稽核藥物的有效日期、包裝大小、產品外觀及儲存環境。所提供的藥品如在外觀、包裝大小及份量等項目上有不符之處，便會被隔離儲存，以向供應商查証後才可發放使用。

藥物儲存

6.20 所有藥物均須按包裝／標籤上列明的溫度、濕度、光度等要求儲存。儲存區域的溫度應妥為控制和監察，並備存溫度記錄，存貨應妥善依循「先進先出」的原則，並採用存貨周轉方法，先使用儲存期限較短的存貨，並利便識別即將或已經過期的藥物。此外，所有存貨地點均應定期進行藥品到期日查核，確保可以及時移走和更換即將或已經過期的藥品，同時還須保存處置已過期藥品的記錄。

藥物再包裝

6.21 為盡量減少再包裝或進行配製的需要，應盡量使用可即用的藥物。為方便配發，購買大樽裝的藥物通常需再包裝成較小裝的份量。就此，所有負責再包裝的員工必須曾受充足訓練，並必須遵循一套標準的再包裝程序，包括環境控制措施。

員工培訓

6.22 所有從事採購及存貨管理的員工應具備良好的資歷、訓練有素，以及熟識所有相關的原則和指引。

稽核

6.23 院方應定期進行內部稽核，以查核員工有否遵從所有與採購、接收存貨以及儲存和再包裝工作有關的既定程序及指引，從而找出需予加強或改善之處。

獨自或聯合執業的私家醫生的藥物處理

6.24 私家醫生須受本港醫生的註冊團體香港醫務委員會所發布的專業守則規管。守則建議醫生須遵從香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》的規定。

6.25 私家醫生可以獨自或以聯合方式執業。獨自執業的醫生會自己負責藥物的採購及供應。至於以聯合方式執業的醫生，其中一名會處理診所的所有藥物。

檢討結果及建議

6.26 檢討委員會認為私營醫院所採用的藥物處理指導原則符合要求，而且是對私營醫療界別有用的參考。雖然醫療集團以及獨自或聯合執業的私家醫生在經營規模方面有別，但許多指導原則同樣適用。

6.27 檢討委員會**建議**衛生署根據第 6.16 段至第 6.23 段的內容為私營醫療界別訂定一套採購藥物指導原則，並鼓勵私營醫院、醫療集團以及獨自或聯合執業的私家醫生在切實可行的範圍內依循該套指導原則。

6.28 檢討委員會亦認為私營醫院宜在處理藥物方面加強使用資訊科技，以提高效率和減少人為出錯的機會。

6.29 檢討委員會**建議**衛生署聯絡和鼓勵私營醫院就藥劑製品開發一套自動存貨管理系統和條碼系統。私營醫院可開發一套電腦系統以便更妥善監控存貨和藥物配發，而醫院的配藥和行政工作系統亦可運用條碼系統，以確保向病人配發的藥物正確無誤。此外，在設計自動存貨管理系統時，私營醫院可使用條碼系統為個別藥品編上條碼，所輸入的資料包括：(a)製造商(包括再包裝或重新加貼標籤的製造商)；(b)特定劑量、劑形和配方；以及(c)包裝設計(包裝大小和類型)。如私營醫院有系統地為所有藥品編上條碼，在有需要時便可以更容易追查有問題的藥物、製造商或供應商。

第七章 藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測

概要

7.1 本章概述對推出市面後的藥劑製品進行監控的現行機制，包括藥物安全監測，並載述檢討委員會的檢討結果及提出的改善建議。

藥劑製品推出市面後的監控

7.2 藥物推出市面後的監控，一般亦可稱為藥物安全監測，但後者在理論上涵蓋的範疇較大。根據世衛的定義，藥物安全監測是指與偵測、評估、理解和預防市面上供應藥物產生不良反應或出現其他品質問題有關的科學和活動，讓衛生當局可基於所得的結果，根據公眾健康受危害的水平採取適當行動。

7.3 世界各地的衛生當局許多已在藥物安全監測方面設立健全制度。就香港而言，衛生署一直利用以下的途徑查找與藥物安全有關的危害。

(a) 藥物監察計劃

7.4 本港的註冊藥物須按隨機方法和以風險為依據的兩種形式進行抽樣檢測，以進行化學、微生物學(只限於無菌藥劑製品)測試，以及檢視包裝、說明書和標籤是否符合規定。衛生署每年平均抽取大約 2100 個樣本進行各項測試。二零零八年，因有多宗服用壯陽產品而入院的個案，抽驗樣本的數目增至 2335 個，是有史以來最高的數字。衛生署會把任何未能通過測試的結果通知有關的製造商和進口商，並指示他們從市面上回收受影響批次的藥物，以及解釋未能通過測試之原因和建議預防措施。

(b) 藥物不良反應呈報計劃

7.5 自二零零五年以來，當局一直鼓勵執業的醫護人員，包括醫生、牙醫、中醫師和藥劑師，向衛生署呈報在使用藥物正常劑量的情況下出現的不尋常病徵及徵狀。

(c) 毒物安全監察計劃

7.6 這是一項衛生署與醫管局的協作計劃。當醫管局懷疑病人曾服用有害產品(例如攙雜西藥成分的傳統中藥或健康產品、含有有害成份或成份有誤的涼茶)時，會把個案轉交衛生署跟進調查。對公眾健康有影響的個案，衛生署會向醫護人員、市民大眾及海外衛生當局公布。二零零七年及二零零八年，衛生署分別接獲 20 宗和 101 宗有關這類個案的報告。

(d) 留意海外當局的藥物資訊

7.7 衛生署有一組專責人員每日瀏覽世衛、歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)以及內地、澳洲、加拿大、澳門、新加坡、英國、美國等地藥物監管當局的網站，留意任何與藥物安全相關的資訊，以便採取跟進行動。

(e) 熱線

7.8 衛生署亦鼓勵公眾和醫護人員透過其藥劑事務部的熱線呈報任何與藥物有關的問題。

跟進藥物不良反應報告

7.9 藥物的危害可分為以下三類：(a)品質欠妥，例如藥品的有效成份過量或不足；(b)使用有關藥物所引起安全問題，例如受細菌或霉菌污染；或(c)符合規定問題，例如在包裝大小方面與所註冊的詳情不符。

7.10 衛生署會視乎危害的類別和程度發布對有關藥物危害評估的資訊，以回收產品或透過傳播媒介向公眾發布防範和警告信息。

7.11 衛生署亦會就藥物事故和產品回收發信給醫生、藥劑師和他們的專業協會，以及公立和私家醫院。當市民大眾與這些醫護人員接觸時，便可收到有關藥物風險的信息。

7.12 如有需要，衛生署會要求有關藥品的註冊持有人修改藥品標籤和說明書上所載有關藥品用途、劑量和用法、忌用情況、警告或注意事項的資料。

回收藥劑製品

7.13 如某種藥物的安全或品質受損，影響公眾健康，又或某種藥物違反註冊規定，衛生署會指示有關的製造商或批發商回收產品。《藥劑業及毒藥條例》規定製造商和批發商須制訂和設立回收產品機制，確保受影響的產品能全面而迅速地回收。衛生署亦發出了一套回收藥物指引，以助供應商回收藥物。零售商應予以合作，立刻把受影響藥物從貨品展示架移走和退回供應商。

香港藥物安全監測系統的顧問研究

7.14 為提升香港的藥物安全監測系統至國際水平，衛生署於二零零九年五月委託來自澳洲的海外藥物安全監測專家參考世界主要藥物監管當局的最新做法，對本港現有藥物安全監測制度進行研究。海外顧問提出的多項建議先由衛生署轄下的專責小組討論，然後提交檢討委員會考慮。

檢討結果及建議

I. 藥物安全監測顧問的建議

7.15 檢討委員會經審議後，通過藥物安全監測顧問的建議。顧問的建議涉及不同方面，詳情如下—

一般事宜

7.16 顧問建議衛生署成立一個藥物安全監測諮詢組織，由醫生、藥劑師、藥理學家和學者組成，覆檢衛生署對所接獲的藥物不良反應報告所作的評估，並就某些個案所須採取的處理方法，向衛生署提供建議，以及擔任藥物安全監測專訊的編輯諮詢委員會和協助衛生署推廣藥物安全監測的活動。

7.17 顧問建議衛生署成立專責小組向專業人士、教育機構和業界推廣藥物安全監測工作，處理所接獲的藥物不良反應報告，傳遞相關資訊，以及向藥物安全監測諮詢組織提供支援。

資訊傳遞

7.18 顧問建議衛生署定期編製一份藥物安全監測專訊，派發予所有醫生、牙醫和藥劑師。檢討委員會亦**建議**衛生署另外編製一份簡明的藥物安全監測專訊，供市民大眾參閱。

7.19 顧問建議衛生署應在寄予醫生和藥劑師的信件內夾附一份藥物不良反應呈報表格，並加強衛生署網站的功能，讓醫生和藥劑師可申請收取衛生署有關藥物不良反應的電郵，以便一旦發現有病人對藥物出現不良反應時，可立即透過電郵獲知，同時鼓勵使用電子方法呈報藥物不良反應。衛生署亦應加強醫生與衛生署之間現有的電子銜接界面，以及另外開發衛生署與牙醫和藥劑師的電子銜接界面，以供呈報藥物不良反應。

藥業界

7.20 顧問建議衛生署應就藥業界呈報藥物不良反應的責任，為藥業界制訂指引，教育和鼓勵藥業界呈報藥物不良反應，以及推廣關注藥物安全監測的文化。衛生署亦應定期與藥業界會面，推動呈報藥物不良反應。

現行的藥物安全監測措施

7.21 顧問建議如海外藥物監管當局因安全問題對任何藥品採取行動，應規定藥業界向衛生署呈報。顧問又建議衛生署應規定製造商如已應歐盟或美國的要求，承諾制訂歐盟的風險管理計劃或美國的風險評估和緩減策略，作為批核新藥物的條件，便須知會衛生署。衛生署應在指引述明這些規定。

7.22 顧問建議衛生署應在三個工作天內審閱藥物不良反應報告。

聯繫與培訓

7.23 顧問建議衛生署應與海外國家(例如澳洲、日本、馬來西亞、新西蘭、新加坡)的衛生當局建立聯繫，以便交流有關藥物不良反應的資訊，並為員工提供藥物安全監測的培訓。衛生署應安排員工修讀世衛和其他衛生當局所舉辦的藥物安全監測課程。

檢討加強藥物安全監測的措施

7.24 顧問建議衛生署在兩年內檢討加強藥物安全監測措施在制訂和落實方面的進度和成效。

II. 檢討委員會的其他建議

藥劑製品的抽樣檢測

7.25 除了藥物安全監測顧問的建議外，檢討委員會認為衛生署的藥物監察計劃應加強對藥劑製品的抽樣檢測。檢討委員會**建議**，衛生署首先應維持二零零八年開始的措施，即抽驗市面上超過 2 000 個高危產品的樣本；衛生署亦應繼續向公眾公布不合格的檢測結果。檢討委員會並**建議**衛生署下一步應成立一個由藥劑師組成的專責小組，增加對高危產品的抽樣檢測。

藥物回收策略

7.26 檢討委員會曾就回收藥物和向公眾發布藥物安全警報方面，參考了美國、英國、加拿大和澳洲等先進國家的策略。檢討委員會察覺到這些國家的普遍做法是根據風險水平把藥物安全危害分為不同級別，然後因應不同級別按相應的策略向公眾發布藥物安全警報。當發現某個產品的副作用並不嚴重時，當局或會認為修改產品的說明書並把更新的資訊在相關的網站發布已經足夠，未必需要回收產品。然而，如發現藥品有問題，例如受微生物或化學污染，以及不符規格或註冊詳情，便會回收產品。如情況嚴重，例如出現嚴重的藥物不良反應，當局會立即回收有關的藥品，並向公眾發布緊急藥物安全警報。

7.27 檢討委員會察覺到香港並未如這些國家般，備有一套以風險為本的藥物回收和向公眾發布藥物安全警報的策略。檢討委員**建議**衛生署採用以風險為本的方針來進行產品回收和向公眾傳遞資訊。具體而言，衛生署應修訂回收藥物指引，加入更多資料，包括一

- (a) 回收程序的不同階段；
- (b) 回收的分類；
- (c) 回收的範圍；
- (d) 回收的策略，包括向公眾發布資訊；

(e) 業界的責任，包括退款；以及

(f) 監察所有跟進行動，包括回收藥品的成效。

7.28 為擴大發布網絡，廣傳回收藥物的信息，檢討委員會亦**建議**衛生署把每次涉及顧客層面的回收藥物事件知會消費者委員會。

藥物回收的退款機制

7.29 檢討委員會察悉衛生署的回收藥物指引並不包括退款機制，這點跟其他商品(例如電氣產品)並不一樣。

7.30 檢討委員會**建議**衛生署在回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商及批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款詳情。衛生署在草擬藥物回收指引中的退款機制時，應諮詢消費者委員會的意見，並參考其他行業的做法。

第八章 風險資訊傳遞、教育和培訓

概要

8.1 本章概述有關藥物安全的風險資訊傳遞的現行架構，包括教育和培訓，並闡述檢討委員會的檢討結果和加強資訊傳遞措施以有效傳遞資訊的建議。

風險資訊傳遞的現行架構

8.2 風險資訊傳遞是各持份者交流風險資訊的過程，旨在讓彼此知悉所發現的風險，同時確保各方清楚接收並明白風險評估的結果。就藥物安全而言，持份者包括整個藥劑業及其從業員、公私營界別的醫護專業人員、病人和市民大眾。

8.3 衛生署有關藥物安全的風險資訊傳遞策略，是其監控已推上市面藥物的必要環節。風險分為兩個層面：與藥物安全相關的風險和與安全使用藥物相關的風險。

與藥物安全相關的風險

8.4 衛生署推行了多項措施，以識別和評估註冊藥物的潛在危害，這些措施包括推行藥物監察計劃、藥物不良反應呈報計劃、毒物安全監察計劃、留意海外當局的資訊、傳媒的藥物事故報道，以及直接從病人取得的資料。

8.5 有關藥物安全方面的危害可包括藥品的某一批次或所有批次出現品質問題、藥品含有未經申報的藥物成分，或者首次發現藥品有某些副作用。衛生署一旦收到藥物危害報告，便會評估有關危害的風險及影響，然後採取適當方式向公眾發放回收藥物的信息。發放方式視乎個案的嚴重程度而定，可包括發出新聞公報、舉行記者會、向市民派發資料單張、在電子媒體播放宣傳短片和宣傳聲帶等。

8.6 醫生和藥劑師為市民提供服務，因此是風險資訊傳遞的重要持份者。衛生署會就藥物事故及藥品回收，發信給醫生、藥劑師及兩者所屬的專業協會，以及私營醫院及公營醫院。市民大眾接觸這些醫護人員時，便可以得知有關信息。

與安全使用藥物相關的風險

8.7 在安全使用藥物方面，醫管局及醫護人員一直擔當積極角色。他們會在病人接受醫生診治或在藥房給予病人輔導時，向病人解釋藥物的效用、副作用、忌用情況以及與其他藥物的相互作用等。

8.8 衛生署作為藥物註冊機構，已在其網站的註冊藥物電子名冊內刊登一些主要的註冊資料，主要目的在於協助醫護人員查核某種藥物是否已經註冊。

為藥劑業提供的教育及培訓課程

8.9 衛生署定期為藥劑業提供教育及培訓課程，課題包括各類藥商牌照的資料、衛生署網站的註冊藥物資料、藥物分類、藥物註冊要求、更改註冊藥物詳情的審批要求、不良醫藥廣告等。

8.10 二零零九年三月發生藥物事故後，衛生署為藥物供應鏈各層參與者，包括製造商、批發商及進出口商的管理層人員舉行多個講座，提醒他們注意「生產質量管理規範」所規定的標準、所有法例和發牌規定，以及製藥過程中內部稽核及企業管治的重要性。

檢討結果及建議

8.11 檢討委員會在風險資訊傳遞的現行架構中找出多個可予改善的範疇，並提出以下各段所述的建議。

在衛生署成立教育及培訓專責小組

8.12 檢討委員會察悉除了衛生署外，醫管局、消費者委員會和一些藥劑業協會一直有舉辦推廣藥物安全的各種公眾教育活動。然而，這些活動之間並無協調，致令工作重疊。

8.13 檢討委員會**建議**衛生署成立一支跨專業的專責小組，負責教育和培訓。該小組應在舉辦有關藥物安全的教育及培訓活動方面與學術界、消費者委員會和有相關的專業團體合作，並作出協調。專責小組的其他職能包括—

- (a) 制訂在製藥過程中識別藥物危害和風險資訊傳遞的指引和常規；

- (b) 就任何與製藥有關的事故進行風險評估，並據此提出風險資訊傳遞方面的建議；
- (c) 協助培訓機構為藥劑業舉辦教育及培訓活動；以及
- (d) 製作教育及培訓材料。

舉辦更多以品質控制為重點的培訓課程

8.14 檢討委員會留意到，衛生署在二零零九年三月藥物事故發生前舉辦的培訓課程，均以藥物註冊的規定為重點，而培訓對象是製造商、批發商及進出口商的管理層人員。

8.15 檢討委員會**建議**衛生署繼續舉辦以上研討會及加入以品質控制為重點的研討會。除藥物供應鏈上各層參與者的管理層人員外，衛生署亦應為前線人員，包括製藥員工，以及在進口商、批發商和零售層面參與處理藥物的員工，持續舉辦培訓課程。課程內容應包括就所供應的藥物進行檢查、適當的藥物儲存環境、庫存管理，以及備存記錄等。

加強衛生署網站的《藥劑製品目錄》的內容

8.16 檢討委員會留意到現時衛生署電子版的《藥劑製品目錄》只列出全港所有註冊藥劑製品的品牌名稱、有效成分、藥品註冊編號及註冊人的姓名和地址，未能滿足使用者日益上升的需求。檢討委員會亦發現，有些藥物資訊對使用者來說並不方便，例如藥劑製品名單只有英文。

8.17 檢討委員會**建議**《藥劑製品目錄》內容應予改善，向市民大眾、醫護人員及藥劑業界提供更多有用的資訊，包括藥品分類(即第 I 部毒藥或第 II 部毒藥或非毒藥)、有關藥品是否只能由醫生處方配發、藥品中文名稱(如有的話)、已獲註冊的包裝圖像、製造商的地址、製造藥品的國家，以及藥品註冊屆滿日期等。任何藥品回收事宜以及獲准更改的藥物註冊詳情，亦應在《藥劑製品目錄》內顯示，以提醒市民。

設立專題網站推廣藥物安全

8.18 檢討委員會留意到儘管藥物安全對市民健康有廣泛影響，但衛生署並無藥物安全的專題網站，而有關資料則分散於衛生署網站的不同部分，對市民取覽有用的藥物資訊構成不便。

8.19 檢討委員會**建議**衛生署設立藥物安全的專題網站，以提供更完善的平台供發放和交流資訊，而更新的電子版《藥劑製品目錄》和其他關於衛生署藥劑事務部工作的資訊，亦應移至該專題網站。此外，衛生署亦應加強資料庫的資料，向市民、藥劑業和醫護人員提供更多以病人為本的意見、藥物安全警報和其他有用的藥物資訊。重整後的網站應更簡便易用，以協助市民快捷搜尋資訊。專題網站亦應有連接相關專業團體和組織網站的超連結。檢討委員會進一步**建議**衛生署成立由消費者委員會、公營及私營醫院、社區藥劑師、病人組織等的使用者代表組成的聚焦小組，為計劃加強內容的網站制訂形式和內容。

配發的藥物附連更多的藥物資料

8.20 檢討委員會發現在醫院和診所配發給病人的藥物，除載有服用藥物的次數及方法的基本資料外，所附載的藥物資料相當有限。

8.21 檢討委員會**建議**在醫院和診所配發給病人的藥物，應於藥物標籤或在附隨單張上附載更多藥物資料及以病人為本的提示，例如用途、副作用及特定警告語句等，以教育市民安全使用相關藥物。

第九章 懲處檢討

概要

9.1 本章闡述檢討委員會檢討香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》對本港藥劑製品製造商、進口商、批發商和零售商所訂的現行懲處機制所得的結果，以及就加強現有的懲處機制以收更大阻嚇效果所提出的建議。

《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)

9.2 香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)設立了規管藥劑製品和藥商的主要架構，並就違反《條例》的條文訂立了懲處機制。基於公義原則，所訂的罰則必須與罪行會對公眾和社會造成的損害和影響相稱。

現行的懲處機制

《條例》所訂的最高罰則

9.3 根據《條例》所施加的最高罰則為罰款 10 萬元及監禁兩年。衛生署檢視過《條例》下現行的懲處機制，並徵詢律政司的意見。律政司認為，現時對違反《條例》者經簡易治罪程序定罪後所處的最高刑罰，即罰款 10 萬元及監禁兩年，已屬足夠。然而，衛生署從以往的定罪記錄察覺到，近年法庭所判處的刑罰有 60%屬於偏低，罰款在 5 千元或以下。

9.4 根據律政司所述，任何案件的判刑都是經有關的法庭考慮過案情後所裁處。因此，控方應向法庭呈述案件的嚴重程度，在案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，例如藥物的性質、導致藥物濫用的可能性、公眾利益因素等，以反映有關罪行的嚴重性。這樣可讓法庭有更多背景資料，用以考慮在判刑時處以與罪行嚴重程度相稱的刑罰。

零售商、進口商和批發商

9.5 衛生署亦察覺到法庭對非法管有第 I 部毒藥的藥商所處的刑罰甚輕。根據衛生署的定罪記錄，法庭所處的刑罰偏低，罰款在 5 千元或以下。

製造商

9.6 根據現行的規管機制，製造商須根據發牌規定全面落實「生產質量管理規範」。「生產質量管理規範」規定製造商須委聘一名獲授權人士負責藥品的出廠銷售，以確保藥品的品質。在香港，牌照委員會有權對製造商所委聘的人士是否適合擔任獲授權人士進行個別評估，當中會特別考慮到製造有關藥物的複雜程度。當局已有一套針對製造商的懲處機制，例如一旦製造商不遵守「生產質量管理規範」，即可撤銷其牌照。

其他國家的做法

9.7 在澳洲，藥物管理局(Therapeutic Goods Administration)是發牌當局，而每名獲發牌的製造商都必須委聘一名獲授權人士。獲授權人士的履歷和與其學歷和經驗相關的其他資料，須提交藥物管理局審核。藥物管理局如相信持牌人所提名的獲授權人士未具足夠資格或經驗，則有權否決持牌人所提名者擔任獲授權人士。如獲授權人士有違職守，該管理局可向製造商採取規管行動，並有權指令製造商把該獲授權人士撤職(這項權力至今從未行使)。

9.8 在英國，英國衛生部門轄下的藥物及保健產品規管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)代發牌當局行事，授權三個專業組織[生物學協會(Institute of Biology)、英國皇家藥劑師協會(Royal Pharmaceutical Society of Great Britain)和皇家化學學會(Royal Society of Chemistry)一總稱「聯合專業組織」]為獲提名擔任製造商牌照上合資格人士(相當於本港的獲授權人士)的申請人進行評核，以決定和證明獲提名的申請人是否符合資格。「聯合專業組織」負責備存獲授權人士登記冊。獲授權人士的姓名會載於製造商牌照上，而是否接納某人擔任製造商牌照上的獲授權人士，則由發牌當局(藥物及保健產品規管局)決定。規管局可要求把某個獲授權人士從獲授權人士登記冊中除名。此外，法例又規定，如獲授權人士沒有履行職責，規管局可通知持牌人該人不應獲許擔任獲授權人士。

9.9 在加拿大，製造商獲賦權處理獲授權人士的委任和撤職。「生產質量管理規範」規定獲授權人士及其資歷。如不遵從「生產質量管理規範」的要求，衛生部可暫時吊銷牌照。

9.10 在新加坡，製造商負責評核某人是否適宜擔任獲授權人士。新加坡的衛生管理局(Health Sciences Authority)是發牌當局，如有理據足證獲提名人不適宜擔任「生產質量管理規範」標準所載述的職務，

發牌當局可否決有關的提名或更換獲授權人士的申請。如衛生管理局認為獲授權人士的能力或誠信有問題，便可考慮採取規管行動，包括暫時吊銷有關製造商的牌照。

檢討結果及建議

9.11 檢討委員會察覺到即使現時已設有機制管制製造商、零售商、進口商和批發商，但公眾仍時有批評，指《條例》所施加的罰則與罪行的嚴重程度不相稱。檢討委員會就以下範疇提出建議—

- (a) 檢討委員會察悉《條例》現時所訂的最高罰則為罰款 10 萬元及監禁兩年。雖然如此，嚴重的藥物罪行如導致人命死亡，檢控當局可根據另一條條例以誤殺罪名起訴製造商。此外，藥物事故的受害者可向製造商提出民事申索。

檢討委員會**建議**衛生署在提交法庭的案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，例如藥物的性質、促致藥物濫用的可能性、公眾利益因素等，以反映有關罪行的嚴重性，使法庭可處以適當判刑。衛生署會首先跟進法庭的判刑，收集在實施改善策略後每宗案件的判刑資料，以便找出現行法例其他不足之處，以期在下一階段檢討最高的罰則。

- (b) 檢討委員會察覺到牌照委員會目前無權把不稱職的獲授權人士撤職。檢討委員會**建議**衛生署加強現行「生產質量管理規範」內的規定，在「生產質量管理規範」指引中增補不同的附件，並在各附件加入多套指引，分別用以加強對獲授權人士資格的管控，根據獲授權人士的資歷和以往經驗來決定其是否具擔任獲授權人士的資格，以及明確載述獲授權人士的職務和責任。賦權牌照委員會在獲授權人士有違職守時可將其撤職，並在獲授權人士被撤職後禁止製造商繼續生產。
- (c) 檢討委員會察覺到，部分案件涉及頗大的證物化驗費用，這些費用由納稅人承擔並不公平。檢討委員會**建議**修訂《條例》，加入條文讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用，以增加阻嚇效果。

第十章 對資源方面的影響與成立藥物專責辦事處

概要

10.1 本章闡述實施檢討委員會為強化本港藥劑製品監管機制而提出的全部建議所需的額外人手，並概述設立藥物專責辦事處以加強衛生署監管藥物的能力的建議。

額外人手需求

10.2 檢討委員會察覺到，要改善現有服務，包括縮短處理藥物註冊和相關申請的時間、監察已獲批准的臨床研究計劃有關藥物副作用的報告、加強對藥商(包括本地製造商、進出口商、批發商及零售商)的巡查等，都需要額外人手。檢討委員會亦察覺到很多項新的政策措施都涉及人手問題，包括發牌予非毒藥的批發商和零售商，成立一隊專責人員處理藥物安全監測和風險資訊傳遞的工作，巡查海外和內地未持有「國際醫藥品稽查協約組織」證書的製造商，並與海外及內地的國家和各省的藥物監管當局聯繫等。

10.3 除了藥劑師職系的人員外，檢討委員會同意跨專業巡查隊應加入其他學科的專業人員，包括醫生、科學主任、工程師、環保衛生專家和獸醫等，令巡查隊有深厚的技術基礎以助加強規管，而負責藥物安全監測和風險資訊傳遞工作的小組應有新聞主任，以協助發布藥物安全警報和其他藥物教育信息。

10.4 為配合專業人員增加和職責範圍擴大，檢討委員會亦同意應相應加強行政、資訊科技和技術方面的支援。檢討委員會知悉衛生署會依循既定程序尋求額外人手資源，就擬開設的職位提交詳細理據。

設立藥物專責辦事處

10.5 檢討委員會察悉衛生署的藥物監管職能主要由其轄下的藥劑事務部執行。除了擔任藥物法例的執法機關外，藥劑事務部亦負責衛生署轄下診所藥物的採購、製造和配發。藥劑事務部由屬首長級第一級的總藥劑師出任主管，並由 7 名高級藥劑師和 41 名藥劑師提供支援。此外，該部還有 61 名配藥員和大約 50 名其他的行政和資訊科技支援人員。藥劑事務部現有的組織圖載於 附件 I。總藥劑師的直屬上司是助理署長(特別衛生事務)，而該名助理署長同時須兼理衛生署的其他

服務，例如港口衛生、電子醫療記錄管理、醫療券、放射衛生、毒品管理等。

10.6 檢討委員會參考過海外的做法，察覺到先進國家的藥物監管當局，例如澳洲的藥物管理局(Therapeutic Goods Administration)、加拿大的藥物管理局(Health Canada)、英國的藥物及保健產品規管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)和新加坡的衛生管理局(Health Sciences Authority)，全部都是獨立的政府部門或機構。檢討委員會亦察覺到就香港的情況而言，衛生防護中心於二零零四年成立，而食物安全中心則在二零零六年成立，兩個中心的宗旨分別是加強對傳染病的防控，以及加強食物安全的規管工作。

10.7 如本章所述的人手建議全部落實，藥劑事務部的職員編制會大幅增加，由大約 160 人增至超逾 350 人。此外，如要實施這次檢討的所有其他建議，亦須擴展藥劑事務部的職責範圍。檢討委員會認為，藥劑事務部目前的組織架構，將無法有效地應付在藥物監管方面加強了的職能。因此，檢討委員會**建議**衛生署設立藥物專責辦事處，以一個強化的組織架構去執行藥物監管的工作。這符合先進國家在藥物規管的做法，亦與本港在防控傳染病和規管食物安全的做法一致。更重要的是此舉可向市民大眾展示政府對確保藥物安全、保障公眾健康和挽回公眾對使用藥物的信心有莫大的決心和長遠的承擔。

10.8 檢討委員會考慮到辦事處的架構和運作的規模，認為在成立階段先把辦事處主管訂為首長級第二級是較審慎的做法。辦事處主管須全職督導辦事處的運作和日常管理，以及作出專業決定和制訂藥物監管的策略方案。主管向衛生署副署長負責，並最終向衛生署署長負責。衛生署署長會專注確保辦事處達到策略目標。《藥劑業及毒藥條例》賦予衛生署署長的法定權力維持不變，衛生署署長仍擔任藥劑業及毒藥管理局主席。

10.9 專責辦事處包括三個專責部門。藥物安全監測、風險資訊傳遞及品質管理部，負責藥物安全監測事宜、監察不良醫藥廣告、風險評估、管理及資訊傳遞、國際事務及培訓、開發和運作一個藥物資訊管理系統及有關藥物安全的專題網站，以及對辦事處的運作提供行政、資訊科技和技術支援。巡查及牌照部，負責所有關於藥商，包括製造商、批發商、進出口商和零售商的巡查及簽發牌照事宜、為日後獲取「國際醫藥品稽查協約組織」成員地位展開預備工作，以及日後巡查海外和內地未持有「國際醫藥品稽查協約組織」證書的製造商。最後，藥劑註冊及商業發展部，負責處理藥物註冊及相關申請、藥物進出口管制、為衛生署轄下診所提供藥物採購、製藥和配藥服務、更

新藥物資料，以及為藥劑業界籌辦訓練課程和為公眾舉辦藥物安全教育活動。

10.10 考慮到藥劑師和高級藥劑師的人數有所增加，又加入與高級藥劑師相同級別的其他專業人員，以及職責範圍有所擴大，檢討委員會**建議**巡查及牌照部與藥劑註冊及商業發展部各由一名屬首長級第一級的總藥劑師出任主管。至於藥物安全監測、風險資訊傳遞及品質管理部，考慮到其對公眾健康的重要性，檢討委員會**建議**由一名屬首長級第一級的首席醫生擔任主管。辦事處的擬議組織圖載於附件 J。

10.11 長遠而言，當局會考慮將其他醫藥產品納入專責藥物辦事處的職權範圍，並將辦事處擴展成爲一個藥物安全中心。

第十一章 建議摘要

概要

11.1 本章臚列所有建議的摘要，以及總結檢討委員會的工作。

建議摘要

11.2 檢討委員會共提出以下 75 項建議。可用現有資源去執行的建議以「*」標示，而須額外資源才能執行的建議則以「#」標示。

監管藥物製造商

第 1 項建議[#]— 採取分階段的方式，提升香港現時的「生產質量管理規範」發牌標準，務求在四年內達到「國際醫藥品稽查協約組織」（下稱「協約組織」）的標準。（上文第 3.15 至 3.16 段）

第 2 項建議[#]— 在本地藥物達到協約組織的標準後，要求進口藥物也須符合相同標準。（上文第 3.17 段）

第 3 項建議[#]— 加強監控本地製造商使用有「效藥劑成分」及合約化驗所。（上文第 3.18 段）

第 4 項建議^{*}— 提高現有獲授權人士的經驗要求，由原有具備最少二年相關工作經驗，增加至最少三年；生產主管及品質控制主管如持有藥劑學位者，須具備的經驗由最少一年增至最少兩年，如只持有與藥劑相關學科的高級文憑者，須具備的經驗則由最少兩年增至最少三年。（上文第 3.19 段）

第 5 項建議[#]— 為獲授權人士擬訂一套資歷準則，建立一套發牌或名單制度，並與有關大學聯絡以開設有系統的獲授權人士培訓課程。（上文第 3.20 段）

第 6 項建議[#]— 授權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人士登記冊，如發現任何獲授權人士無能力執行獲授權人士職責時，可將該人從登記冊上除名。（上文第 3.22 段）

第 7 項建議*— 增加對本地製造商的巡查次數。對製造商廠進行的巡查大部分應繼續在事前給予通知，但應加入一些突擊巡查。此外，巡查小組兩名督察的其中一人應繼續負責其後的巡查工作，以便更有效率地跟進所發現不符合規定情況。(上文第 3.25 段)

第 8 項建議[#]— 成立一個跨專業的「生產質量管理規範」巡查組，成員包括其他相關專業人員，例如生物化學家、化驗師、工程師、微生物學家等，以便有效查核生產環境各異的製造商。(上文第 3.27 段)

第 9 項建議[#]— 為「生產質量管理規範」制度內所有層面的人員，包括衛生署督察、獲授權人士、生產主管和品質控制主管以及其他員工，開辦有系統、實用而且可持續進修的訓練課程。(上文第 3.28 段)

第 10 項建議*— 在發牌條件中訂明本地製造商必須(a)委任獲授權人士擔任董事局成員；或(b) 邀請獲授權人士出席董事局會議，並在關乎藥品的安全、效能和品質的討論中讓獲授權人士發言和把其言論記錄在案。這項建議應試行兩年，然後再作檢討。(上文第 3.29 至 3.32 段)

第 11 項建議[#]— 引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人士的操守。(上文第 3.33 段)

第 12 項建議*— 規定所有本地製造商採用經加強的微生物學監測模式，當中涵蓋原材料、顆粒藥粉、製成品和穩定性測試。(上文第 3.34 至 3.39 段)

對藥物推出市面前所作的監控

第 13 項建議[#]— 規定藥劑製品須進行生體可用率和生體等效率研究作為註冊要求，以提高仿製藥的品質。這項規定應由二零一零年四月起分階段實施，首先適用於抗癲癇藥物。因為該種藥物的療效指數狹窄，人體吸收藥物方面如出現些微差別，也可能會導致不良後果。(上文第 4.14 段)

第 14 項建議*— 改用其他字眼代替須在列為毒藥的藥劑製品標示「Poison 毒藥」一詞，以免消費者不必要地憂慮有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用。(上文第 4.15 段)

第 15 項建議*— 把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除。(上文第 4.16 段)

第 16 項建議* — 把臨床試驗證明書的有效期由不超逾兩年延長至不超逾五年。(上文第 4.17 段)

第 17 項建議[#] — 把審批藥劑製品註冊申請、更改註冊藥物詳情申請和臨床試驗申請的時間縮減 40%至 50%。(上文第 4.18 段)

監管進出口商及批發商

第 18 項建議[#] — 規定所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制。(上文第 5.17 至 5.18 段)

第 19 項建議[#] — 規定所有批發商備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄，形式與第 I 部毒藥相同，以及規定批發商備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。(上文第 5.19 至 5.20 段)

第 20 項建議* — 規定藥物的內包裝和外包裝，都須由持牌的製造商進行。(上文第 5.21 至 5.22 段)

第 21 項建議* — 引入進出口商和批發商的執業守則，詳列其角色和責任，包括取得批次放行許可證書的規定、呈報藥物不良反應，以及妥善儲存和運送藥物等。(上文第 5.23 至 5.24 段)

第 22 項建議[#] — 透過進行更頻密及更仔細的巡查，尤以在引入執業守則後為然，從而加強對進出口商及批發商的監察。(上文第 5.25 至 5.26 段)

第 23 項建議[#] — 設立一隊專責的藥劑督察，於各個入境口岸就進口藥物向海關人員提供意見。(上文第 5.27 至 5.28 段)

第 24 項建議[#] — 設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須就供作轉口的進口藥物出示進口證。(上文第 5.29 段)

第 25 項建議[#] — 在轉口產品的進口證發牌條件中列明，進口商不應在香港售賣未經註冊的進口藥物，並須在指明期限(例如一年)內把產品轉口。(上文第 5.30 段)

第 26 項建議[#] — 與香港海關一同進行檢討，就許可證的付運後付運檢查訂定新的每周配額，而新配額的數量在統計學上應是進口證和出口證總體中一個有效的樣本數量。(上文第 5.31 段)

第 27 項建議[#]— 規定選擇以郵寄方式出口藥品的出口商在指定的郵政局為其藥品辦理清關手續。衛生署應在出口證中加入這項規定，並應與香港海關商訂後者每日為出口藥物郵包核實內容和進行批核的配額。(上文第 5.32 段)

第 28 項建議[#]— 建立衛生署、香港海關及工業貿易署之間的電子記錄系統，以方便追蹤進出口的藥物。(上文第 5.33 段)

監管零售商

第 29 項建議[#]— 規定所有售賣非毒藥的零售商受到發牌的規管和巡查。(上文第 5.49 至 5.50 段)

第 30 項建議[#]— 長遠而言，考慮到市場情況及當有足夠藥劑師人手供應時，「獲授權毒藥銷售商」應在所有營業時間都有註冊藥劑師在場。衛生署應加強執法，檢控防礙藥劑師在「獲授權毒藥銷售商」履行職務的非藥劑師人士。(上文第 5.51 至 5.54 段)

第 31 項建議^{*}— 規定所有第 I 部毒藥均須儲存於獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。(上文第 5.55 至 5.56 段)

第 32 項建議^{*}— 在《藥劑業及毒藥條例》內加入有關發出和修訂《認可毒藥售賣商執業守則》的條文，從而賦予執業守則法律地位，加強監管「獲授權毒藥銷售商」的運作，另為「列載毒藥銷售商」草擬執業守則，「列載毒藥銷售商」的執業守則須與《認可毒藥售賣商執業守則》享有同等的法律地位。(上文第 5.57 至 5.58 段)

第 33 項建議^{*}— 給予藥劑業及毒藥管理局權力，使管理局可在「獲授權毒藥銷售商」就嚴重的藥物罪行被定罪後，隨時撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照。(上文第 5.59 至 5.60 段)

第 34 項建議^{*}— 收緊拒絕「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」的牌照申請或續牌申請的發牌條件。衛生署亦應根據藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入藥物罪行的類別。(上文第 5.61 至 5.62 段)

第 35 項建議[#]— 透過更頻密及更仔細的巡查，加強對「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的監察。(上文第 5.63 至 5.64 段)

第 36 項建議*—規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」只向持牌藥商購買藥物。(上文第 5.65 至 5.66 段)

第 37 項建議*—規定所有藥物訂購均應有書面記錄。(上文第 5.67 至 5.73 段)

第 38 項建議*—規定「獲授權毒藥銷售商」只出售原裝包裝的藥劑製品，但按醫生處方配藥及藥劑師按照病人的需要配藥(連同正確標籤)的情況則屬例外。法例規定醫生處方的藥物必須按處方的確實數量配發。(上文第 5.74 至 5.75 段)

第 39 項建議*—規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」備存所有證明文件，包括每次購買各類藥劑製品的訂購單據及銷售發票，而有關文件須一直備存至相關藥劑製品的有效日期屆滿，以備有需要時可供衛生署查閱。(上文第 5.76 至 5.77 段)

監管藥物採購

第 40 項建議[#]—衛生署及醫管局進行收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試，以確保藥物的品質。(上文第 6.14(a)段)

第 41 項建議*—衛生署及醫管局要求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。(上文第 6.14(b)段)

第 42 項建議[#]—衛生署和醫管局增加員工培訓，以及監察配發藥物過程中再包裝藥物的工作流程，以盡量減少出錯。(上文第 6.14(c)段)

第 43 項建議*—加設新的規定，要求供應商備存每批未過期藥物的樣本，以供有需要時進行調查。(上文第 6.14(d)段)

第 44 項建議[#]—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。(上文第 6.14(e)段)

第 45 項建議[#]—為註冊藥劑製品的資料庫加載更多資訊，以便向公眾提供更詳盡的藥品註冊資料，例如包裝大小、標籤、按法例的分類等。(上文第 6.14(f)段)

第 46 項建議*—醫管局要求供應商提供證據，證明其供應的藥品已按法例註冊，或根據法例獲豁免註冊。(上文第 6.14(g)段)

第 47 項建議* — 醫管局要求供應商就高風險藥物項目提供微生物學測試結果，以及就所有供應給醫管局的藥物提供批次放行許可證，以確保藥品安全及品質良好。(上文第 6.14(h)段)

第 48 項建議* — 醫管局利用多個供應來源採購高用量的高風險藥物。(上文第 6.14(i)段)

第 49 項建議[#] — 醫管局設立藥物品質保證辦事處，以加強對藥物品質的監察、製藥商及供應商表現及藥物品質事故的管理，以及監察各項改善措施的推行。(上文第 6.14(j)段)

第 50 項建議[#] — 醫管局改善現有電子系統，例如探討使用射頻識別技術、條碼及無線數據傳輸等，以助追查藥品和有效管理存貨。(上文第 6.14(k)段)

第 51 項建議* — 醫管局規定供應商盡量按適合的包裝份量提供藥物，以減少再包裝的需要。(上文第 6.14(l)段)

第 52 項建議* — 衛生署為私營醫療界別訂定一套採購藥物指導原則，並鼓勵私營醫院、醫療集團以及獨自或聯合執業的私家醫生在切實可行的範圍內依循該套指導原則。(上文第 6.26 至 6.27 段)

第 53 項建議* — 衛生署鼓勵私營醫院就藥劑製品開發一套自動存貨管理系統和條碼系統。(上文第 6.28 至 6.29 段)

藥物安全監測

第 54 項建議* — 成立一個藥物安全監測諮詢組織，覆檢衛生署對所接獲的藥物不良反應報告所作的評估，並就某些個案所須採取的跟進行動，向衛生署提供建議，以及擔任藥物安全監測專訊的編輯諮詢委員會和協助衛生署推廣藥物安全監測的活動。(上文第 7.16 段)

第 55 項建議[#] — 衛生署成立專責小組向專業人士、教育機構和業界推廣藥物安全監測工作，處理所接獲的藥物不良反應報告，傳遞相關資訊，以及向藥物安全監測諮詢組織提供支援。(上文第 7.17 段)

第 56 項建議* — 衛生署定期出版一份藥物安全監測專訊，供派發予所有醫生、牙醫和藥劑師，另出版一份簡明的藥物安全監測專訊，供市民大眾參閱。(上文第 7.18 段)

第 57 項建議[#]— 衛生署應在寄予醫生和藥劑師的信件內夾附一份藥物不良反應呈報表格，並加強衛生署網站的功能，讓醫生和藥劑師可登記收取衛生署有關藥物不良反應的電郵，以便一旦有藥物被發現引致不良反應時，可立即透過電郵獲知，同時鼓勵使用電子方法呈報藥物不良反應，以及另外開發衛生署與牙醫和藥劑師的電子銜接界面，以供呈報藥物不良反應。(上文第 7.19 段)

第 58 項建議[#]— 就藥業界呈報藥物不良反應的責任，衛生署為藥業界發布指引，教育和鼓勵藥業界呈報藥物不良反應，以及推廣關注藥物安全監測的文化。(上文第 7.20 段)

第 59 項建議*— 如海外藥物規管當局因安全問題針對任何藥品採取行動，規定藥業界須向衛生署呈報，以及規定製造商如已應歐盟或美國的要求，承諾制訂歐盟的風險管理計劃或美國的風險評估和緩減策略，須知會衛生署，作為批核新藥物的條件。(上文第 7.21 段)

第 60 項建議*— 衛生署應在三個工作天內審閱藥物不良反應報告。(上文第 7.22 段)

第 61 項建議*— 衛生署與海外國家的衛生當局的藥物安全監測單位建立聯繫，以便交流有關藥物不良反應的資訊，並為員工提供藥物安全監測的培訓。(上文第 7.23 段)

第 62 項建議[#]— 衛生署在兩年內檢討加強藥物安全監測措施在制訂和落實方面的進度和成效。(上文第 7.24 段)

第 63 項建議[#]— 衛生署繼續加強對市面上高危產品的監察，並成立一個由藥劑師組成的專責小組，增加對高危產品的抽樣檢測。(上文第 7.25 段)

第 64 項建議*— 採用以風險為本的方針，進行產品回收和向公眾傳遞資訊。具體而言，衛生署應修訂回收指引以加入：回收程序的不同階段；回收的分類；回收的範圍；回收的策略，包括向公眾發布資訊；業界的責任，包括退款；以及監察所有跟進行動，包括回收藥品的成效。(上文第 7.26 至 7.27 段)

第 65 項建議*— 把每次涉及消費者層面的回收藥物事件知會消費者委員會，從而擴大發布網絡，廣傳回收藥物的信息。(上文第 7.28 段)

第 66 項建議*— 衛生署在回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商及批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款詳情。(上文第 7.29 至 7.30 段)

風險資訊傳遞

第 67 項建議[#]— 成立一支跨專業專責小組，負責教育和培訓。該小組應在舉辦有關藥物安全的教育及培訓活動方面與學術界、消費者委員會和有關的專業團體合作，並作出協調。(上文第 8.12 至 8.13 段)

第 68 項建議[#]— 繼續為藥物供應鏈上各層管理層人員及前線人員舉辦以品質控制為重點的研討會。(上文第 8.14 至 8.15 段)

第 69 項建議[#]— 改善衛生署網站上的《藥劑製品目錄》，以提供更多有關每一種註冊藥物的有用資訊。(上文第 8.16 至 8.17 段)

第 70 項建議[#]— 設立藥物安全的專題網站，以提供更完善的平台供發放和交流資訊。(上文第 8.18 至 8.19 段)

第 71 項建議*— 成立工作小組，為計劃加強內容的網站制訂形式和內容。(上文第 8.19 段)

第 72 項建議[#]— 規定在醫院和診所配發給病人的藥物，應附載更多藥物資料及以病人為本的提示。(上文第 8.20 至 8.21 段)

懲處機制

第 73 項建議*— 在提交法庭的案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，以反映有關罪行的嚴重性，以助法庭處以適當判刑。(上文第 9.11(a) 段)

第 74 項建議*— 修訂《條例》，加入條文讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用，以增加阻嚇效果。(上文第 9.11(c) 段)

人手需求

第 75 項建議[#]— 擴展衛生署轄下的藥劑事務部成為藥物專責辦事處，以加強衛生署監管藥物的能力，以保障藥物安全。長遠而言，當局會考慮將這個辦事處擴展成為一個藥物安全中心。(上文第 10.5 至 10.11 段)

未來路向

11.3 檢討委員會現已完成工作。檢討委員會欣悉政府已接納其所有建議，特別是設立藥物專責辦事處，以及把香港的「生產質量管理規範」發牌標準提升至「國際醫藥品稽查協約組織」的標準。這兩項建議將會是香港在提升藥物安全標準方面的重要里程碑。

11.4 政府的下一步工作是攜手與藥劑界落實建議。食物及衛生局會負責政策事宜、進行所需的法例修訂和尋求所需資源，而衛生署、醫管局及藥劑界則負責實施建議。檢討委員會籲請藥劑界承擔保障藥物安全的基本責任，秉持最高的專業水平，並不斷改善服務，力求精益求精。檢討委員會深信，在各方共同努力下，香港的藥劑業水平與公眾對使用藥物的信心會得到提升。

11.5 檢討委員會主席感謝各委員、藥劑界、醫學界、病人組織及消費者代表對委員會討論所作的貢獻。各委員抽出了大量時間，積極參與委員會的所有討論，並提出了很多有建設性的意見，令檢討委員會在這次藥物監管制度的全面檢討中作出了合共 75 項建議。食物及衛生局與衛生署期待與所有持份者繼續衷誠合作，落實建議。

香港藥物監管制度檢討委員會

食物及衛生局

二零零九年十二月

香港藥物監管制度檢討委員會

成員名單

主席：食物及衛生局常任秘書長(衛生)李淑儀女士

副主席：衛生署署長林秉恩醫生

官方成員：衛生署副署長譚麗芬醫生

衛生署總藥劑師陳永健先生

醫院管理局總監(聯網服務)張偉麟醫生

醫院管理局總藥劑師李詩詠女士

非官方成員：香港科研製藥聯會執行董事陳素娟女士

香港執業藥劑師協會會長鄭綺雯女士

香港製藥商會有限公司會長鄭香郡女士

關心您的心 - 心臟病友互助組織主席
周敏玉女士(直至二零零九年十二月底)

香港醫院藥劑師學會副會長崔俊明先生

香港藥學會會長鄭耀深先生

香港私家醫院聯會會長劉國霖醫生

腎友聯主席劉國輝先生

消費者委員會總幹事劉燕卿女士

港九藥房總商會有限公司理事長劉愛國先生

香港中文大學藥劑學院李炯前教授

香港醫學會會長謝鴻興醫生

香港醫藥經銷業協會會長葉婉婷女士

香港西醫工會會長楊超發醫生

秘書：食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)
林雪麗女士

職權範圍

1. 全面檢討香港現行的藥劑製品規管制度，以確保病人安全、保障公共衛生，並提升藥劑專業及藥劑業的水平和表現。
2. 就加強管制藥劑製品的供應鍊，包括製藥商、進口商、批發商和零售商，提出建議。
3. 為提高藥劑製品的管制提出建議，包括—
 - (甲) 檢討為安全和品質保證而定的藥劑製品生產質量管理規範(GMP)計劃；
 - (乙) 加強為使製造商遵守 GMP 而設的執法機制，包括有效的罰則；
 - (丙) 收緊為藥劑製品在市場銷售前和銷售後制定的管制。
4. 就提升藥劑業的水平和表現建議措施：包括加強製藥商的管治和內部審核制度，和在製造過程中建立一套完善的微生物監測系統。
5. 為支援強化規管架構，如有需要，提出修訂法例建議。

6. 檢討醫院管理局和衛生署的藥劑製品採購和供應機制，包括收貨後的核查，儲存和產品審核。
7. 為私家醫院和私家醫生採購和供應藥劑製品建議一套實務守則。

香港藥物監管制度檢討委員會轄下工作小組成員名單

藥物生產質量管理規範小組

主席：衛生署副署長譚麗芬醫生

官方成員：衛生署總藥劑師陳永健先生

醫院管理局總藥劑師李詩詠女士

非官方成員：香港科研製藥聯會執行董事陳素娟女士

香港執業藥劑師協會會長鄭綺雯女士

香港製藥商會有限公司會長鄭香郡女士

關心您的心 - 心臟病友互助組織主席
周敏玉女士(直至二零零九年十二月底)

香港醫院藥劑師學會副會長崔俊明先生

香港藥學會會長鄭耀深先生

腎友聯主席劉國輝先生

香港中文大學藥劑學院李炯前教授

香港醫學會會長謝鴻興醫生

香港醫藥經銷業協會會長葉婉婷女士

香港西醫工會會長楊超發醫生

秘書：食物及衛生局總藥劑師(衛生)特別職務
吳婉宜女士

藥物銷售及採購小組

主席：食物及衛生局副秘書長(衛生)
麥駱雪玲女士

官方成員：衛生署總藥劑師陳永健先生

醫院管理局總監(聯網服務)張偉麟醫生

醫院管理局總藥劑師李詩詠女士

非官方成員：香港科研製藥聯會執行董事陳素娟女士

香港執業藥劑師協會會長鄭綺雯女士

香港製藥商會有限公司會長鄭香郡女士

關心您的心 - 心臟病友互助組織主席
周敏玉女士(直至二零零九年十二月底)

香港醫院藥劑師學會副會長崔俊明先生

香港藥學會會長鄭耀深先生

香港私家醫院聯會會長劉國霖醫生

腎友聯主席劉國輝先生

消費者委員會總幹事劉燕卿女士

港九藥房總商會有限公司理事長
劉愛國先生

香港中文大學藥劑學院李炯前教授

香港醫學會會長謝鴻興醫生

香港醫藥經銷業協會會長葉婉婷女士

香港西醫工會會長楊超發醫生

秘書：食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)
林雪麗女士

加強香港藥物監管制度專責小組

成員名單

主席：衛生署署長林秉恩醫生

成員：政府化驗師丁大倫博士

衛生署副署長譚麗芬醫生

衛生署助理署長(特別衛生事務)鄭國威醫生

衛生署醫務微生物學顧問醫生甘啓文醫生

衛生署總藥劑師陳永健先生

秘書：食物及衛生局總藥劑師(衛生)特別職務
吳婉宜女士

職權範圍

- (a) 就加強香港藥物的監管制度作建議。
- (b) 更新香港現行藥品生產質量管理規範，包括納入危害分析關鍵點控制的原則。
- (c) 就提高香港藥物的監測作建議。

製藥過程的微生物危害專家小組

成員名單

召集人：衛生署助理署長(特別衛生事務)鄭國威醫生

專家顧問：香港大學微生物學系主任袁國勇教授

成員：衛生署公共衛生化驗服務處主任林薇玲醫生

衛生署督察及牌照組藥劑師李國明先生

職權範圍

- (a) 確立及評估製藥過程中出現的微生物危害。
- (b) 以歐化藥業個案為例，就監察製藥過程的微生物機制提出建議。
- (c) 因應在歐化藥業個案所得的經驗，就香港製藥業微生物監察的模式作建議。

(A) 不須額外資源的建議的執行計劃

工作	執行時間表			
	2010	2011	2012	2013
I 監管藥物製造商				
i 委聘「生產質量管理規範」稽查小組的外部顧問	■			
ii 制訂與業界溝通和聯絡的策略	■	■		
iii 引入微生物學監測模式	■	■		
iv 列明獲授權人士、生產主管及品質控制主管的詳細要求		■	■	
v 在發牌條件中訂明本地製造商必須邀請獲授權人士出席有關藥品的安全、效能和品質的董事局會議		■	■	
II 加強對藥物在推出市場前所作的監控				
i 成立生體可用率和生體等效率研究專家顧問小組	■			
ii 縮短審批臨床試驗申請的時間	■	■		
III 監管進出口商、批發商及零售商				
i 諮詢業界	■			
ii 草擬批發商、進出口商及零售商的執業守則		■	■	
iii 收緊發牌條件		■	■	
iv 修訂衛生署的巡查報告表格及採用新的表格	■	■		
v 引入外包裝的新牌照		■		
vi 規定零售商及醫生保留書面訂購藥物的記錄		■		
vii 進行追蹤進出口藥物電子記錄系統的可行性研究		■	■	

工作	執行時間表	2010	2011	2012	2013
IV 加強監管藥物採購					
i	訂立買賣協議，規定備存每批未過期藥物的樣本				
ii	與業界成立為註冊藥劑製品的資料庫加載更多資訊的工作小組				
iii	醫管局加強監管藥物採購				
iv	為私營醫療界別訂定一套採購藥物的指導原則				
v	鼓勵私家醫院就藥劑製品開發一套自動存貨管理系統				
V 加強藥物安全監測及風險資訊傳遞					
i	成立一個藥物安全監測諮詢組織				
ii	出版藥物安全監測專訊				
iii	與國際藥物監測協會及海外國家的衛生當局的藥物安全監測單位建立聯繫				
iv	成立加強藥物資訊的工作小組				
v	更新藥劑製品回收指引				
vi	以風險為本改善公眾溝通，包括將藥物事故通知有關持份者，例如消費者委員會				
vii	向專家尋求協助，以加強衛生署的電腦系統及提供資訊科技支援去加強藥物資訊				
VI 加強刑罰					
i	在提交法庭的案情撮要中載述更多加重刑罰因素，以反映有關罪行的嚴重性				
ii	檢討每宗個案的法庭判刑				

(B) 須額外資源的建議的執行計劃

工作	取得額外資源後的執行時間表	半年	1年	2年	4年	6年
I 監管藥物製造商 (先過渡至世衛二零零七年「生產質量管理規範」的標準，再達致國際醫藥品稽查協約組織的標準)						
i 籌辦衛生署及業界員工的培訓課程						
ii 成立一個跨專業的「生產質量管理規範」巡查組						
iii 展開讓香港成為國際醫藥品稽查協約組織成員的工作						
iv 在發牌條件內加入符合國際醫藥品稽查協約組織標準的「有效藥劑成分」及合約化驗所規定						
v 引入強制性質及有系統的獲授權人士訓練課程						
II 加強對藥物在推出市場前所作的監控						
i 規定藥劑製品須進行生體可用率和生體等效率研究作為註冊要求						
ii 縮短審批藥劑製品註冊申請及更改註冊藥物詳情申請的時間						
III 監管進出口商、批發商及零售商						
i 根據風險評估原則加強巡查						
ii 設立一隊專責的藥劑督察，於各個入境口岸就進出口藥物向海關人員提供意見						
iii 設計加強藥物進出口管制的系統						
iv 增加香港海關就許可證的付運後付運檢查的每周配額						
IV 加強監管藥物採購						
i 以風險管理為本，加強收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試						
ii 加強培訓員工遵守《良好配藥守則》的規定，包括再包裝藥物的工作流程						
iii 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						
V 加強藥物安全監測及風險資訊傳遞						
i 成立專責小組推廣藥物安全監測工作						
ii 開發衛生署與醫療服務提供者的電子銜接界面，以供呈報藥物不良反應						
iii 就呈報藥物不良反應的責任為藥業界發布指引						
iv 成立一支跨專業專責小組，負責教育和培訓						
v 設立藥物安全的專題網站						
VI 成立藥物專責辦事處						

(C) 須進行法例修訂的建議的執行計劃

		執行時間表	
工作 (準備法律草擬指示)		2010	2011
I	加強對藥物在推出市場前所作的監控		
i	由藥劑業及毒藥管理局諮詢業界，改用其他字詞代替「Poison毒藥」，加上列為毒藥的藥劑製品的標籤上		
ii	把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除		
iii	把臨床試驗證明書的有效期限延長至「不超過五年」		
II	監管進出口商、批發商及零售商		
i	規定售賣非毒藥的批發商及零售商申領牌照		
ii	規定批發商及零售商備存所有藥劑製品(包括第II部毒藥和非毒藥)的交易記錄		
iii	給予藥劑業及毒藥管理局權力，如獲授權毒藥銷售商觸犯了嚴重的藥物罪行，可隨時撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照		
iv	規定所有第 I 部毒藥均須儲存於已上鎖的容器內		
v	規定獲授權毒藥銷售商在任何營業時間都應有註冊藥劑師在場		
III	罰則檢討		
i	讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用		

須進行法例修訂的建議

檢討委員會有部分建議如要實施，便須修訂現行的《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(下稱《條例》)。本附件載述所須進行的法例修訂。

我們會與律政司一同擬備有關的法例修訂，並會在立法建議提交立法會前，先行諮詢業界和其他持份者。

監管批發商

(a) **規定處理非毒藥的批發商申領牌照**：目前，非毒藥藥物(例如維他命)的批發商無須接受牌照管制。檢討委員會認為如這些藥物處理失當，亦會影響病人的健康。檢討委員會建議衛生署規定所有非毒藥批發商須申領牌照，以便衛生署可向他們施加發牌規定。因此，《條例》須予修訂，以加入發牌規定。

(b) **規定批發商就第 II 部毒藥及非毒藥備存交易記錄**：現時法例只規定批發商就第 I 部毒藥備存交易記錄。檢討委員會建議批發商亦須備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄。

《條例》須予修訂，以加入這項規定。

(c) 為批發商引入執業守則：相對於製造商須遵守「生產質量管理規範」，現時卻無指引述明批發商在藥物品質方面所擔當的角色和責任。因此，檢討委員會建議引入執業守則供批發商遵守，香港法例第 138 章將予修訂，規定批發商向衛生署申領牌照必須遵守執業守則。

監管進出口商

(d) 為進出口商引入執業守則：一如批發商的情況，現時亦無指引述明進出口商在藥物品質方面所擔當的角色和責任。檢討委員會建議應引入執業守則供進出口商遵守。香港法例第 138 章將予修訂，規定進出口商向衛生署申領牌照必須遵守執業守則。

監管零售商

(e) 規定處理非毒藥的零售商申領牌照：現時售買非毒藥的零售商無須申領牌照。雖然非毒藥的風險較底，但如處理不當，仍會影響公眾健康。檢討委員會建議規定售買非毒藥的零售商須向衛生署申領牌照。香港法例第 138 章將予修訂，以加入這項發牌規定。

(f) 為《認可毒藥售賣商執業守則》提供法律地位及引入列載毒藥銷售商執業守則：《認可毒藥售賣商執業守則》目前並無法律地位，而現時亦無執業守則讓列載毒藥銷售商在處理藥物時遵守。

檢討委員會建議在香港法例第 138 章加入條文，規定獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商均須遵守各自的執業守則。

(g) **規定藥房在所有營業時間內均須有藥劑師在場**：現時，香港法例第 138 章規定獲授權毒藥銷售商不少於三分二的營業時間須有註冊藥劑師在場。檢討委員會建議獲授權毒藥銷售商在任何營業時間都應有註冊藥劑師在場，以改善藥劑師為市民提供的專業服務。香港法例第 138 章為此須予修訂。

(h) **規定第 I 部毒藥須儲存於鎖上的容器內**：目前只有香港法例第 138 章附表 1 及附表 3 的第 I 部毒藥須儲存於已上鎖的容器內。檢討委員會建議所有第 I 部毒藥均須儲存於已上鎖的容器內，以確保藥劑師完全控制第 I 部毒藥的銷售。香港法例第 138 章為此須予修訂。

(i) **賦予藥劑業及毒藥管理局(管理局)權力撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照**：現時管理局只可在每年年初停止為獲授權毒藥銷售商續牌，而沒有權力在年內撤銷其牌照。檢討委員會建議給予管理局這項權力，以便管理局可在獲授權毒藥銷售商觸犯嚴重罪行時撤銷其牌照。

對藥物在推出市面前所作的監控

- (j) **更改藥物標籤上的「Poison 毒藥」字眼：**藥物標籤上「毒藥」一詞引起市民對有關藥物的安全有不必要憂慮。檢討委員會建議衛生署及管理局考慮訂定替代字眼。由於這字眼由法例所訂，因此須作出法例修訂。
- (k) **把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除：**衛生署是基於藥物的品質、效能及安全簽發註冊證明書，並沒有考慮到有關藥物有否侵犯任何知識產權。檢討委員會建議把「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除，原因是衛生署無法從知識產權的角度去證實有關藥物可否在本港市場出售。由於這個詞句由法例所訂，因此須作出法例修訂。
- (l) **把臨床試驗證明書的有效期由不超逾兩年延長至不超逾五年：**現時法例規定臨床試驗證明書的有效期為兩年。檢討委員會建議修訂法例，把臨床試驗證明書的有效期延長至五年，讓很多項為期兩年以上的臨床試驗可繼續進行而無須為證明書申請續期。

懲處

- (m) 規定被定罪人士支付在法庭案件中為證物進行化驗的費用：為法庭案件的證物進行化驗的費用可以相當巨大。檢討委員會建議修訂法例，規定被定罪人士支付這些費用，以增加阻嚇力。

詞彙

有效成分(Active Ingredient)

在藥物的最終製劑內產生療效並令該藥物製劑產生生理作用的主要成分。

有效藥劑成分(Active Pharmaceutical Ingredient (API))

擬用於生產某種藥劑劑型並在如此使用後成為該藥劑劑型中有效成分的任何物質或混合物質。使用這些物質用意是要在診斷、治療、減緩、治理或預防疾病方面發揮藥理作用或其他直接作用，或改變身體的結構和機能。

不良藥物反應(Adverse Drug Reaction)

正常劑量的藥物用於人體所出現的有害及與用藥目的無關的反應。這屬於病人反應，當中個別因素可能是主要原因，而所產生的現象是有害的(但意料之外的治療反應可能是副作用而非不良反應)。

預警限值(Alert Limit)

就可能出現偏離正常情況及早發出警告的確立準則。這些偏離情況不一定需採取確切的糾正行動，但須作出跟進調查。

獲授權人士(Authorized Person)

獲監管當局認可為具備所需基本科學及技術背景和經驗，並負責確保每個批次的製成品均已按照在當地實施的法規製造、測試和批核以供放行銷售的人士。

批次(Batch)

在單一個或一系列製造過程中所處理的一批經界定數量的原料、包裝材料或產品，從而預期整批都是均質的。

批次編號／批號(Batch Number)

標籤上的一組數字及／或字母的獨特組合，專用來識別一批產品、其批次記錄和相應的化驗分析證明書等。

批次記錄(Batch Records)

所有與製造一批尚未細分包裝的產品或製成品有關的文件，提供每批產品的處理歷程以及與最終產品品質有關的全部情況的資料。

生體可用率(Bioavailability)

一份藥劑劑型的有效藥劑成分或有效成分被吸收進人體和可到達擬產生作用的人體部分的速率和份量。

生體等效率(Bioequivalence)

兩種藥劑製品如果在藥劑上相等或可互相替代使用，這兩種藥劑製品屬生體等效。而在相同條件下施用相同當量劑量(molar dose)後，兩者的生體可用率以峯值(血藥峯濃度(C_{max})及達峯時間(T_{max}))及總暴露量(藥時曲線下面積(AUC))計算，其程度相若，可以預計兩種藥劑製品的功效基本相同。

化學測試(Chemical Test)

鑑定產品的化學成分以評估其品質的測試。

臨床試驗(Clinical Trial)

計劃在人體進行的研究，在設計上用以研究或匯報治療產品的效能/有效性及／或安全程度。

電腦化系統(Computerized System)

包括數據輸入、電子處理及輸出資料的系統，用於匯編報告或自動控制。

污染(Contamination)

在生產、取樣、包裝或再包裝、儲存或運輸的過程中，原料或半製成品意外沾染化學雜質、微生物雜質或外來異物。

藥物／藥品(Drug or Medicine)

用於人體內外以預防、診斷或治療疾病或調節生理功能的藥劑製品。

到期日(Expiry Date)

在產品的個別容器上(通常在標籤上)列明的日期。該產品直至該列明日期之前(包括該日)如以正確方法儲存，預計將可繼續符合規格。到期日是以每批次的製造日期加上儲存期限而計算出來。

製成品(Finished Product)

經過所有製造階段(包括包裝在最終容器內及加上標籤)而製成的藥劑劑型。

仿製藥品 (Generic Product)

通常打算可與原研藥劑製品互相替代使用的藥劑製品，而且通常無取得原研藥廠的許可製造，並於專利權限或其他專有權屆滿後推出銷售。

藥劑製品生產質量管理規範 (Good Manufacturing Practices) (GMP)

品質保證的一部分，用以確保藥劑製品是一貫地按照切合其預期用途的品質標準和按照銷售證明的規定而生產和監控。

危害 (Hazard)

對人類健康構成危險或潛在威脅的因素、事物或情況。

原研藥劑製品 (Innovator Pharmaceutical Product)

一般是指首隻獲批銷售證明的藥劑製品(通常為專利產品)，簽發銷售證明時是基於當時的效能、安全及品質方面的證明文件。如某種物質已面世多年，則未必可識別出原研藥劑製品。

加上標籤 (Labelling)

用以識別藥劑製品的程序，在一般情況下標籤會包括以下資料：名稱；有效成分；種類及數量；批次編號；到期日；特別儲存環境或處理時須注意

事項；服用指示；警告語句及注意事項；製造商及／或供應商的名稱和地址。

製造／製藥(Manufacture)

藥劑製品的材料及產品的採購、藥劑製品的生產、品質控制、放行銷售、儲存及分銷以及相關監控的所有作業程序。

製藥商／製造商／藥廠(Manufacturer)

製造藥劑製品的人或公司，從事藥劑製品的生產或參與藥劑製品生產過程或把其達致完成狀態的過程的任何部分，包括參與加工、裝配、包裝、標籤、儲存、消毒、檢測或放行銷售，以供應有關藥劑製品或在有關製造過程時所須而製造的部分藥劑製品的成份。

微生物學(Microbiology)

微生物學是研究各類微生物(包括細菌、病毒、立克次體屬、單細胞動物類、真菌及變性蛋白質)的一門科學。此詞的衍生詞(例如微生物學的)均具類似涵義。

模式(Model)

相同的檢測或行爲的模式或複製。

由多個供應商提供的(仿製)藥劑製品 (Multisource (generic) Pharmaceutical Product)

在藥劑上相等或可互相替代使用的藥劑製品，其效能可能等同或未必等同。由多個供應商提供而效能等同的藥劑製品可互相替代使用。

新化學(或生物) 物質(New Chemical (or Biological) Entities)

以往未獲銷售證明，以便在有關國家作為人用藥物銷售的有效成份。

包裝大小(Pack Size)

以容器所載的數量(例如以多用途容器的體積)及／或基本包裝／單位包裝內的物件數量(例如一瓶樽子所載的藥片數目)計算的產品大小。

國際醫藥品稽查協約組織(協約組織)(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S))

不同監管當局就供人類或禽畜醫療使用的藥品在生產質量管理規範方面的公認合作安排，旨在協調生產質量管理規範的檢查程序和為檢查人員提供培訓，並促進不同主管當局間的合作、網絡連繫和互信。

藥劑製品 (Pharmaceutical Product)

擬用於人類或禽畜醫療的任何材料或產品，包括已製成劑型形式的或在該劑型形式中所使用的原料，並須受出口國及／或進口國藥劑法例的監控。

內包裝 (Primary Packaging)

與藥品直接接觸的藥品包裝、例如吸塑包裝。

程序 (Procedures)

對與藥劑產品的製造有關而直接或間接進行的作業程序、採取的預防措施及應用的方法的描述。

採購 (Procurement)

購買或以其他方式取得藥劑製品的過程。這是指通過審核資格的程序來甄選產品和製造商，之後還進行持續監察。

產品回收 (Product Recall)

產品回收是指因某項藥劑製品有缺點或有嚴重不良反應的投訴，而從藥劑銷售鏈上撤回或移除有關產品。產品回收可由製造商、進口商、分銷商或負責機構主動進行。

生產(Production)

所有涉及製造藥劑製品的作業程序，從收到原料，經過加工、包裝及再包裝、標籤及再標籤，以至製成品的完成，皆包括在內。

品質保證(Quality Assurance)

這是個涵蓋範疇廣闊的概念，當中包括所有個別或整體上對藥品品質有所影響的事宜，並且涵蓋為確保藥劑製品的品質達到所需的預期效用而制訂的全部安排。

品質監控(Quality Control)

品質監控包括為確保原料、半製成品、包裝材料及藥劑製品的製成品符合識別資料、劑量、純度及其他特性方面的既定規格而所採取的全部措施，包括制訂規格、抽取樣本、檢測及分析檢查。

品質系統(Quality System)

適當的基本設施，包括組織架構、程序、製程和資源，以及所需的系統工作，用以確保使用者對貨品(或服務)能符合既定的品質規定有充分的信心。

隔離(Quarantine)

把原料或包裝材料、半製成品、或尚未細分包裝的產品或製成品予以實體隔離或以其他有效方法進行隔離，以待決定應否放行、拒納或重新處理。

註冊證明書(Registration Certificate)

由監管藥物的主管當局發出以確定有關藥品的註冊狀況的法律文件。

風險(Risk)

損害或傷害發生的機率。這是最正確應用於藥物不良事故或其他危害的預測或實際發生的頻率。

風險評估(Risk Assessment)

通過有系統的程序來組織資訊，以評估遭到對健康有危害的事故後引致發生不良反應的可能性。

風險資訊傳遞(Risk Communication)

決策者與其他相關持份者之間互通有關對健康有危害的事實的識別、控制及應變決策的資訊。

外包装(Secondary Packaging)

沒有直接接觸藥品本身的藥品包裝、例如把藥樽裝入紙箱。

儲存期(Shelf-life)

根據對多個批次的藥品進行穩定性測試，確定某種藥劑製品如正確儲存預計可符合規格的期限。儲存期可用來計算出每一個批次的到期日。

副作用(Side Effect)

指在按正常劑量使用藥劑製品的過程中產生的任何非所預期的作用，而這個非預期的作用與該藥物的藥理特性有關。

規格(Specification)

在製造過程中使用或獲取的有關製品或材料所須符合的各項詳盡規定。這些規定是進行品質評估的基礎。

穩定性(Stability)

藥劑製品在其整個儲存期內其化學、物理、微生物學及生物製藥特性保持在指明的上下限範圍內的能力。

穩定性測試(Stability Tests)

為獲取某項藥劑製品的穩定性資料而設計的一系列測試，用以確定在指定的包裝及儲存環境下該藥劑製品的儲存期及使用期。

持份者(Stakeholder)

任何可以影響一項行動或決定、受到一項行動或決定影響或感到會受到一項行動或決定影響的個人、團體或機構。決策者亦可能是持份者。持份者可以包括病人、醫護人員、監管機關及業界。

標準操作程序(Standard Operating Procedure)(SOP)

為作業程序給予指示的核准書面程序。

無菌產品(Sterile Product)

沒有細菌和微生物的產品。

供應商(Supplier)

應要求提供藥劑製品的人或公司。供應商包括分銷商、製造商或藥商。

製成藥片(Tabletting)

把顆粒藥粉壓製成藥片的過程。

招標(Tender)

讓多個供應商參與競投的藥劑製品採購程序。所需的藥物會根據供應商應公告所提交的報價而向供應商購買。

透明度(Transparency)

以書面制訂政策和程序、公布書面文件記錄，以及就有關決定向公眾解釋原因。

試行計劃(Trial-run)

新措施在實施之前，先在固定期限內試行，用以測試這些新措施能否取得預期目標。

驗證(Validation)

依照「藥劑製品生產質量管理規範」或藥物安全監測的原則，證明任何程序、製程、設備、材料、活動或系統確實能達到預期結果的行動。

二零零九年三月以來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「匡膚德蔥林軟膏」(Dithrasal)，分別是「匡膚德蔥林軟膏」及「匡膚德蔥林 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「二羥基蔥醌」(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	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。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

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
	<p>時的的安全和品質問題。</p>
	<p>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。</p>
<p>九月二日</p>	<p>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。</p>
<p>九月二十八日</p>	<p>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。</p>

No.04 1

FORM 7
表格 7

[reg. 36(5).]
[第36(5)條]

PHARMACY AND POISONS ORDINANCE
藥劑業及毒藥條例

(Chapter 138)
(第138章)

CERTIFICATE OF DRUG/PRODUCT REGISTRATION
藥品 / 製品註冊證明書

It is hereby certified that...
現證明

.....
(Name and Address)
(姓名或名稱及地址)

has been issued with a permit No. **HK—** authorizing.....
已獲發編號為 的許可證，准許將

.....(Name of drug/product) to be marketed for use
(藥品/製品名稱)在市場出售以供

within Hong Kong.
在香港使用。

2. This certificate will be valid until..... and thereafter
本證明書的有效期至 年 月 日止，
for periods of five years at a time on renewal and subject to the payment of the registration fee.
之後在註冊費繳付後，每次續期的有效期為5年。

3. No change in the formulation and commercial presentation of this product shall be made
在註冊有效期內，未經藥劑業及毒藥管理局批准，
during the effectivity of this registration without the approval of the Pharmacy and Poisons Board.
不得更改該製品的合成方式及商業外觀。

HONG KONG.
香港

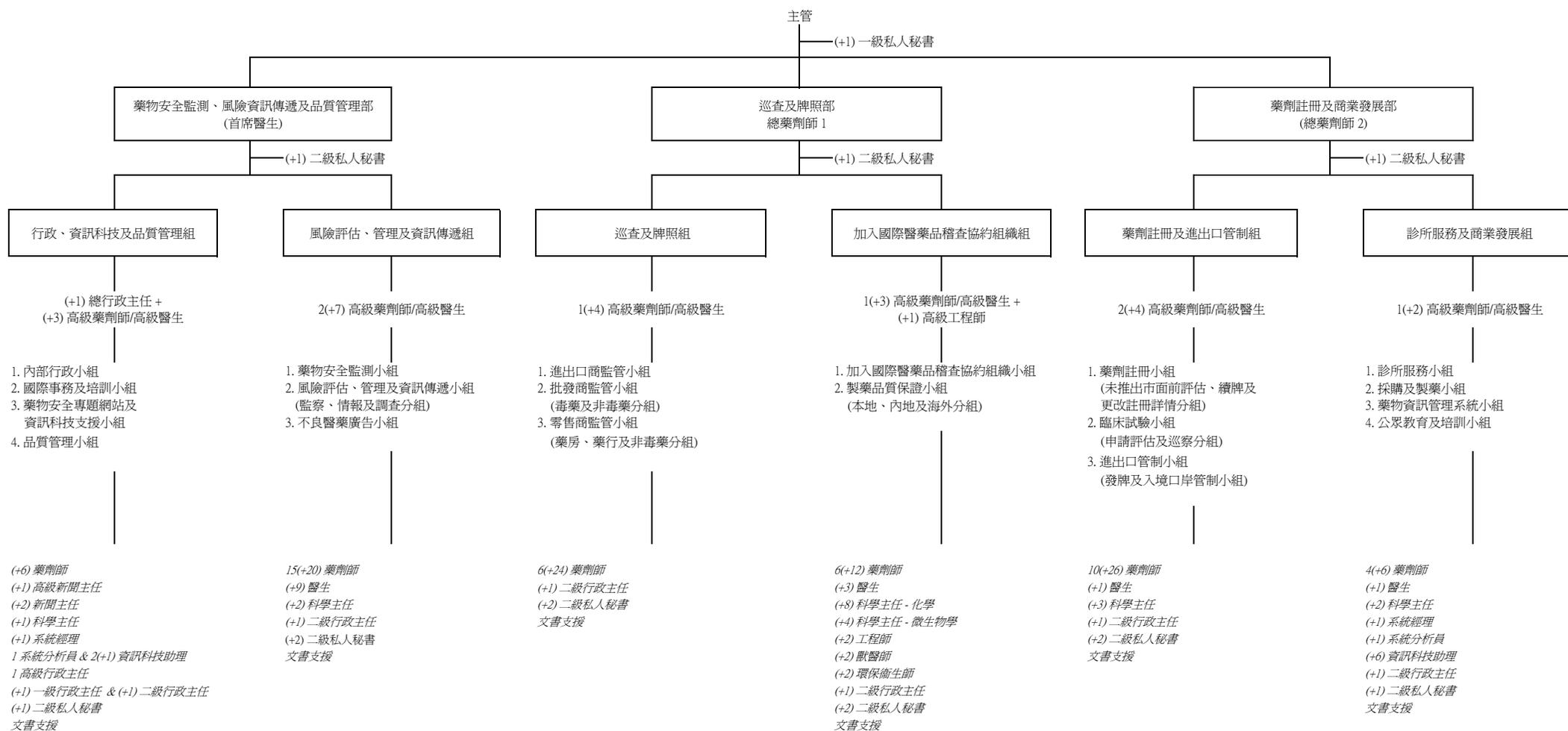
.....
(代行)

..... (Date)
(日期)

.....
for Pharmacy and Poisons Board
藥劑業及毒藥管理局

CLASSIFICATION ON DATE OF ISSUE:
DH 1519(S)

藥物專責辦事處的擬議組織圖



() 新職位