

## 西藥的規管

## 實施審計署各項建議的最新進展

| 審計署署長<br>報告書<br>段數   | 審計署建議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 最新進展                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>第1部分：引言</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1.17                 | <p><b>檢討現行藥物規管制度</b></p> <p>審計署建議，食物及衛生局局長在制訂政府策略，為本港藥物的規管建立有效制度時，應考慮審計署在本報告內提出的意見及建議。</p>                                                                                                                                                                                                                           | <p>食物及衛生局十分重視加強本港藥物的規管制度。在制訂政府策略及為收緊監管而擬備立法修訂時，食物及衛生局會認真考慮審計署的意見及建議。</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>第2部分：進口未經註冊藥物</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.20                 | <p><b>進口藥物作轉口用途</b></p> <p>審計署建議食物及衛生局局長應發揮帶頭作用，並與藥劑業及毒藥管理局(管理局)、衛生署署長、工業貿易署署長及海關關長合力進行以下工作：</p> <p>(a) 制訂妥善策略，以堵塞進口未經註冊藥物作轉口用途方面的監管漏洞，並從速實施有關策略；</p> <p>(b) 在徵詢藥劑業的意見後，研究開發電腦系統以追蹤藥物進口及轉口(包括衛生署、海關與工貿署更有效地交流付運及藥物資訊)的可行性；</p> <p>(c) 在制訂加強進口管制的措施時，小心避免訂立一些可能會對業界構成不便和妨礙營商的繁複程序；及</p> <p>(d) 把其後的事態發展告知衛生事務委員會。</p> | <p>(a) 有關監管聲稱作轉口用途的未經註冊藥劑製品方面，衛生署已經成立藥劑製品進出口管制專責小組，成員包括食物及衛生局、商務及經濟發展局、效率促進組、香港海關(海關)和工業貿易署(工貿署)的代表，負責以風險評估為基礎訂定策略。</p> <p>(b)及(c) 在效率促進組的協助下，專責小組現正探討可否發展一套電腦系統，以追蹤未經註冊藥物的進口和轉口情況，並方便衛生署、海關和工貿署共用資料。徵詢業界意見是這項工作的主要部分。政府當局會在加強管制與避免對業界構成不便兩者之間求取平衡。</p> <p>(d) 政府當局會適時把有關發展告知立法會衛生事務委員會。</p> |

| 審計署署長<br>報告書<br>段數          | 審計署建議                                                                                                                                                                                                                             | 最新進展                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.31                        | <p><b>未領有許可證進口藥物</b></p> <p>審計署建議海關關長、衛生署署長和工業貿易署署長需要緊密合作，探討方法加強對進口藥物的規管。</p>                                                                                                                                                     | <p>專責小組亦正在探討加強對進口藥物規管的方法。衛生署已推行的措施包括：為海關前線人員提供更多培訓，以加強他們從進口貨物中偵測藥物的能力；定期向海關提供最新的註冊藥物名單，以協助海關在邊境執行藥物的進／出口管制；以及把付運檢查的每周限額由18張許可證增至36張。</p>                                                                                                                                                             |
| <b>第3部分：巡查經銷商的工作及其他執法行動</b> |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3.14                        | <p><b>巡查製造商的持牌處所</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應：</p> <p>(a) 秉持衛生署的努力，對製造商的處所進行突擊巡查；</p> <p>(b) 考慮針對外判予香港境外承辦商的製造工序，對這些承辦商的處所進行巡查；及</p> <p>(c) 在考慮顧問就香港"良好生產規範"制度所提出的建議後，改善衛生署巡查的成效和質素，包括進行更頻密的巡查(特別是對有定罪記錄或往績欠佳的製造商)，並就巡查工作備存足夠的文件記錄。</p> | <p>(a) 自2009年3月後，衛生署已實施對製造商進行突擊巡查，日後會繼續採用這個做法。在2009年3月至2010年6月期間，衛生署已對持牌製造商進行94次突擊"良好生產規範"巡查。</p> <p>(b) 衛生署會採用香港藥物監管制度檢討委員會提出的建議，提高本地藥物製造商的水平，並計劃分階段採用世界衛生組織(世衛)和國際醫藥品稽查協約組織(協約組織)頒布最新的國際"良好生產規範"標準。根據世衛和協約組織的規定，衛生署必須對負責外判製造工序的海外製造商進行巡查。</p> <p>(c) 衛生署將配合顧問的意見，分階段提升其監管標準，包括"良好生產規範"巡查和巡查報告。</p> |

| 審計署署長<br>報告書<br>段數 | 審計署建議                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 最新進展                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.25               | <p><b>巡查批發商及進出口商的持牌處所</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應改善衛生署對批發商及進出口商進行巡查的成效及質素，包括進行更頻密和全面的巡查(尤其是對風險較高的批發商)。</p>                                                                                                                                                                                                    | <p>衛生署根據風險評估，對藥物批發商和進出口商進行巡查及定期檢討巡查個別批發商和進出口商的次數和範圍。此外，巡查表格已予以修訂，以加強監察。在進行巡查行動前，衛生署會預先檢查相關文件，以監察藥物的進／出口狀況。</p>                                                                                                                                                                                                    |
| 3.35               | <p><b>巡查獲授權毒藥銷售商(即藥房)和列載毒藥銷售商(即藥行)</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應：</p> <p>(a) 採取措施加強衛生署的規管，防止非法售賣藥物，包括對被定罪的藥房進行更頻密的巡查等；</p> <p>(b) 進行更多宣傳活動，以加深市民對藥物的認識；</p> <p>(c) 探討是否適宜規定藥房／藥行須在零售商店門口展示牌照；</p> <p>(d) 研究制訂額外措施，例如在衛生署網頁公布被除名藥行的消息，以及進行突擊巡查及試買，以有效遏止已被除名的藥行不當零售第II部毒藥；及</p> <p>(e) 檢討如何提升對藥房和藥行進行例行巡查的質素。</p> | <p>(a) 衛生署會根據藥房的定罪記錄和風險狀況對藥房進行巡查，並定期檢討巡查個別藥房的次數和範圍。</p> <p>(b) 衛生署已透過政府宣傳短片及聲帶、網頁和資料單張，就纖體產品及壯陽藥物進行公眾健康教育。衛生署會與其他專業團體及消費者團體合作，更新衛生署網頁上有關的藥物的資料。</p> <p>(c) 衛生署會聯同管理局，探討是否適宜規定藥房／藥行須在零售商店入口展示牌照等措施。</p> <p>(d) 衛生署已加強對被除名藥行進行巡查和試買，並會聯同管理局，研究在衛生署網頁公布藥行被除名的消息等措施。</p> <p>(e) 衛生署根據風險評估，對藥房和藥行進行巡查及定期檢討巡查次數和範圍。</p> |

| 審計署署長<br>報告書<br>段數       | 審計署建議                                                                                                                                                               | 最新進展                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.40                     | <p><b>市面產品監測</b></p> <p>審計署建議，作為良好管理措施，衛生署署長應以文件記錄市面產品監測策略，並定期予以檢討及更新，以應付情況的轉變。</p>                                                                                 | <p>現行的市面產品監測策略和跟進行動是以風險評估為基礎，並不時根據市場變化、新產品資訊和情報作出檢討。有關策略已作檢討，並以文件記錄。</p>                                                                                               |
| 3.46                     | <p><b>試買藥物</b></p> <p>審計署建議，衛生署署長應檢討和改善現時進行試買的模式，特別應考慮：</p> <p>(a) 在周末及夜間進行試買；及</p> <p>(b) 根據風險評估，在不同時間及不同地點試買不同藥物。</p>                                             | <p>(a) 衛生署已增加試買行動，並開始由署方單獨或與其他執法機構聯合在周末及夜間進行試買行動。自2010年6月起，除了辦公時間內進行的1 292次試買行動外，於辦公時間後額外進行了94次試買。</p> <p>(b) 現行的試買策略是根據風險評估而進行，並已顧及藥物性質(包括藥物受濫用的可能性及危害性)、購買地點和時間。</p> |
| <b>第4部分：藥物化驗、回收及安全警報</b> |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| 4.15                     | <p><b>收集藥物樣本以供化驗</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應：</p> <p>(a) 在從不同來源收集樣本方面，檢討每年衛生署所需處理的樣本數目，如有需要，應與政府化驗所商討增加議定的化驗量；</p> <p>(b) 在化驗藥物樣本作註冊用途方面，在實施已精簡的程序後進行檢討，評估有關措施是否有效；及</p> | <p>(a) 衛生署現正與政府化驗所緊密合作，並根據從市面產品監測策略選取的藥物的風險評估，檢討每年需處理的樣本數目。衛生署和政府化驗所正研究增加處理700個樣本的可行性。</p> <p>(b) 已精簡的程序在實施後已進行檢討，顯示措施有效。</p>                                          |

| 審計署署長<br>報告書<br>段數         | 審計署建議                                                                                                                                                                                      | 最新進展                                                                                                                                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | (c) 在化驗從製造商處所收集的樣本方面，與政府化驗師合作，持續改善樣本化驗程序；及探討利用資訊科技，改善與政府化驗所的資訊互通(例如有關樣本的流動情況及發布化驗結果)的可行性。                                                                                                  | (c) 衛生署現正與政府化驗所緊密合作，並定期檢討從製造商處所收集樣本的化驗程序。衛生署和政府化驗所已利用資訊科技，以精簡發布化驗結果的程序，並定期檢討，加以改善。                                                                                  |
| 4.29                       | <p><b>藥物回收及安全警報</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應：</p> <p>(a) 提醒衛生署人員，如發現藥物有問題／不合規格，即使有關藥物的註冊沒有被續期，仍須要求製造商／批發商採取回收行動；</p> <p>(b) 提醒製造商／批發商回收註冊期已屆滿的藥物；及</p> <p>(c) 繼續加強衛生署在監察製造商／批發商回收行動方面的工作。</p>    | <p>(a)及(b)</p> <p>衛生署已檢討藥物註冊續期制度。藥劑製品牌照持有人須提交詳細的處置計劃，確保所有不獲續期的製品在牌照屆滿前已從市面回收。</p> <p>(c) 衛生署已加強回收監察制度。製造商及批發商須就回收的產品提交分發名單及詳細回收報告。衛生署會跟進回收後的監察工作。署方會持續這方面的強化工作。</p> |
| <b>第5部分：拒絕發牌準則、檢控及紀律處分</b> |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |
| 5.19                       | <p><b>執行紀律處分</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應與管理局合作：</p> <p>(a) 加強衛生署對經銷商的規管，包括執行管理局及其委員會所作出的紀律決定，並考慮審計署在第5.14及5.18段所建議的措施；及</p> <p>(b) 就第5.12段所述的不妥當情況作出跟進，包括在徵詢海關的意見後就個案八展開調查，以查明有沒有非法／不當買賣活動。</p> | <p>(a) 衛生署已徵詢律政司的法律意見，認為管理局必須按個別情況作出考慮。衛生署會在檢討整體規管制度及進行相關立法修訂時，考慮審計署建議的措施。</p> <p>(b) 有關個案八，衛生署和海關已跟進並完成調查事實一、二和三是是否有非法／不當買賣活動。律政司認為不必就事實一作出檢控。有關事實二，涉案公司已被</p>     |

| 審計署署長<br>報告書<br>段數    | 審計署建議                                                                                                                                                                                                                                                                              | 最新進展                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 當局根據《進出口條例》和《藥劑業及毒藥條例》定罪。至於事實三，沒有證據顯示被指稱的罪行成立。                                                                                                                                                         |
| 5.31                  | <p><b>拒絕發牌準則及紀律處分的成效</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應與管理局合作：</p> <p>(a) 密切監察對製造商、批發商、進出口商及藥行採用涵蓋範圍更廣的新訂拒絕發牌準則的成效；</p> <p>(b) 審慎檢討應否把針對藥房的拒絕發牌準則的範圍擴大至包括所有與藥物有關的定罪記錄；</p> <p>(c) 在處理藥房的註冊申請時，加強衛生署查核藥房定罪記錄的工作，特別在查核時，應決定是否考慮有關連藥房的定罪記錄；及</p> <p>(d) 檢討是否宜對適當的藥房個案施加較重罰則(例如把藥房除名)，以加強阻嚇作用。</p> | <p>(a) 有關為製造商、批發商、進出口商及藥行新訂而涵蓋範圍更廣的拒絕發牌準則，衛生署會密切監察實施的成效。</p> <p>(b) 管理局已成立工作小組以審慎檢討有關準則。</p> <p>(c) 管理局已修訂常規程序，在考慮藥房的註冊申請時，加入檢查相關藥房定罪記錄的程序。</p> <p>(d) 管理局紀律委員會已對藥房施加較重的罰則。可對藥房執行除牌的相關法例修改工作已在籌備中。</p> |
| 5.37                  | <p><b>採取紀律處分</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應與管理局合作，研究如何加快紀律處分，以及盡早清理積壓的紀律個案。</p>                                                                                                                                                                                                            | 管理局及轄下紀律委員會已清理積壓的紀律個案。                                                                                                                                                                                 |
| <b>第6部分：公眾資訊及內部支援</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
| 6.6                   | <p><b>有關藥物及經銷商的公眾資訊</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應與管理局合作：</p> <p>(a) 在衛生署網頁提供更多有關藥物及經銷商的資料，並確保網頁資料經常更新；及</p>                                                                                                                                                                               | <p>(a) 衛生署現正與有關各方緊密合作，以期在衛生署網頁提供更多有關藥物及經銷商的資料，並確保資料經常更新。</p>                                                                                                                                           |

| 審計署署長<br>報告書<br>段數 | 審計署建議                                                                                                                                                                                             | 最新進展                                                                      |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                    | (b) 研究為管理局設立網頁，並把藥劑師名冊上載至該網頁。                                                                                                                                                                     | (b) 管理局即將設立網頁，並把藥劑師名冊上載至該網頁。                                              |
| 6.12               | <p><b>對規管工作的內部支援</b></p> <p>審計署建議衛生署署長應：</p> <p>(a) 就衛生署的系統進行全面檢討，以改良其系統，從而有效支援其規管工作；</p> <p>(b) 確保當電腦系統開發後獲得妥善運用，以達致預期效益(例如改善運作效率及成效)；及</p> <p>(c) 在適當情況下尋求效率促進組的支援及協助，例如研究利用資訊科技支援衛生署的巡查工作。</p> | <p>(a)、(b)及(c)</p> <p>衛生署正在檢討藥劑事務部現行的資訊科技系統，並會尋求效率促進組的支援及協助，以加強其規管工作。</p> |