

提交報告書 審計署署長第五十三號衡工量值式審計結果報告書，已於2009年11月25日提交立法會。委員會就審計署署長報告書第5章撰寫的補充報告書(第五十三A號報告書)，亦已於2010年6月2日提交立法會。

2. **政府覆文** 回應委員會第五十三A號報告書的政府覆文在2010年10月20日提交立法會。這些事項的最新發展及委員會所作的進一步評論載於下文第3及4段。

西藥的規管

(政府帳目委員會第五十三A號報告書第4部)

3. 委員會獲悉：

檢討現時對藥物的規管

— 食物及衛生局局長和衛生署署長把確保香港藥物的安全、療效和品質列為首要工作。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及委員會的意見及建議。食物及衛生局十分重視加強本港藥物的規管制度。政府當局正準備修改法例及完成落實建議的詳細計劃，以改善藥物的規管和監控制度；

進口未經註冊藥物

— 為加強與其他相關政策局和部門的合作，收緊對藥劑製品的進出口管制，衛生署已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、香港海關和工業貿易署的代表，負責以風險評估為基礎，訂定策略，以管制進口本港作轉口用途的藥物，以及落實審計署和香港藥物監管制度檢討委員會的建議。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、香港海關和工業貿易署共用資料。政府當局會就工作進度適時告知立法會衛生事務委員會；

巡查經銷商的工作及其他執法行動

- 因應委員會的建議，衛生署已改善有關巡查經銷商的工作及其他執法行動，並積極探討其他措施，以改善其巡查工作及執法行動的次數、質素和成效。衛生署已實施對製造商進行突擊巡查，並會應審計署的建議，日後繼續採用這個做法。衛生署計劃分階段提高本地藥物製造商的水平，並會採用最新的國際"良好生產規範"標準，進行巡查和作出巡查報告。衛生署會以風險評估為基礎，定期檢討巡查批發商、進出口商、藥房及藥行的次數和範圍。衛生署亦已增加試買行動的次數，並開始在周末及夜間進行試買行動。衛生署會繼續聯同藥劑業及毒藥管理局("管理局")探討更多監管措施，如要求藥房及藥行於零售商店入口展示牌照，以及在衛生署網頁上刊登除牌的藥行名單。政府當局會適時向委員會及立法會衛生事務委員會匯報最新進展；

藥物化驗、回收及安全警報

- 衛生署已優先處理藥物化驗、監察藥物回收及發出安全警報方面的工作，並已因應審計署的建議，改善監察藥物回收的工作。衛生署現正與政府化驗所緊密合作，每年檢討化驗樣本的數目，並根據從市面產品監測系統所選取藥物的風險評估，為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，以及研究把某些化驗工作外判；

拒絕發牌準則、檢控及紀律處分

- 衛生署與管理局已考慮審計署有關改善檢控工作、紀律處分和懲處制度的建議，以加強阻嚇作用及保障公眾利益。衛生署會積極考慮和跟進審計署建議的措施。管理局已成立專責小組負責檢討並加強發牌準則。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紀錄的程序。因應審計署和委員會的關注，管理局及轄下紀律委員會已清理積

**政府帳目委員會第五十五號報告書 —— 第5部
政府帳目委員會就審計署署長第五十三號衡工量值式審計結果報告書
提交的補充報告書
[政府帳目委員會第五十三A號報告書]**

壓的紀律個案，並已對藥房施加較重的罰則以加強阻嚇作用；

公眾資訊及內部支援

- 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和經銷商的資料，並確保資料經常更新。衛生署正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。政府當局會適時向委員會及立法會衛生事務委員會匯報最新進展；及

審計署各項建議的落實進度

- 有關落實審計署各項建議的進度載於**附錄4**。
4. 委員會希望政府當局繼續向其報告此事的最新發展。