

二零一三年十一月十八日
討論文件

立法會衛生事務委員會

加強規管香港藥劑製品的立法建議

目的

政府當局因應香港藥物監管制度檢討委員會(“檢討委員會”)的建議，擬立法修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(“《條例》”)及其附屬法例。本文件向委員闡述立法建議的內容。有關建議同時釐清及更新《條例》下的相關條文，確保與香港藥劑製品的規管機制一致。

背景

(A) 現行的規管機制

2. 藥劑製品的規管主要是根據《條例》作出規定，並透過實行多管齊下的制度針對兩個規管目標，包括(a)業界的規管和(b)藥劑製品的規管。《條例》第 3 條訂明設立藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)，以執行《條例》。《條例》第 4A 條進一步准許管理局設立執行委員會，負責藥劑製品的註冊事宜，並向藥商發牌。

3. 多管齊下的方法包括以法例規定和行政措施作為規管制度的框架；通過教育協助藥劑業界掌握所需的專業知識；藉推廣及宣傳提醒市民藥物安全的重要；以及制定懲處機制，阻嚇藥劑業界作出違規行為。這個規管制度從藥物供應源頭開始，規管生產線和供應鏈各個環節，直至藥物到達其目標病人的手中。

業界的規管

4. 本港的藥物供應鏈涵蓋四個層面，分別是製造商、進口商、毒藥批發商及毒藥零售商(包括監督零售商運作的藥劑師)。他們全部須按《條例》受到發牌制度規管。

5. 所有藥劑製造商必須先向管理局轄下的藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會申領牌照。截至二零一三年十月，符合生產質量管理規範(“GMP”¹)的持牌藥劑製造商共有 24 個。製造商申請發牌和續牌時，必須符合下列規定：

- (a) 生產過程在一名註冊藥劑師監督下進行；
- (b) 製造出來的藥物須加上適當的標籤；
- (c) 用作製造、測試、包裝和運送藥劑製品的處所須適合作有關用途；
- (d) 為人員及處所採取足夠的衛生措施，以防止藥物受到污染；
- (e) 原材料及製成品具質量保證，並保留監測樣本 and 所有與各個不同製造過程有關的監控記錄；及
- (f) 如屬新的申請，必須符合國際醫藥品稽查協約組織發布的 GMP 指引及其附錄的規定（現有持牌人也須在二零一五年前符合上述指引的規定）。

6. 藥物進出口商和批發商必須因應所處理藥物的性質，申領相應類別的牌照。任何公司如從香港進口或出口《條例》不列為毒藥的藥物，必須領有進出口註冊商證明書。任何公司如進行《條例》列為毒藥的藥物的進出口及／或批發活動，必須領有毒藥批發牌照。截至二零一三年十月，當局共簽發約 720 個毒藥批發牌照和 94 份進出口註冊商證明書。這些牌照／證明書由管理局轄下的藥劑業及毒藥(批發牌照及進出口商註冊)委員會發出。任何公司在香港境內買賣非毒藥的藥劑製品，只要該藥劑製品已經向管理局註冊，便無須申領牌照。批發商和進出口商的發牌條件一般包括合適的處所，以及負責人對藥劑業有足夠的認識。

7. 至於零售商，截至二零一三年十月，共有約 4 500 個藥物零售商(約 590 個獲授權毒藥銷售商及 3 920 個列載毒藥銷售商)獲發牌從事藥劑製品的零售業務。獲授權毒藥銷售商一般稱為藥房，獲授權出售包括毒藥在內的藥劑製品。管理局如信納申請人適宜從事《毒藥表規例》（第 138B 章）第 I 部或第 II 部所列毒藥的零售業務，而有關處所亦適合用作從事該等毒藥的零售業務用途，便會向有關的獲授權毒藥銷售商發出處所註冊證明

¹ GMP 是一套廣為全球製藥業採用的品質保證方法，用以確保藥劑製品在生產和監控方面貫徹採用切合其預期用途的品質標準。大部分國家都採用世界衛生組織(“世衛”)制訂的 GMP 指引，而美國、歐盟及澳洲等國家則自行制訂與世衛標準相若的 GMP 指引。國際上重要的規管當局都認同，推行 GMP 的主要目的在於減少藥劑製品生產過程的內在風險。GMP 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監察，而非成品檢測。

書。此外，根據《條例》，有關處所須由註冊藥劑師親自監管，而該名註冊藥劑師亦須在處所管理及監督受僱於該處的人，時間不得少於營業時間的三分之二。如公司從事零售《毒藥表規例》第 II 部列為毒藥的藥劑製品的公司，則須獲發列載毒藥銷售商牌照。這些公司一般稱為藥行。管理局轄下的藥劑業及毒藥（列載毒藥銷售商）委員會在決定是否發出列載毒藥銷售商牌照時，會考慮涉及業務運作的處所是否適合作有關用途，以及有關人士是否適宜從事相關業務。

藥劑製品的規管

8. 《條例》訂明，所有藥劑製品必須向管理局註冊，方可在香港出售。為符合國際慣例，只有安全、有效和品質良好的藥劑製品才可獲得註冊。藥物的安全和療效主要透過臨床試驗結果顯示。至於品質保證方面，當局透過制訂發牌條件，確保本地藥物製造商遵從 GMP 的各項規定；而進口藥劑製品則須附有由相關海外主管當局簽發符合 GMP 規定的證明書。目前，本港有 19 000 多種註冊藥劑製品，當中約 70% 為進口藥劑製品，其餘在本地製造。

兩層監察及規管制度

9. 為確保妥善控制藥劑製品的安全、療效及品質，本港設有兩層的監察及規管制度。該制度與很多海外監管當局實行的規官制度類似，包括推出市面前和推出市面後的規管。

10. **推出市面前的規管**是指在藥劑製品(指含有新藥劑元素的產品、仿製藥或須重新註冊的產品)推出市場前，對這些產品的安全、療效及品質進行評估。如產品名稱、劑形及／或產品有效成分的名稱及份量有任何改變，便須根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(“《規例》”)重新註冊。

11. 除了上文所述向藥劑業界發牌和巡查持牌處所外，衛生署也推行一系列**推出市面後的規管**計劃以作配合，從而監察市場上銷售的藥劑製品的安全、療效和品質。此外，製造商及批發商須依法設立和維持一套回收機制，確保在有需要時能全面和迅速從各個層面回收其產品。零售商則應與製造商及批發商合作，在製造商及批發商啟動回收機制時能即時停止售賣相關產品，並把產品退回予製造商或批發商。

(B) 檢討委員會的建議

12. 二零零九年年初，香港發生多宗有關藥劑製品的事故，政府遂於二零零九年三月成立檢討委員會，全面檢討當時規管藥劑製品的機制。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、學術界、病人組織，以及消費者代表。

13. 經詳細審議當時的規管機制後，檢討委員會認為目前機制的框架健全，背後的理念合理，可繼續沿用，但應加強規管措施的範圍和深度。在二零零九年十二月，檢討委員會發表報告，提出合共 75 項建議，涵蓋下列範疇：

- 規管藥物製造商及 GMP 制度；
- 藥物推出市面前的規管；
- 規管進出口商、批發商及零售商；
- 公私營醫療界別的藥劑製品採購及供應程序；
- 藥物推出市面後的規管與藥物安全監測；
- 風險資訊傳遞、教育及培訓；及
- 罰則的檢討。

14. 政府當局已接納檢討委員會的建議，並先從無須額外資源的建議開始，分階段落實有關建議。在 75 項建議中，有 16 項須修訂現時的《條例》及其附屬法例(見附件 A)。為評估有關的修例建議對藥商造成的影響，政府當局委託了顧問公司進行規管影響評估。經考慮於二零一三年一月完成的評估結果，以及相關持份者的意見後，政府當局決定就《條例》及其附屬法例提出修訂建議，以便落實附件 A 中的大部分建議，旨在不會對有關各方造成重大影響的前提下加強規管制度。至於附件 A 所載的其餘建議，當局會監察有關情況，並適時制訂適切的推行措施。

15. 除上述 16 項建議外，當局已採取措施推行其餘 59 項建議。其餘建議的推行進度摘錄於附件 B。

修例建議

(A) 一般條文

16. 我們建議按照歐盟所界定的定義，修訂“藥劑製品”一詞的定義，使有關名詞與國際慣例相符。為了向不同的持牌藥商

(包括製造商、批發商和零售商)和註冊藥劑師提供指引，並加強對其活動的監管，我們建議授權管理局，向這些持牌藥商和註冊藥劑師發布相關執業守則。此外，我們也會授權管理局施加發牌條件、撤銷或暫時吊銷牌照、暫時取消該等指示，或向違反執業守則、發牌條件或觸犯與藥物有關罪行的持牌人／註冊持有人發出警告信。

17. 由於本身是註冊藥劑師的衛生署助理署長(藥物)已接替總藥劑師成為本港藥物監管機構的主管，因此，《條例》訂明的管理局成員名單必須作出相應修訂。為確保管理局及其轄下委員會的工作得以持續，助理署長(藥物)會擔任管理局及考試委員會的成員。

(B) 對製造商的規管

18. “製造”一詞的定義會予以修訂，訂明包括藥物內包裝和外包裝²工序，規定這些活動只應由符合 GMP 規定的持牌製造商進行。為了盡量減低對業界造成的影響，一些不會影響產品安全、療效及品質的外包裝活動會獲豁免發牌管制。此外，除非獲授權毒藥銷售商持有製造商牌照，否則他們不會再獲准在註冊處所製造藥劑製品。

19. 我們會授權管理局為負責藥劑製品質素的獲授權人士制訂資歷要求、備存獲授權人士登記冊，以及在發現任何獲授權人士已無能力執行其職責時，將該人從登記冊上除名。

20. 製造商必須在每個盛載藥劑製品的容器上加上標籤，列明批次編號及到期日。製造商亦須確保製成品符合有關註冊藥劑製品的註冊詳情。所有與製造有關的記錄均須在製造過程進行時完成。

(C) 對批發商的規管

21. 除規管毒藥批發外(見上文第 6 段)，我們建議對非毒藥的批發商施加發牌管制，並建議把藥劑製品進口商／出口商的註冊機制與毒藥批發商的發牌機制合併，以便持牌人受同一套機制所規管。此外，批發商須備存所有藥劑製品(包括毒藥和非毒藥)的交易記錄，包括產品的附加資料，如註冊包裝尺寸和批次編號。

² “內包裝”指與藥品直接接觸的藥品包裝(例如吸塑包裝)，“外包裝”則指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。

(D) 對零售商的規管

22. 獲授權毒藥銷售商的定義將予以修訂，以反映該詞在法例中是指從事毒藥零售業務的實體。我們建議，除了《規例》附表 1 所列的毒藥外，《毒藥表規例》第 1 部（將根據我們建議被納入《規例》內）所列的全部毒藥都必須儲存於獲授權毒藥銷售商註冊處所內已上鎖的容器內。為加強監管，我們建議訂定條文收緊對獲授權毒藥銷售商的規管，訂明如獲授權毒藥銷售商獲裁定觸犯與藥物有關的罪行，紀律委員會可發出指示，取消該獲授權毒藥銷售商的資格及將其處所從處所註冊紀錄中除去，如符合公眾利益，可令該等指示即時生效。

23. 我們將要求獲授權毒藥銷售商在所有營業時間內都必須有註冊藥劑師在場。考慮到現時註冊藥劑師的人手供應，這項建議條文會在稍後階段才推行(即由憲報公布的日期開始生效)。

(E) 藥物推出市面前的規管

24. 根據獲發的臨床試驗證明書進行的臨床試驗，或註冊醫生為治療特定病人而管有或使用的藥劑製品，可獲豁免遵守藥劑製品的註冊規定(見上文第 8 段)。至於在香港製造的藥劑製品的註冊申請，現時只有製造藥劑製品的本地持牌 GMP 製造商才可申請註冊。我們建議，向持牌 GMP 製造商外判製造程序的持牌批發商也可為藥劑製品申請註冊。

25. 為方便及清晰起見，《毒藥表規例》將予以廢除，其內容會以附表形式納入《規例》內。此外，為提高對藥劑製品和毒藥施加適當管制的效率，我們建議立法會以先訂立後審議的程序，而非現行條文所規定的先審議後訂立程序，來修改《規例》的附表(包括附表 1、2 及 3)，以及將由《毒藥表規例》轉載入《規例》的毒藥表。

26. 我們建議賦權予管理局，規定藥品註冊證明書持有人為其註冊續期時，須提交最新資料。在審批進口藥劑製品的註冊申請時，如申請人／進口商無法提供證據證明已符合管理局採用的 GMP 標準，並要求管理局到海外製造商的製造地點巡查，管理局也獲賦權向申請人／進口商追討為確保符合 GMP 標準而在海外製造地點進行巡查所涉及的費用。

27. 我們建議把臨床試驗證明書的有效期由兩年延長至不超過五年，以便申請人無須因臨床試驗持續兩年以上而再遞交申請。我們又建議，倘任何人在沒有臨床試驗證明書的情況下進行臨床試驗，一經定罪將受到刑罰。

(F) 毒藥的標籤

28. 《條例》規定須在列為毒藥的藥劑製品標示“Poison 毒藥”一詞，我們建議視乎銷售限制，以“Prescription drug 處方藥物”或“Drug under supervised sale 監督售賣藥物”取代該詞，以免令人產生混淆，以為有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用或服用。

(G) 與機構有關的特別條文

29. 考慮到醫院管理局的要求和實際運作情況，《條例》釋義所指的機構向門診病人供應的藥物，會採用以中文或英文標明使用指示的標籤。此外，《規例》附表 1 所列的毒藥將無須再存放在只供存放這類毒藥並且鎖上的容器內。

(H) 追討與定罪有關的開支

30. 為加強阻嚇效果，法庭將獲賦權發出命令，向被告人追討因定罪而進行的任何藥物樣本抽取、檢驗及分析所引起的全部開支。

諮詢

31. 在進行上文第 14 段所提及的規管影響評估時，顧問已向持份者進行一系列的諮詢。同時，香港大學也進行了一次公眾意見調查，以掌握公眾對擬議修訂的意見。整體而言，雖然有部分藥商關注到擬議修訂可能對其運作帶來影響，公眾及相關持份者均支持加強藥劑製品規管機制的建議。

未來路向

32. 我們計劃在二零一四年首季向立法會提交相關的法例修訂。

食物及衛生局
二零一三年十一月

**香港藥物監管制度檢討委員會(“檢討委員會”)提出而
需要修訂《藥劑業及毒藥條例》(“《條例》”)的建議內容摘要**

編號 ¹	建議內容	政府當局對建議的回應
6.	授權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人士的登記冊，如發現任何獲授權人士無能力執行獲授權人士的職責時，可將該人從登記冊上除名。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
11.	引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人士的操守。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
14.	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。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
15.	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。	政府當局會透過立法修訂推行這項建議。
16.	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」。	政府當局會透過立法修訂推行這項建議。
18. 及 29.	所有非毒藥批發商及零售商均須接受巡查及受發牌管制。	政府當局建議不對非毒藥零售商實施發牌管制，原因是(i)會對數目眾多的非毒藥直銷商造成重大影響；(ii)涉及的藥劑製品種類和數量繁多，會令業界的成本大幅增加。

¹ 有關編號是指檢討委員會在 2009 年 12 月發表的報告中的建議編號。

編號 ¹	建議內容	政府當局對建議的回應
19.	所有批發商必須(i)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；及(ii)備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。	雖然政府當局建議推行第(i)項規定，但如藥商能因應要求在指定期間內提供樣本，則不建議推行第(ii)項規定，因為儲存樣本需要額外地方，而備存昂貴藥物樣本的成本亦高昂。此外，註冊藥物的製造商必須達至 GMP 標準，且須根據 GMP 規定備存藥物樣本。
20.	規定由持牌製造商進行外包裝。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
21.	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，以及正確儲存和運送藥物等。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
30.	獲授權毒藥銷售商在所有營業時間內都必須有註冊藥劑師在場。	政府當局建議待在稍後階段有足夠藥劑師人手供應時才推行這項建議。
31.	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。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
32.	在《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與《認可毒藥售賣商執業守則》享有同等法律地位的執業守則。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。

編號 ¹	建議內容	政府當局對建議的回應
33.	賦權予藥劑業及毒藥管理局，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。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
34.	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。衛生署也應根據藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入的藥物罪行的類別。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
74.	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。	為加強阻嚇效果，政府當局會透過修訂法例賦予法庭發出命令，向被告追討就因定罪而進行的任何藥物樣本抽取、檢驗及分析所引起的全部開支。

香港藥物監管制度檢討委員會(“檢討委員會”)

所提建議的推行進度摘要

衛生署一直積極推行檢討委員會提出的 75 項建議，以提高藥劑業的水平和加強藥劑製品的規管。因此，衛生署在二零一零年一月二十日成立醫藥產品監管督導委員會(“督導委員會”)，由衛生署副署長擔任主席，負責監察檢討委員會所提建議的推行情況。此外，衛生署又成立七個工作小組，監察有關建議的推行進度。

2. 在檢討委員會所提出的 75 項建議中，有 16 項涉及修訂現行的《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(“《條例》”)及相關規例。

3. 至於其餘的建議，有 35 項已經落實，包括在二零一一年九月在衛生署轄下設立藥物辦公室，由助理署長(藥物)主管；提高本地藥物製造商在製造藥物過程中對微生物學監測的要求；加強巡查製造商和藥商；縮短處理藥物註冊申請的時間；加強進出口未經註冊藥物的追蹤工作；改善藥物安全監測措施(包括定期出版藥物安全監測專訊)，採用以風險為本的方針回收藥物和向公眾發布資訊；以及在藥物辦公室的網站提供更多有關藥物安全的信息。

4. 另外六項與醫院管理局有關的建議已經推行。這些建議旨在確保所採購藥物的持續供應、安全和質素，以及改善儲存及存貨監察系統的措施。

5. 餘下的 18 項建議現正推行，其中五項是關於提升香港的生產質量管理規範(Good Manufacturing Practice, 簡稱“GMP”)標準至符合國際醫藥品稽查協約組織的標準¹，從而與國際上的最佳做法看齊。就此，衛生署已委託顧問在二零一二年八月起提供為期兩年的顧問服務，有關服務將會在二零一四年八月完成。

6. 在其餘的建議中，有五項涉及為各類的持牌藥商擬備執業守則。政府當局現正為持牌製造商和批發商擬備執業守則，而持牌零售商執業守則的擬備工作則已完成。

¹ 國際醫藥品稽查協約組織的標準是指該組織發布的藥劑製品 GMP 指引及其附錄(如適用)所定的標準。

7. 其餘建議的工作正持續進行，包括提升衛生署網站的藥物資料庫功能；分階段將對藥物進行生體可用率和生體等效率研究²納入藥劑製品的註冊規定；推廣藥物安全監測工作，並檢討加強藥物安全監測措施的成效等。

² 生體可用率和生體等效率(即 bioavailability and bioequivalence，簡稱“BABE”)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。