

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)254/13-14(04)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2013年11月18日會議 擬備的最新背景資料簡介

香港藥劑製品的規管

目的

本文件綜述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")委員就有關規管香港藥劑製品的事宜提出的關注。

背景

藥劑製品的規管架構

2. 本港的藥物監管機制以風險管理為本，並在《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")及其規例的基礎上採用兩個監管目標及多管齊下的方法運作。當局根據《條例》成立的藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")負責執行規管措施。管理局在藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書)委員會、藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會、藥劑業及毒藥(批發牌照及進出口商註冊)委員會、藥劑業及毒藥(列載毒藥銷售商)委員會及毒藥委員會的協助下，奉行其在規管藥劑製品(包括第I部毒藥、第II部毒藥及非毒藥¹)及業界人士(包括製造商、進出口商、批發商及零售商)方面的職能。

¹ 《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。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"。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。

3. 根據《條例》，任何人有意銷售、要約出售、分銷或管有任何藥劑製品或物質，須就該產品或物質向管理局註冊。只有那些符合安全、效能標準的藥劑製品或物質會獲得註冊。註冊一旦獲得批准，當局會發出有效期5年的註冊證書，並須重新續期。藥劑製品的新註冊申請主要分為新藥劑元素及非新藥劑元素(或俗稱"仿製藥")兩類。目前，本港有19 000多種註冊藥劑製品。

4. 《條例》亦訂明，除在香港境內買賣非毒藥的藥劑製品的公司外，所有藥劑經營商必須向管理局申領所需的牌照。截至2013年9月，製造商牌照的持有人有37個。在這些持牌藥劑製品製造商當中，24個符合本港就藥劑製品採用的"生產質量管理規範"²指引。截至2013年10月，有717個持牌毒藥批發商、94個註冊藥劑製品進出口商，以及4 405個持牌藥物零售商(包括579個獲授權毒藥銷售商(或俗稱"藥房")及3 826個列載毒藥銷售商(或俗稱"藥行"))。

就藥劑製品的規管進行檢討

5. 在2009年年初，本港發生一連串涉及不安全及未經註冊藥劑製品的事故，引起公眾極大的關注。鑒於發生上述事故，政府於2009年3月成立香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")，就規管藥劑製品的現行架構進行全面檢討。檢討委員會在其2009年12月發表的報告中提出75項建議，涵蓋多個範疇，包括：(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。政府當局接納檢討委員會的建議。在75項建議當中，16項建議須對《條例》及其附屬法例作出修訂。載列有關建議的檢討委員會報告附件E載於**附錄I**。

6. 此外，審計署在2009年就西藥的監控進行了一項審查。審計署發現衛生署的工作在以下範疇有不足之處：(a)進口未經註冊藥物；(b)巡查經銷商的工作及其他執法行動；(c)藥物化驗、回收及安全警報；(d)拒絕發牌準則、檢控及紀律處分；及(e)公眾資訊及內部支援。審計結果已發表於審計署署長第五十三號報告書。該報告書已獲政府帳目委員會(下稱"帳委會")考慮，帳委

² "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，用以確保產品在整個製藥過程中按適用於產品預期用途的質素標準劃一生產和監控。政府當局表示，大部分國家採用了由世界衛生組織(下稱"世衛")所頒布的"生產質量管理規範"指引。

會並於2010年6月發表其報告(第53A號報告書)及建議。帳委會促請政府當局把確保香港藥物的安全、療效和品質列為首要工作，並盡快落實檢討委員會的建議，包括尋求必要的人力資源，以及提交所需的立法建議，以改善藥物的規管和監控制度。節錄自帳委會報告書的結論及建議載於**附錄II**。

事務委員會的商議工作

7. 在2009年發生多宗有關藥劑製品的事故後，事務委員會曾於2009年至2011年期間的3次會議上討論有關規管及監控本港藥劑製品的事宜。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

製造商的規管

8. 委員察悉，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監察，而非只限於製成品檢測，他們認為在藥物供應鏈的上游(即製造商)確保有妥善的品質監控至為重要。鑑於在2009年初發生的多宗事故與製造商有關，他們對衛生署在監察製造過程中所採用措施的成效深表關注。有意見認為，衛生署應對持牌製藥處所進行更仔細的巡查，如進行突擊巡查及修改巡查時的檢查清單，藉以提高巡查的質素。

9. 政府當局表示，所有製藥商必須符合發牌規定，才可獲管理局簽發牌照。為確保藥劑製品在整個製藥過程中劃一生產和監控，自2002年起，符合生產質量管理規範已成為一項重要的附加發牌條件。衛生署每年會對持牌人進行一次或兩次巡查，以確保其符合生產質量管理規範及其他規管方面的規定。在巡查期間，有關人員會按照檢查清單，查核製造商有否遵從生產質量管理規範在不同方面的所有規定，並抽取藥物樣本進行分析。衛生署下一步會對持牌人進行突擊巡查及修改巡查時的檢查清單。

10. 委員關注到，雖然世衛已在2007年提升其生產質量管理規範，香港仍正採用世衛在1995年公布的生產質量管理規範標準，而且符合該標準並非強制性的法定要求。政府當局表示，當局會跟從檢討委員會的建議，把香港現行的生產質量管理規範發牌標準在約兩年內提升至世衛於2007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"的更高標準，以便與國際最佳做法接軌。

11. 有委員認為當局應規定本地製藥商須外聘審計師，以確保其符合生產質量管理規範的標準，政府當局表示會考慮此建議。

進出口商及批發商的規管

12. 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，部分委員促請政府當局盡快制訂措施，防止進口的未經註冊藥物在本地市場非法售賣。

13. 政府當局表示，衛生署會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。長遠而言，設立一個可供香港海關(下稱"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，海關在考慮到其人員的工作量後，每周就許可證進行付運後付運檢查的配額將會增加。政府當局亦計劃規定處理非毒藥的批發商及零售商申領牌照，並要求批發商備存所有藥劑製品的交易紀錄。

零售商的規管

14. 委員關注到現有的規管制度未能防止那些獲授權毒藥銷售商在犯了嚴重罪行後結業以逃避刑罰，但以新的獲授權毒藥銷售商身份在同一處所重新開業。亦有一些個案是被裁定藥物相關罪行的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商成功再開設和經營為新的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商，因為被定罪的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的東主或不會被裁定個人罪行。委員亦關注到，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。他們促請政府當局改善規管藥物零售商的現行架構。

15. 政府當局表示，為加強規管藥物零售商，衛生署會向藥物零售商(尤其是針對過往守法紀錄欠佳的零售商)進行更頻密的突擊巡查。當局亦計劃修訂《條例》，給予管理局權力，若有關的獲授權毒藥銷售商曾觸犯嚴重藥物罪行，即可隨時撤銷其牌照。

16. 委員察悉，當局會修訂《條例》，由目前只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，修訂為規定有關註冊藥劑師在獲授權毒藥銷售商的所有營業時間內均須在場。有委員關注到這會增加獲授權毒藥銷售商的營運

成本，繼而或會轉嫁予消費者。該項規定亦可能導致獲授權毒藥銷售商行業由大財團壟斷。政府當局認為這情況應不會發生，因為這項要求將會適用於所有獲授權毒藥銷售商。這項要求亦會提高消費者對獲授權毒藥銷售商的信心。衛生署在考慮市場情況及註冊藥劑師的人手供應後，會擬定實施規定的時間表。

懲處機制

17. 委員獲告知，當局將會修訂《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，並給予管理局權力在獲授權毒藥銷售商被定罪後，隨時撤銷其牌照，以增加阻嚇效果。有意見認為，除此以外，現時對未能遵守《條例》的零售商處以的最高罰款，即10萬元，應提高至50萬至100萬，以阻嚇藥商的不法行為。亦有意見認為應為持牌藥物零售商引入扣分制。

成立藥物專責辦事處

18. 委員普遍認為，人手支援不足已影響衛生署在藥物供應鏈進行巡查及監察工作方面履行其職責的成效。委員雖支持檢討委員會擴展和重組衛生署的藥劑事務部，成為藥物專責辦事處("藥物辦事處")的建議，但關注到能否透過本地供應，應付檢討委員會為推行75項建議所需的額外人手需求。

19. 政府當局表示，為了全面落實檢討委員會的所有建議，衛生署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。政府當局會考慮海外藥劑課程畢業生的供應量，與大學教育資助委員會商議，以增加各間大學的藥劑課程學額。

近期發展

20. 在衛生署開設兩個常額職位，包括一個衛生署助理署長(首長級薪級第2點)職位及一個總藥劑師(首長級薪級第1點)職位，以便為藥物辦事處提供首長級人員的支援的建議，於2011年6月獲財務委員會批准。衛生署藥劑事務部於2011年9月重組為藥物辦事處，以加強現時各項規管工作，包括藥物安全監測；藥物進出口、製造、批發和零售的發牌；巡查；監測和投訴調查等。此外，亦會加入風險評估及風險資訊傳遞等新範疇，以加強對藥劑製品的監控，務求進一步保障公眾健康。

21. 政府當局表示，當局已就提升現有的管理規範發牌標準於2012年8月委聘顧問服務。有關研究預計於2014年8月完成。

相關文件

22. 立法會網站的相關文件載列於**附錄III**。

立法會秘書處
議會事務部2
2013年11月15日

香港藥物監管制度檢討委員會報告 附件E

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。

西藥的規管**G. 結論及建議****76. 委員會：**

- 認為衛生署必須有效地執行其職責，確保香港市面各類藥物的安全、療效及品質，這點至為重要，因為如藥物欠缺妥善規管，香港市民的健康和安全會受到威脅；
- 對下述情況表示極度遺憾，並認為不可接受：食物及衛生局局長及衛生署署長未有足夠重視香港對藥物的規管和監控。有關情況可從以下各項反映出來，而詳情則載述於下文各部分：
 - (a) 現行的規管制度讓一些未經註冊藥物可在本港分銷作售賣或服食用途；
 - (b) 衛生署巡查經銷商的工作及執法行動並無成效；
 - (c) 衛生署在藥物化驗的程序、監察藥物回收及發出安全警報方面，以及衛生署對經銷商作出的檢控及紀律處分，均有不足之處；及
 - (d) 在2009年年初發生一連串涉及不安全及未經註冊藥物的事故("藥物事故")後，食物及衛生局和衛生署才採取行動，加強對藥物的監控，以及成立香港藥物監管制度檢討委員會("檢討委員會")，負責就現時規管和監控藥物的制度進行全面檢討；

檢討現時對藥物的規管

- 對於2009年年初的藥物事故及這次帳目審查所揭示在規管制度方面的不足之處，表示極度關注；
- 察悉：
 - (a) 檢討委員會在2010年1月發表報告("檢討報告")，當中就改善現行規管制度的措施作出多項建議，其中一項建議是設立新的藥物專責辦事處，以加強政府監管藥物安全的角色；

西藥的規管

- (b) 食物及衛生局在落實檢討委員會的建議時，會考慮審計署的意見及建議；及
 - (c) 政府會採取跟進行動，實施檢討報告建議的措施。食物及衛生局將負責政策事宜，並會聯同衛生署研究需予修訂的法例，以及處理所涉及的資源問題。當局向立法會提交立法建議前，會諮詢業界和其他持份者；
- 強烈促請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，並盡快落實檢討報告的建議，包括尋求必要的人力資源，以及提交所需的立法建議，以改善藥物的規管和監控制度；

進口未經註冊藥物

- 知悉根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)的《藥劑業及毒藥規例》，進口作轉口用途的藥物無需向衛生署註冊；
- 對於以下情況，認為衛生署署長難辭其咎，並予以譴責：
- (a) 儘管公眾日益關注，仍容許聲稱進口作轉口用途的未經註冊藥物繼續在香港出售；
 - (b) 雖然衛生署每月簽發數百張進口許可證("進口證")讓藥物進口作轉口用途，但該署每星期只把18張許可證(包括進口證及出口許可證("出口證"))轉交香港海關("海關")作付運後的付運檢查。儘管近年進口證和出口證數目日增，這個每周配額多年來卻仍維持不變；
 - (c) 衛生署並無採取足夠的規管措施，以追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，詳情載於審計署署長報告書第2.10段。在規管措施不足的情況下，一些未經註冊藥物可能已在本港分銷作售賣或服食用途；
 - (d) 審計署在2009年7月至9月期間審閱15張進口證時，發現各種不妥當的情況，當中包括進口作轉口

西藥的規管

用途的藥物在本地市場不當出售，以及部分藥物存放在未經批准的地方；

- (e) 沒有足夠保證，確保審計署署長報告書第2.12(e)段所述的批發商進口的未經註冊藥物(涉及第I部毒藥和抗生素)全部確已轉口。部分未經註冊藥物可能已在本港市場分銷作售賣或服食用途的風險是存在的；
- (f) 儘管衛生署早於1999年已察覺有關進口未經註冊藥物作轉口用途的風險，但未有加強這方面的規管；
- (g) 雖然立法會衛生事務委員會於2000年3月獲告知，藥劑業及毒藥管理局("管理局")會就規管進口未經註冊藥物作轉口用途實施一項修訂安排，但管理局或衛生署均沒把其後的事態發展告知衛生事務委員會，當中包括擱置該項擬議安排，以及有需要修訂法例，以實施替代管制措施。在2001年至2009年的9年期間，當局在向立法會提交立法建議方面毫無進展；
- (h) 藥劑業商會在1999年建議設立一套電腦系統監察藥物的進出口流程，但遭中小型藥劑製品進口商／出口商以該系統會造成運作困難為理由反對，衛生署因此決定不跟進該項建議。自此，衛生署在10年來卻沒有因應資訊科技的發展而進一步探討電腦化的可行性；及
- (i) 在審計署轉介海關調查的28宗交易中(參閱審計署署長報告書第2.28(e)段)，9宗交易被發現涉及進口沒有進口證的未經註冊藥物，違反《進出口條例》(第60章)的規定；

— 察悉：

- (a) 為防止進口作轉口用途的藥劑製品非法流入本地市場，檢討委員會建議加強監管和追蹤這些產品的進出口，當中包括：

西藥的規管

- (i) 衛生署應設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須出示有關進口證，以便衛生署人員追查進口和出口的數量；及
 - (ii) 衛生署應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劑製品，並須在指明期限內把產品轉口；
- (b) 衛生署署長同意審計署在審計署署長報告書第2.10(c)(iii)段所述的意見，衛生署巡查批發商處所的部分工作，應包括根據衛生署持有的許可證副本核對批發商的毒藥紀錄內的交易紀錄，以確保紀錄完整；
- (c) 審計署關注到海關應根據風險評估抽取更多許可證進行付運後的付運檢查，衛生署署長對此也有同感。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，而新配額的樣本數量在統計學上須與進口證和出口證的總量相稱；
- (d) 衛生署署長歡迎審計署署長報告書第2.31段所載的審計署建議；
- (e) 海關關長接納審計署署長報告書第2.31段所載的審計署建議；及
- (f) 工業貿易署署長表示，工業貿易署樂意盡可能為衛生署提供支援，以落實審計署署長報告書第2.20及2.31段所載的審計署建議；

— 強烈促請衛生署署長：

- (a) 與其他相關政策局和部門緊密合作，從速落實審計署及檢討委員會的上述建議，收緊對藥劑製品的進出口管制；及
- (b) 就先前曾諮詢立法會的事宜告知立法會(包括衛生事務委員會)其後的事態發展，並在適當時候就新的發展徵詢立法會的意見；

西藥的規管

巡查經銷商的工作及其他執法行動

- 知悉衛生署在2009年4月開始突擊巡查良好生產規範認可製造商；
- 對衛生署的巡查工作和執法行動有以下不足之處感到費解和不可接受：
 - (a) 一些製造商把生產工序外判給香港以外的承辦商，但衛生署並無巡查這些承辦商的處所；
 - (b) 衛生署並無就巡查製造商處所時進行的工作備存足夠的紀錄；
 - (c) 2009年年初發生的多宗藥物事故與製造商和批發商有關，但衛生署並無加強改善其巡查工作的成效、次數和質素；
 - (d) 衛生署並無對往績欠佳或有定罪紀錄的製造商和批發商進行更頻密的巡查；
 - (e) 截至2009年6月30日，在842個批發商處所及227個進口商／出口商處所中，分別有39%及47%超過一年未被巡查；
 - (f) 儘管只有獲授權毒藥銷售商("藥房")及列載毒藥銷售商("藥行")才准售賣毒藥，但審計署在試買藥物時，成功在17間無牌零售商店購得第II部毒藥；
 - (g) 雖然衛生署過往有關兩家零售商的巡查結果顯示滿意，並無發現嚴重不合規格的地方，但衛生署在兩次有審計署人員陪同進行的例行巡查中觀察到一些問題，使人質疑過往巡查工作的質素；
 - (h) 衛生署不一定對被定罪的藥房進行更頻密的巡查，而每年平均巡查藥房兩次的比率，並非經常能夠達到；
 - (i) 儘管衛生署已制定市面產品監測策略，但沒有把策略記錄在案；

西藥的規管

- (j) 例行試買並沒有在周末及夜間進行，而在該段時間，非法銷售第I部毒藥的活動可能會較多；及
- (k) 負責試買的4名衛生署人員多月來均被指派購買同一種藥物；

— 察悉：

- (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第3.14、3.25、3.35、3.40及3.46段所載的審計署建議；及
- (b) 檢討委員會建議衛生署透過更頻密及更仔細的巡查，加強對藥房和藥行的監察；

— 強烈促請衛生署署長盡快落實審計署和檢討委員會的上述建議，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；

藥物化驗、回收及安全警報

- 對下述情況深表不滿：衛生署在藥物化驗的程序、監察藥物回收及發出安全警報方面有不足之處和各種漏洞，顯示衛生署沒有優先處理這項屬規管制度中重要一環的工作範疇，以確保藥物安全；
 - (a) 自2009年1月2日起，衛生署取消申請人須先呈交藥物樣本供政府化驗所化驗，然後才批准藥物註冊的規定。採取這項新程序有可能帶來風險；
 - (b) 在2008年，衛生署沒有迅速把282個從製造商處所收集到的樣本送交政府化驗所化驗，亦很遲才取回化驗結果以作跟進；
 - (c) 衛生署並無制訂指引，協助藥劑督察決定何時應要求製造商／批發商採取回收行動；
 - (d) 衛生署並無程序規定製造商／批發商回收註冊期已屆滿的藥物。一些註冊期已屆滿的藥物仍在市面出售；

西藥的規管

- (e) 許多製造商和批發商在2008年提交的藥物回收報告中並無提供足夠資料，以供評估回收行動的成效。此外，回收藥物的比率普遍很低，而衛生署並無採取足夠的跟進行動；及
- (f) 關於2008年發現的有問題藥物，衛生署有時並無發出或即時發出安全警報；

— 察悉：

- (a) 在2009年發生藥物事故後，衛生署已加快把從製造商處所收集到的藥物樣本送交政府化驗所化驗，並盡快取回化驗結果，而政府化驗所亦已加快化驗工作；
- (b) 衛生署現正諮詢政府化驗所，研究為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判；
- (c) 自2009年4月起，衛生署規定其員工須巡查零售商店，並須評估製造商／批發商所採取的回收行動的成效及是否有需要發出安全警報，藉此改善回收及安全警報的程序；
- (d) 衛生署現正研究檢討委員會的建議，即在衛生署的回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商和批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款的詳情；
- (e) 衛生署署長同意審計署署長報告書第4.15及4.29段所載的審計署建議；及
- (f) 政府化驗師同意審計署署長報告書第4.15段所載的審計署建議；

— 強烈促請衛生署署長：

- (a) 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，確保這範疇的工作妥善進行；

西藥的規管

- (b) 在切實可行的範圍內盡快與政府化驗所為化驗樣本的處理時間敲定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判；及
- (c) 盡快落實審計署的上述建議及檢討委員會的相關建議；

拒絕發牌準則、檢控及紀律處分

— 對當局容忍以下執法問題表示驚訝，並認為不可接受：

- (a) 一些因被裁定有罪而已從藥行名單中被除名的藥行仍繼續經營第II部毒藥的零售業務；
- (b) 有跡象顯示，一名經銷商在2008年10月被撤銷毒藥批發牌照後，可能仍從事毒藥業務。此外，在2009年1月，一名有關連的經銷商成功申請毒藥批發牌照、抗生素許可證及危險藥物批發商牌照；
- (c) 與藥行相比，針對藥房的拒絕發牌準則較為寬鬆，因為有關準則並無涵蓋所有與藥物有關的定罪紀錄。同樣地，被定罪的藥房所受的紀律制裁亦相對較輕，只涉及發出書面警告或暫時吊銷牌照一段指定時間；
- (d) 一些有關連的藥房有多次與藥物有關的定罪紀錄。當中部分藥房在犯了嚴重罪行後結業，但以另一藥房的身份在同一處所重新開業。然而，管理局在批核新的藥房申請時，並未獲告知有關連藥房定罪紀錄的全部資料；及
- (e) 管理局沒有對藥房和藥行採取迅速的紀律處分。舉例而言，在2008年，有18間藥房被定罪一年多後，管理局才決定採取甚麼紀律處分。截至2009年9月30日，有21宗藥房定罪個案仍在等待紀律委員會研訊；

— 察悉：

- (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第5.19、5.31及5.37段所載的審計署建議；及

西藥的規管

- (b) 檢討委員會作出多項建議，以期加強對進口商／出口商、批發商和零售商的規管，當中包括加強發牌制度、引入新的發牌條件，以及加強《藥劑業及毒藥條例》現行的懲處制度，以收更大的阻嚇效果；
- 強烈促請衛生署署長從速落實審計署的上述建議及檢討委員會的相關建議，以改善衛生署的檢控工作、紀律處分和懲處制度，從而發揮更大的阻嚇作用，並保障公眾利益；

公眾資訊及內部支援

- 對以下情況表示關注：
 - (a) 經衛生署網頁發放的公眾資訊有不足之處；及
 - (b) 雖然衛生署已把很多人手記錄電腦化，衛生署在保存紀錄方面仍有不足之處，或會對其運作效率造成很大影響；
- 察悉：
 - (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第6.6及6.12段所載的審計署建議；
 - (b) 衛生署已計劃與政府資訊科技總監辦公室磋商，以開發新的註冊藥物電腦資料庫，以期提高輸入註冊藥物關鍵數據的效率；及
 - (c) 衛生署正與效率促進組聯絡，尋求該組支持及協助進行一項可行性研究，以開發一套由衛生署、海關及工業貿易署共用的綜合資訊科技系統，從而加強管制工作，以及善用衛生署藥劑事務部的其他資訊科技系統；及

跟進行動

- 希望當局繼續向其報告：

西藥的規管

- (a) 衛生署與政府化驗所關於為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判進行討論的結果；及
- (b) 實施審計署各項建議的進度，以及跟進檢討委員會所作建議的進展。

香港藥劑製品的規管的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2009年3月31日 (項目I)	議程 會議紀要 CB(2)2139/08-09(01)
衛生事務委員會	2010年1月11日 (項目V)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2011年4月11日 (項目VI)	議程 會議紀要

立法會秘書處
議會事務部2
2013年11月15日