

資料文件

立法會衛生事務委員會

藥劑製品的規管和檢測

目的

本文件概述政府有關藥劑製品的規管和檢測工作。

背景

藥劑製品的註冊制度

2. 在香港，凡符合《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(《條例》)第 2 條有關「藥劑製品」定義的產品，必須按照《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(《規例》)第 36 及 37 條的規定，符合安全、效能和素質的標準¹，並獲藥劑業及毒藥管理局(管理局)批准註冊，方可在香港銷售或分發。如果有關藥劑製品含有新藥劑或生物元素(即含有未曾在本港註冊的有效成分)，管理局會透過立法程序修訂《規例》，將該藥劑製品的新藥劑或生物元素加入《規例》的相關附表，以作適當規管。

¹ 藥劑製品註冊的申請人須向管理局提交足夠資料，證明有關藥劑製品符合安全、效能和素質的標準。這些資料包括：完整配方、質量標準、化驗證明書及化驗方法、製藥商牌照、製藥商符合「國際醫藥品稽查協約組織」(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme 或 PIC/S)有關「生產質量管理規範」(Good Manufacturing Practice 或 GMP)的證明書(即 PIC/S GMP certificate)、原產地藥物監管機構發出的自由銷售證明書、銷售包裝樣本、相關的科學資料或參考文獻，以及穩定性測試等。

3. 現時，香港採用「第二層審查」²的方式審批含有新藥劑或生物元素的藥劑製品註冊申請。申請人須向管理局提供由兩個或以上認可國家³的藥物監管機構發出的註冊證明文件和自由銷售證明書，以及載列於衛生署《藥劑製品／物質註冊申請指南》（《指南》）內的其他文件⁴。

4. 在過去數年，政府推出了多項措施加快藥物註冊程序。由 2015 年 2 月起，有關規管新藥劑或生物元素的立法程序由「先審議後訂立」改為「先訂立後審議」，簡化藥物註冊程序。在實施「先訂立後審議」的立法程序後，126 種含有新藥劑或生物元素的藥劑製品已被列為《規例》下的處方藥物。

5. 於 2018 年 6 月，為進一步加快處理註冊申請，讓含有新藥劑或生物元素的藥劑製品可盡快於市場上銷售，惠及更多有需要的病人，管理局經商議後決定實施「優化新藥註冊程序」。當藥廠提交新藥劑製品註冊申請後，或當有新藥劑製品納入醫院管理局（醫管局）「特別用藥計劃」或相關的政府資助用藥項目，管理局會立即同步啟動修訂《規例》的工作，以減省藥物註冊所需的時間。截至 2018 年 11 月，衛生署以「優化新藥註冊程序」，處理了 14 種含有新藥劑或生物元素的藥劑製品。一般而言，「優化新藥註冊程序」可將有關藥劑製品的申請時間縮短兩至三個月。實施「優化新藥註冊程序」前和後的藥物註冊程序載於附件一和附件二。

6. 目前，香港約有 17 400 種註冊藥劑製品。衛生署於 2015 年 1 月至 2018 年 11 月批准了 2 595 個新藥劑製品的註冊申請。

² 「第二層審查」是指根據認可藥物監管機構的審查結果審批有關藥劑製品的註冊申請。

³ 衛生署《藥劑製品／物質註冊申請指南》列出 32 個認可國家，包括澳洲、加拿大、歐盟成員國、日本、瑞士，以及美國。

⁴ 其他文件包括：有關藥劑製品在安全、效能和素質方面的專家研究報告、臨牀研究資料、風險管理計劃，以及藥劑製品的建議說明書等。

藥劑製品的監測機制

7. 國際藥物監管策略最重要和有效的一環是透過藥物製造商的品質保證系統確保其產品質量。藥物製造商必須嚴格遵從藥物「生產質量管理規範」，透過整個品質保證系統，包括人員培訓、生產車間和生產儀器的規定、生產和包裝材料的要求、生產程序和檢驗的核證、文件和記錄的要求、合約商的核查，以及出廠後的安排等，確保藥劑製品的質量。
8. 自 2016 年 1 月起，管理局成為「國際醫藥品稽查協約組織」(協約組織)成員，與其他成員監管機構(包括美國食品藥品管理局、英國藥品及保健品管理局，以及澳洲藥物管理局)，採取類似的監管模式。管理局和其他協約組織的成員監管機構均要求所有在其管轄範圍銷售或分發藥劑製品(包括本地生產和進口產品)的製造商，必須符合協約組織的「生產質量管理規範」。
9. 透過協約組織的通報機制，衛生署與其他國家和地區的藥物監管機構有緊密的聯繫。若協約組織的成員監管機構發現有藥劑製品的安全、效能和素質可能出現問題，或有藥物製造商違反「生產質量管理規範」，會在短時間內向其他受影響的成員監管機構通報，以作跟進。衛生署會繼續密切注視國際間對監管藥劑製品的最新情況和發展。
10. 衛生署在進口藥劑製品時一般不會進行抽檢，以免延誤藥劑製品進口和供應市場的時間。此做法與國際藥物監管策略相仿。另一方面，衛生署設有恆常的市場監測機制。衛生署會按風險評估，從供應商和市場上抽取藥劑製品作檢驗，以監測藥劑製品的安全、效能和素質。一般而言，檢驗項目包括產品主要成分含量和藥典對不同劑型的其他規定(例如微生物含量和藥片溶解度等)。如果產品屬無菌製劑，檢驗項目亦會包括無菌測試。
11. 若發現產品可能不符合安全、效能和素質的標準或其他相關規定，衛生署會即時展開調查。如有需要，衛生署會要求供應商回收有問題的產品，並在網頁或透過新聞稿向市

民公布有關訊息。由 2014 年 1 月至 2018 年 11 月，衛生署在恆常的市場監測機制所抽檢的藥劑製品中，及格率達百分之 98.5 以上。同期，衛生署處理了約 80 宗回收藥劑製品的個案。

衛生署的執法和紀律行動

12. 衛生署設有恆常機制定期對持牌「獲授權毒藥銷售商」（俗稱藥房）⁵和「列載毒藥銷售商」（俗稱藥行）⁶進行突擊巡查，監察藥劑製品銷售商有否遵守法例要求和發牌條件。針對「獲授權毒藥銷售商」和「列載毒藥銷售商」非法出售處方藥物⁷或未經註冊的藥劑製品，衛生署亦會不時進行試買行動。

13. 若發現有違反法例或執業指引的情況，衛生署會即時採取行動，包括聯同警方執法。由 2015 年 1 月至 2018 年 10 月，衛生署對本港藥房和藥行分別進行了 4 607 及 29 906 次巡查，並處理了 52 宗涉及藥房非法銷售處方藥物和 6 宗涉及藥行非法銷售「第 1 部毒藥」而被定罪的個案。分項數字如下—

5 「獲授權毒藥銷售商」是指獲管理局按《條例》第 11 條的規定，授權經營與零售毒藥（包括「第 1 部毒藥」和「第 2 部毒藥」）相關業務的零售商。一般而言，「第 1 部毒藥」是用於治療較嚴重疾病或副作用較為嚴重的藥物。根據《條例》第 21 條，「第 1 部毒藥」必須在註冊藥房，以及由註冊藥劑師或其在場監督的情況下方可銷售。「第 2 部毒藥」則用於治療較輕微的病徵，副作用亦較輕。

6 「列載毒藥銷售商」是指獲管理局按《條例》第 25 條的規定，授權經營與零售「第 2 部毒藥」相關業務的零售商。

7 管理局會按藥物的效用、毒性和潛在副作用，將部分「第 1 部毒藥」納入《規例》內的附表 3，列為處方藥物，加強對「獲授權毒藥銷售商」出售有關藥物的限制。

年份	巡查藥房 次數(次)	涉及藥房 非法銷售 處方藥物 而被定罪 的個案 (宗)	巡查藥行 次數(次)	涉及藥行 非法銷售 「第 1 部 毒藥」而 被定罪的 個案(宗)
2015	1 214	14	7 977	2
2016	1 209	16	7 956	1
2017	1 220	13	7 874	1
2018 (1 至 10 月)	964	9	6 099	2
總數	4 607	52	29 906	6

14. 衛生署會將有關「獲授權毒藥銷售商」的違規個案轉交管理局，並由管理局按《條例》第 16 條委任紀律委員會展開聆訊。紀律委員會可作出的裁決包括—

- (a) 取消「獲授權毒藥銷售商」的資格；
- (b) 取消「獲授權毒藥銷售商」處所的註冊登記；
以及
- (c) 向該「獲授權毒藥銷售商」發出書面警告。

15. 「列載毒藥銷售商」的紀律事宜則會直接呈交管理局考慮。管理局和紀律委員會會按照每宗個案的個別情況就持牌藥物零售商的紀律事宜作出獨立的裁決。由 2015 年 1 月至 2018 年 11 月，管理局分別處理了 44 和 39 宗涉及藥房和藥行被紀律處分的個案。

16. 此外，持牌藥物批發商如銷售不符合品質或安全要求的藥劑製品，則違反了《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)的相關規定。衛生署會展開調查，並在諮詢律政司的法律意見後檢控違法者。由 2015 年 1 月至 2018 年 11 月，衛生署處理了 12 宗涉及藥物批發商違反《公眾衛生及市政條例》而被定罪的個案。

17. 衛生署會將被定罪的個案轉交管理局按《規例》第 26 條成立的藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會商討紀律處分。藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會可作出的裁決包括—

- (a) 撤銷持牌藥物批發商牌照；
- (b) 在訂明期間內暫時吊銷持牌藥物批發商牌照；
- (c) 向該持牌藥物批發商發出警告信；以及
- (d) 更改施加於該持牌藥物批發商牌照的牌照條件。

徵詢意見

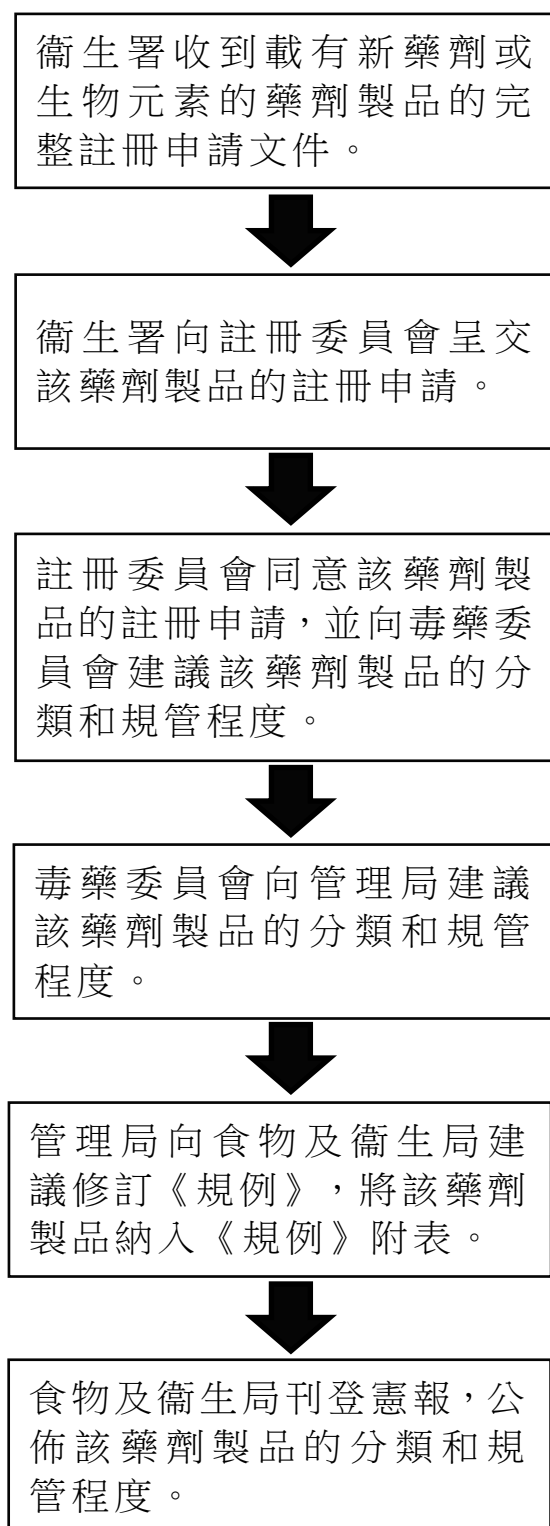
18. 請委員備悉本文件的內容。

查詢

19. 如對本文件有任何查詢，請致電 3509 8956 與食物及衛生局助理秘書長（衛生）陳冠康先生聯絡。

食物及衛生局
衛生署
2018 年 12 月

實施「優化新藥註冊程序」前的藥物註冊程序



實施「優化新藥註冊程序」後的藥物註冊程序

