

# 第一章 引言

## 概要

1.1 本章闡述這次檢討的背景、香港藥物監管制度檢討委員會的職權範圍和成員名單、以及其過往 9 個月的工作。

## 背景

1.2 二零零九年三月，香港發生多宗有關藥劑製品的事務，引起公眾的關注，致使公眾質疑現時規管和監控藥劑製品的機制是否足夠和有效。這些自二零零九年三月以來所發生的藥物事故的時序表，載於 附件 G。

1.3 在發生上述藥物事故後，衛生署隨即對全港所有 25 個藥物製造商進行一輪額外巡查，以進行風險和微生物學的安全評估。署方亦向藥劑業內的所有製造商、進出口商、批發商、零售商及專業團體發信，提醒他們有關藥物安全的主要發牌規定。

1.4 此外，政府認為有需要對規管和監控藥劑製品的現行機制進行全面檢討，查找不足之處和可予改善的地方，藉以確保病人安全、保障公眾健康，以及挽回公眾信心。

1.5 在這背景下，食物及衛生局局長於二零零九年三月十九日宣布成立香港藥物監管制度檢討委員會(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、醫療界、學術界、病人組織及消費者代表。檢討委員會須在六至九個月內完成檢討。

## 檢討委員會的成員名單及職權範圍

1.6 檢討委員會的成員名單及在二零零九年四月三日首次會議上通過的職權範圍，載於 附件 A。

## 檢討委員會的工作

1.7 為方便深入檢討各項藥物事宜，檢討委員會成立了兩個工作小組，分別是藥物生產質量管理規範小組和藥物銷售及採購小組。兩個小組的成員名單載於 附件 B。另外，為支援檢討委員會的工作，衛生署轄下成立了一個專責小組，透過委聘海外顧問進行研究，就更新

藥劑製品生產質量管理規範(GMP) (以下簡稱「生產質量管理規範」)的計劃和加強本港藥物安全監測提出建議。衛生署亦設立一個專家小組，根據本港一個藥物製造商試行監控模式所得的結果，就製藥過程的微生物危害向專責小組提供意見。專責小組和專家小組的成員名單及職權範圍載於附件 C。專責小組的建議先在工作小組層面審議，然後再呈交檢討委員會討論及通過。

1.8 在二零零九年四月至十二月的檢討期內，檢討委員會共舉行了五次會議，審議轄下工作小組的工作報告，以及檢討報告書的結果及建議。另一方面，藥物生產質量管理規範小組及藥物銷售及採購小組亦分別舉行了三次會議，詳細研究多項與藥物相關的事宜。

1.9 為深入了解本地藥物製造商的實際運作情況，檢討委員會的成員曾於二零零九年五月參觀兩間位於元朗的本地藥物製造商。

1.10 檢討委員會探討過現行藥物監管機制的各個方面，以及藥劑製品供應鏈的各個環節，由藥物生產、分銷、進口及轉口、採購、公私營醫療體系的藥物供應及交收，以至藥劑製品監控、藥物安全監測、違規的懲處，以及風險資訊傳遞、教育和培訓等。檢討委員會亦有研究實施各項建議所需的額外資源。

1.11 在檢討過程中，檢討委員會在訂定最後建議前曾徵詢和充分考慮各成員的意見，最終的建議是以大多數成員的意見為依歸。檢討委員會的詳細建議載於下文各章。