

第六章 公私營醫療界別藥劑製品的採購及供應

概要

6.1 本章闡述檢討委員會仔細研究公營醫療界別(包括衛生署及醫院管理局(醫管局))現行的藥劑製品採購制度後得出的檢討結果，以及就藥劑製品的採購及供應所提出的建議。檢討委員會亦就進一步確保衛生署及醫管局供應的藥物安全提出建議。

6.2 本章亦載列(a)私營醫院在藥劑製品採購及供應方面所應用的指導原則，以及(b)獨自或聯合執業的私家醫生在這方面的現行做法，然後再闡述檢討委員會的檢討結果，以及就私營醫療界別藥物採購制度提出的改善建議。

現行的採購及供應制度

衛生署的採購制度

6.3 衛生署已遵從政府物流服務署發布的《物料供應及採購規例》採納嚴謹的採購程序。

6.4 現時的採購途徑有兩個，分別為物料供應合約及直接購買，使用何種途徑取決於購買總值。根據《物料供應及採購規例》，購買總值逾 5 萬元的採購須以招標程序進行。每年耗用不超過 5 萬元的藥物則採取直接購買方式，衛生署會邀請可供應相關藥物的供應商報價。

醫管局的採購制度

6.5 醫管局為其轄下的醫院及診所的病人處方多種不同的藥劑製品。醫管局的採購制度遵從世界貿易組織的《政府採購協定》的規定。

6.6 採購程序分為三級。每年款額超過 100 萬元的採購會採用招標程序進行。每年款額介乎 5 萬元至 100 萬元的採購，會採用常定報價購買有關物品。常定報價是通過招標程序安排向供應商取得，但無訂明數量，而同一物品可提出多於一個常定報價。至於每年款額不多於 5 萬元的採購，醫管局會採取直接購買方式。醫管局總部備存一份按藥物分載的認可供應商名單，供醫院及診所直接採購個別藥物。

品質要求

6.7 無論採用何種採購程序，藥物都必須符合衛生署和醫管局規定的品質要求。供應商須提供文件證據以證明：藥物在製造和品質控制方面的質素；產品特性，包括生體等效率研究報告或臨床試驗報告形式的臨床數據比較(如適用的話)；以及銷售數據。這些證明文件可以包括：製造商的「生產質量管理規範」證明書；藥物的註冊狀況、成分和個別批次的分析證明書。

儲存及存貨監察系統

6.8 衛生署設有一套電腦系統，用以監察藥物存貨、存貨量及藥物到期日，並處理診所藥房藥物的申領。衛生署根據《物料供應及採購規例》採購藥物後，供應商會把藥物交付藥房。藥物交付後，診所配藥員會根據衛生署的《良好配藥守則》內的程序，按訂單核對藥物。

6.9 醫管局訂有一套藥劑製品儲存指引，列明個別藥品所需的儲存環境。物品的存放方式，會利便「先進先出」作業程序的實施。

6.10 醫管局要求政府化驗所為購自供應商的首次引入使用的仿製藥物進行檢測。在存貨稽核方面，香港中文大學藥劑學院會在每個合約周期(通常為兩年)為合約物品的樣本檢測一次。

檢討結果

6.11 檢討委員會察悉衛生署和醫管局採購藥物的制度均遵照一套符合國際標準的嚴謹程序。

6.12 兩個採購制度所涉及的採購途徑均以採購總值為決定因素。無論循何種途徑進行採購，檢討委員會察覺到衛生署和醫管局均會詳細訂明品質要求，從而達到最重要的目標，即確保藥物品質良好。

6.13 檢討委員會亦察悉衛生署和醫管局均使用電腦系統協助監察藥物的存貨、存貨量及藥物到期日，以及處理不同診所藥房和醫院申領藥物的要求。在配藥和管理存貨方面，衛生署是依從一九九九年啟用的《良好配藥守則》作為指引。

建議

6.14 檢討委員會察覺到，在收取訂購藥物和其後的安排方面仍有可予改善之處。檢討委員會提出以下建議 —

- (a) 檢討委員會**建議**衛生署及醫管局進行收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試，以確保藥物的品質。為使有關安排具透明度，這項安排將根據標準運作程序定期進行。
- (b) 檢討委員會**建議**衛生署及醫管局要求供應商在交付藥物的文件中提供更多資料，例如包裝大小及註冊編號等，以便作出更有效的實物檢查，以及核證所收到的藥物是否符合法例規定。
- (c) 檢討委員會**建議**衛生署和醫管局增加員工培訓，以及監察配發藥物過程中再包裝藥物的工作流程，以盡量減少出錯。
- (d) 檢討委員會**建議**衛生署加設新的規定，要求供應商備存每批未過期藥物的樣本，以供有需要時進行調查。
- (e) 檢討委員會**建議**衛生署提升其中央電腦資料監察系統，以加強追蹤藥物的能力。
- (f) 檢討委員會**建議**衛生署與商會合作為註冊藥劑製品的資料庫加載更多資訊，以便向公眾提供更詳盡的藥品註冊資料，例如包裝大小、標籤、按法例的分類等。
- (g) 檢討委員會**建議**醫管局要求供應商提供證據，證明其供應的藥品已按法例註冊，或根據法例獲豁免註冊。
- (h) 檢討委員會**建議**醫管局要求供應商就高風險藥物提供微生物學測試結果，以及就所有供應給醫管局的藥物提供批次許可證，以確保藥品安全及品質良好。
- (i) 檢討委員會**建議**醫管局利用多個供應來源採購高用量的高風險藥物，以確保供應不會中斷。
- (j) 檢討委員會**建議**醫管局設立藥物品質保證辦事處，以加強對藥物品質的監察、製造商及供應商表現及藥物品質事故的管理，以及監察各項改善措施的推行。

- (k) 檢討委員會**建議**醫管局改善現有電子系統，例如探討使用射頻識別技術、條碼及無線數據傳輸等，以助追查藥品和有效管理存貨。
- (l) 檢討委員會**建議**醫管局規定供應商盡量按適合的包裝份量提供藥物，以減少再包裝的需要。

私營醫院藥物處理的指導原則

6.15 現時全港有 13 間私營醫院，各自設有本身的藥物採購及供應制度。私營醫院經互相諮詢，以及參考衛生署和醫管局的相關指引和國際間有關醫院管理及認證方面的做法後，訂定了以下的指導原則供醫院遵循。這些指導原則涵蓋藥物的選定、採購、付運交收、儲存和再包裝。員工培訓和稽核也是藥物處理過程的重要部分。

選定藥物

6.16 醫院應設立藥物名冊，方便醫護人員無須從市場上銷售的所有藥物中作出挑選，而可專注從已經小心選定以治療特定病情的有限數目藥物中選購。這樣可以有助防止藥物事故。各醫院的藥劑師通常會以他們的專業知識，選擇加入藥物名冊的藥物和管理名冊。有些私營醫院亦會由醫療及行政人員組成的跨專業委員會負責這方面工作，確保所存備的藥物最安全、最有效和成本最低。

6.17 選定的藥物包括專利藥和仿製藥，採購的模式按照以下次序：專利藥、在發達國家註冊的仿製藥、其他來源的仿製藥。所選定的藥物必須符合所有品質要求。至於仿製藥，則須提交生物等效率及生體可用率的數據，以證明有關藥品與專利藥等效。為盡量減少配藥出錯，應避免選取外貌相似的藥物。吸塑包裝的藥物較散裝的藥片為佳，因為吸塑包裝的藥物配藥較方便，同時可保證藥物完整無損。另外，較小包裝的口服液體藥比大樽裝的好，可以把再包裝過程引致的錯誤減到最少。

採購藥物

6.18 採購藥物必須適時進行，數量也要合理，避免出現供應中斷和存貨過量的情況。所有採購工作必須在藥劑師監管下由合資格人員進行。

接收藥物

6.19 藥物只應由曾接受相關培訓的人員接收和處理。在接收過程中，接收人員必須核對購藥訂單上所列的所有重要資料，例如品牌名稱及化學名稱、劑量、劑形、香港註冊編號等。此外，接收人員亦須稽核藥物的有效日期、包裝大小、產品外觀及儲存環境。所提供的藥品如在外觀、包裝大小及份量等項目上有不符之處，便會被隔離儲存，以向供應商查証後才可發放使用。

藥物儲存

6.20 所有藥物均須按包裝／標籤上列明的溫度、濕度、光度等要求儲存。儲存區域的溫度應妥為控制和監察，並備存溫度記錄，存貨應妥善依循「先進先出」的原則，並採用存貨周轉方法，先使用儲存期限較短的存貨，並利便識別即將或已經過期的藥物。此外，所有存貨地點均應定期進行藥品到期日查核，確保可以及時移走和更換即將或已經過期的藥品，同時還須保存處置已過期藥品的記錄。

藥物再包裝

6.21 為盡量減少再包裝或進行配製的需要，應盡量使用可即用的藥物。為方便配發，購買大樽裝的藥物通常需再包裝成較小裝的份量。就此，所有負責再包裝的員工必須曾受充足訓練，並必須遵循一套標準的再包裝程序，包括環境控制措施。

員工培訓

6.22 所有從事採購及存貨管理的員工應具備良好的資歷、訓練有素，以及熟識所有相關的原則和指引。

稽核

6.23 院方應定期進行內部稽核，以查核員工有否遵從所有與採購、接收存貨以及儲存和再包裝工作有關的既定程序及指引，從而找出需予加強或改善之處。

獨自或聯合執業的私家醫生的藥物處理

6.24 私家醫生須受本港醫生的註冊團體香港醫務委員會所發布的專業守則規管。守則建議醫生須遵從香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》的規定。

6.25 私家醫生可以獨自或以聯合方式執業。獨自執業的醫生會自己負責藥物的採購及供應。至於以聯合方式執業的醫生，其中一名會處理診所的所有藥物。

檢討結果及建議

6.26 檢討委員會認為私營醫院所採用的藥物處理指導原則符合要求，而且是對私營醫療界別有用的參考。雖然醫療集團以及獨自或聯合執業的私家醫生在經營規模方面有別，但許多指導原則同樣適用。

6.27 檢討委員會**建議**衛生署根據第 6.16 段至第 6.23 段的內容為私營醫療界別訂定一套採購藥物指導原則，並鼓勵私營醫院、醫療集團以及獨自或聯合執業的私家醫生在切實可行的範圍內依循該套指導原則。

6.28 檢討委員會亦認為私營醫院宜在處理藥物方面加強使用資訊科技，以提高效率和減少人為出錯的機會。

6.29 檢討委員會**建議**衛生署聯絡和鼓勵私營醫院就藥劑製品開發一套自動存貨管理系統和條碼系統。私營醫院可開發一套電腦系統以便更妥善監控存貨和藥物配發，而醫院的配藥和行政工作系統亦可運用條碼系統，以確保向病人配發的藥物正確無誤。此外，在設計自動存貨管理系統時，私營醫院可使用條碼系統為個別藥品編上條碼，所輸入的資料包括：(a)製造商(包括再包裝或重新加貼標籤的製造商)；(b)特定劑量、劑形和配方；以及(c)包裝設計(包裝大小和類型)。如私營醫院有系統地為所有藥品編上條碼，在有需要時便可以更容易追查有問題的藥物、製造商或供應商。