

摘要

引言

二零零九年年初，香港發生多宗有關藥劑製品的事務，引起公眾對藥物安全的關注。食物及衛生局及衛生署因應公眾的關注，立即採取措施，包括巡查本港所有藥物製造商，以確保藥物安全。作為較長遠的措施，當局決定對監管藥劑製品(西藥)的現行機制進行全面檢討。

成立香港藥物監管制度檢討委員會

2. 香港藥物監管制度檢討委員會(檢討委員會)於二零零九年三月二十四日成立，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、病人組織及消費者代表。考慮到須探討的問題範圍廣泛而複雜，檢討委員會成立兩個工作小組，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，以便深入檢討各項事宜。此外，衛生署亦設立一個專責小組，由衛生署署長出任主席，為檢討委員會提供專家意見；以及一個專家小組，就製藥過程的微生物危害提供意見。這次檢討的背景；檢討委員會、兩個工作小組、專責小組及專家小組的工作、職權範圍和成員名單，載於本報告第一章及附件 A 至 C。

目前情況

3. 現行的藥物監管機制以風險管理為本，並在法律基礎上採用兩個監管目標及多管齊下方法運作。監管目標為藥劑製品和藥劑業。所使用的多管齊下方法則包括：以法例規定和行政措施作為監管制度的框架；通過教育協助藥劑業掌握所需的專業知識；進行推廣及宣傳，提醒市民在藥物安全方面的權利；以及制定懲處機制，阻嚇藥劑業界切勿作出違規行為。這個監管制度從藥物供應源頭開始，對生產線和供應鏈各個環節作出監控，直至藥物到達需要藥物的病人手中。香港藥物監管機制的架構與很多海外地區的藥物監管機制相若，但機制的實施細節可因地而異。檢討報告第二章概述現行的監管機制。

監管機制的原則

4. 檢討委員會同意，藥劑業的監管機制應遵循以下的主要原則和目標：

- (a) 保障公眾健康和確保病人安全為首要工作；
- (b) 監管機制應可保持市民對使用藥物的信心；
- (c) 監管機制應可保持和提升藥劑業的水平，但同時能夠識別和處理任何不當行為；
- (d) 監管機制應是公平、向公眾負責、始終一貫和公開透明；以及
- (e) 監管機制須在有效監管和對業界和專業人員所帶來的挑戰這兩方面，取得適當平衡。

5. 檢討委員會同意，雖然政府有責任作出規管，藥劑業亦有責任遵從所有發牌規定及標準，以及提升管治水平和稽查程序。此外，藥劑專業及所有醫護人員亦有責任秉持最高的專業水平履行職務。

檢討結果和建議

6. 檢討委員會按照上述原則，詳細審視現行的監管機制。檢討委員會認為現行機制的框架健全，背後的理念合理，可繼續沿用，但應加強監管措施的範圍和深度。然而，檢討委員會注意到推行的細則，並認為雖然應引入改變以提高監管機制的成效，但應就各項擬議新措施訂立推行計劃，當中應顧及爭取所需資源、向衛生署及業界員工提供培訓、建立制度讓各持份者遵循或作出適應，以及修訂相應法例所需的時間。儘管如此，有助加強藥物安全的建議應優先推行。檢討委員會同時相信，藥劑業界如能自律，並持守藥劑師專業水平，對維護監管機制的公信力可起關鍵作用。

7. 檢討委員會共提出 75 項建議，涵蓋各個不同範疇，現於下文以及附件 D 和 E 概述。

(a) 監管藥物製造商和提升「生產質量管理規範」計劃的標準(第三章)

- (i) 把香港現行的「生產質量管理規範」標準提升至符合更高的國際標準：「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，用以確保在整個製藥過程中劃一生產和監控藥劑製品。根據「生產質量管理規範」的原則，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。香港現正採用世界衛生組織（世衛）在

一九九五年公布的「生產質量管理規範」標準。檢討委員會建議香港的「生產質量管理規範」標準應在約兩年內首先提升至世衛於二零零七年公布的標準，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」(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) (PIC/S)制訂的更高標準，即協約組織標準。協約組織標準包括更嚴格監控製藥過程中使用的有效藥劑成分，更嚴格的負責監控整個製藥過程的獲授權人士的資歷要求，改善巡查和發牌安排，以及為進行「生產質量管理規範」所涉的各級人員制訂一套更全面的培訓架構。這項建議應優先實施。

- (ii) **為非無菌藥物的製造程序引入微生物學監測**：鑑於早前發生藥物受到真菌污染的事故，檢討委員會建議本地藥物製造商須對非無菌藥物進行微生物學測試。藥物製造商須採用微生物學監測的新模式，包括對原材料進行微生物學測試、限制顆粒藥粉可擺放的時間至不超過 48 小時、對製成品進行微生物學測試，以及在所有藥劑製品的穩定性測試計劃內，加入微生物學測試。如製造商在製造任何藥品時打算擺放顆粒藥粉超過 48 小時，便必須先取得衛生署的批准，並提供研究數據，以作證明。這項建議應優先實施。
- (iii) **通過提高所需的業界工作年資和加設培訓要求，收緊獲授權人士的資歷**：當局須就獲授權人士的資歷制訂一套正規的準則，同時引入有系統的培訓課程及機制，確保獲授權人士就所製造藥品的品質、安全及效能承擔責任。在現階段，獲授權人士一職仍須由具備相關經驗的藥劑師擔任。長遠而言，當獲授權人士的發牌或名單制度建立後，以及有更多認可的藥劑製品「生產質量管理規範」正規培訓課程開辦後，當局會考慮容許非藥劑師但具備所需經驗及培訓的人士擔任獲授權人士一職。
- (iv) **規定從事再包裝活動(包括內包裝和外包裝)的公司一律必須領取製造商牌照**：為此，當局會引入一個新類別的再包裝牌照。這項建議應優先實施。

(b) 對藥物在推出市面前所作的監控(第四章)

- (i) **規定須對藥物進行生體可用率和生體等效率研究才可申請註冊**：生體可用率和生體等效率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。這點對部分藥物(例如抗癲癇藥物)來說特別重要，因為效能過低或過高都可能對病人構成傷害。檢討委員會建議規定須對藥物進行生體可用率和生體等效率研究才可申請註冊。為讓市場有時間建立進行這類研究的能力，這項建議會分階段實施，並首先適用於效能過低或過高都有不良後果的藥物。

- (ii) **更改藥物標籤上的「Poison 毒藥」字眼**：藥物標籤上「毒藥」的字眼令市民對有關藥物的安全產生不必要的憂慮。檢討委員會建議訂定替代字眼。有建議使用“prescription drugs 處方藥”及“drugs under supervised sale 監售藥”等字眼。藥劑業及毒藥管理局應諮詢持份者，以訂定最恰當的字眼。
- (iii) **衛生署應縮減審批藥物註冊的時間**：由於人手所限，衛生署在處理藥物註冊、更改註冊藥物詳情和臨床試驗的審批方面，需時甚長。檢討委員會建議把處理審批的時間縮減 40% - 50%。

(c) 監管進出口商、批發商及零售商(第五章)

- (i) **規定處理非毒藥的批發商申領牌照**：目前，非毒藥(例如維他命)的批發商無須受發牌管制。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。
- (ii) **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 部毒藥保留交易記錄。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，以確保藥物從正當途徑採購，並在出現問題時可追查藥物來源。
- (iii) **為批發商和進出口商引入執業守則**：相對於藥品製造商須遵守「生產質量管理規範」，現時並無指引述明進出口商和批發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，以便批發商和進出口商有所依循。

- (iv) **加強藥劑製品的進出口監控**：檢討委員會建議衛生署調派一支專責隊伍，在各入境口岸向香港海關提供意見和負責監測工作。
- (v) **強化追蹤系統以追蹤供作轉口的進口藥物**：檢討委員會建議衛生署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，以助衛生署人員追查進口藥物及擬出口藥物的數量，從而防止供作轉口的進口藥物非法流入本地市場。長遠而言，設立一個可供香港海關、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，香港海關人員每周就許可證進行付運後付運檢查的配額應予增加，但須考慮到海關人員的工作量。
- (vi) **規定處理非毒藥的零售商申領牌照**：現時售買非毒藥藥物的零售商無須申領牌照。雖然非毒藥的風險較低，但如處理不當，仍會影響公眾健康。檢討委員會建議規定售賣非毒藥的零售商須向衛生署申領牌照。
- (vii) **規定藥房在所有營業時間內均須有藥劑師在場**：現時獲授權毒藥銷售商(即藥房)須有不少於三分二的營業時間有註冊藥劑師在場。檢討委員會建議長遠而言，獲授權毒藥銷售商在所有營業時間都應有註冊藥劑師在場，以加強藥房內的藥劑師(即社區藥劑師)為市民提供的專業服務。為加強社區藥劑師對儲存和供應藥物的控制，衛生署應加強執法，檢控阻礙藥劑師在藥房內履行職務的非藥劑師人士。檢討委員會備悉這項建議須考慮市場情況及留待有足夠的藥劑師供應才能實施。
- (viii) **在法例加入零售商須遵循其執業守則的規定**：現行的《認可毒藥售賣商執業守則》在執行上並無法律效力，而現時亦無執業守則供「列載毒藥銷售商」(即藥行)在處理藥物時依循。檢討委員會建議為「列載毒藥銷售商」制訂執業守則，並修訂法例，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。
- (ix) **賦予藥劑業及毒藥管理局權力撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照**：現時藥劑業及毒藥管理局只可在每年年初不再為「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。

- (x) **規定零售商和醫生備存訂購藥物的書面記錄**：有關建議是爲了確保有適當的記錄和查核機制，以預防在交付藥物時出錯，這對保障病人安全來說，實屬必要。檢討委員會注意到，業界需要時間與供應商訂出一個書面訂購藥物制度。長遠而言，電子記錄應是更具效率的方法。檢討委員會亦察悉，香港醫學會發出的《良好配藥操作手冊》建議醫生以書面訂購藥物，而根據香港醫務委員會的意見，所有醫生都應遵守《良好配藥操作手冊》。香港西醫工會則反對規定醫生要以書面方式訂購藥物。

(d) 公私營醫療界別藥劑製品的採購及供應(第六章)

- (i) **醫院管理局(醫管局)及衛生署應規定供應商須在交付藥物的文件中提供詳細資料**：醫管局及衛生署會要求供應商在交付藥物的文件中提供資料，例如包裝大小及註冊編號等，以便對所收到的藥物作更有效的檢查及核證。這項建議應優先實施。
- (ii) **醫管局及衛生署應檢查藥物品質**：應進行微生物學及化學測試，以確保藥物品質。這項建議應優先實施。
- (iii) **衛生署應鼓勵私營醫療界別遵守一套擬訂立的藥物處理指導原則**：衛生署會向所有私營醫院發出一套指導原則。該指導原則包括藥物的選定、採購、付運交收、儲存和再包裝，以及員工培訓和稽核。這項建議應優先實施。

(e) 藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測(第七章)

- (i) **衛生署應繼續擴大監察高風險產品的範圍**：衛生署近年從市場抽驗的藥物樣本數目已增至超過 2000 項。檢討委員會建議衛生署保持如此嚴密的監察，並繼續向公眾公布不合格的檢測結果。。這項建議應優先實施。
- (ii) **衛生署應加強藥物安全監測工作**：藥物安全監測是指偵測、評估、理解和預防藥物引致的不良反應。衛生署會透過教育、培訓及向醫護人員和業界作出宣傳，推廣這些工作，以及推展關注藥物安全監測的文化。

(f) 風險資訊傳遞、教育和培訓(第八章)

- (i) 衛生署應成立教育及培訓專責小組：現時，在推廣藥物安全公眾教育活動方面，各有關機構之間並無協調。檢討委員會建議衛生署成立一個專責小組，以協調各方的工作、制訂風險資訊傳遞的指引、就事故進行風險評估，以及建議所需採取的風險資訊傳遞措施。這項建議應優先實施。
- (ii) 衛生署應向公眾提供更多藥物資訊：現時衛生署電子版的《藥劑製品目錄》內的藥物資訊不齊全，對使用者來說亦不夠方便。檢討委員會建議《藥劑製品目錄》的內容應予改善。另外，檢討委員會亦建議設立專題網站，以推廣藥物安全。這項建議應優先實施。

(g) 懲處檢討(第九章)

- (i) 加強對製造商的懲處：檢討委員會建議賦權藥劑業及毒藥管理局轄下的製造商牌照委員會，當獲授權人士有違職守時將其撤職，並在獲授權人士被撤職後禁止製造商繼續生產。
- (ii) 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，以加強阻嚇作用。
- (iii) 向法庭提供更多檢控個案的背景資料：衛生署應在提交法庭的案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，以反映有關罪行的嚴重性，以助法庭處以適當判刑。

8. 本報告第十章就實施各項建議對資源方面的影響進行概括評估，而第十一章則載列檢討委員會的建議摘要和總結委員會的工作。有關今次檢討所用的詞彙載於附件 F。

未來路向

9. 檢討委員會已完成工作，就改善現行監管機制提出建議。政府會採取跟進行動，以落實這些措施。食物及衛生局會負責政策事宜，並會協同衛生署進行所需的法例修訂，以及處理實施建議所涉及的資源問題和需求。衛生署與醫院管理局亦會負責實施建議，並在實施過程中諮詢各持份者的意見。各項建議的執行計劃載於附件 D。部份建

議由於牽涉修訂相關法例，可能需要較長時間才能實施。這些建議載於 附件 E。

10. 除了分階段實施各項建議，檢討委員會亦建議設立一個新的藥物專責辦事處，以加強政府監管藥物安全的能力。這項建議應優先實施。這辦事處負責籌劃及督導各項藥物安全措施推行。衛生署會和藥劑業界和所有持份者緊密合作，籌劃辦事處的成立事宜。長遠而言，當局會考慮將這辦事處擴展成爲一個藥物安全中心。

11. 檢討委員會亦注意到，衛生署需因應藥劑業界營運環境的轉變，對《藥劑業及毒藥條例》的條文不時作出檢討。

12. 檢討委員會主席感謝各委員、藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表對這次檢討的支持及在整個檢討過程中所提出的寶貴意見。檢討委員會各項建議的實施，實有賴監管機構、業界及消費者三方通力合作，並對所有不當行爲保持高度警覺。檢討委員會深信，要成功提升香港藥劑業界的水平，除了需要一個有效的監管機制外，更需要業界內的專業人員秉持最高的專業水平提供服務，而藥業界則必須循規盡責。

悼念

13. 檢討委員會成員，「關心您的心—心臟病友互助組織」主席周敏玉女士於二零零九年十二月底檢討工作即將完成之際，不幸離世，檢討委員會深感難過和惋惜。周女士生前積極參與檢討委員會及其轄下工作小組的各個會議，從病人的角度就各項課題提供很多有用和具建設性的意見，對檢討工作貢獻良多。檢討委員會主席及全體委員謹此向周女士的家人致以最深切的慰問。