

第一章 引言

概要

1.1 本章阐述这次检讨的背景、香港药物监管制度检讨委员会的职权范围和成员名单、以及其过往 9 个月的工作。

背景

1.2 二零零九年三月，香港发生多宗有关药剂制品的事故，引起公众的关注，致使公众质疑现时规管和监控药剂制品的机制是否足够和有效。这些自二零零九年三月以来所发生的药物事故的时序表，载于 附件 G。

1.3 在发生上述药物事故后，卫生署随即对全港所有 25 个药物制造商进行一轮额外巡查，以进行风险和微生物学的安全评估。署方亦向药剂业内的所有制造商、进出口商、批发商、零售商及专业团体发信，提醒他们有关药物安全的主要发牌规定。

1.4 此外，政府认为有需要对规管和监控药剂制品的现行机制进行全面检讨，查找不足之处和可予改善的地方，藉以确保病人安全、保障公众健康，以及挽回公众信心。

1.5 在这背景下，食物及卫生局局长于二零零九年三月十九日宣布成立香港药物监管制度检讨委员会(检讨委员会)，由食物及卫生局常任秘书长(卫生)担任主席，成员来自药剂界、医疗界、学术界、病人组织及消费者代表。检讨委员会须在六至九个月内完成检讨。

检讨委员会的成员名单及职权范围

1.6 检讨委员会的成员名单及在二零零九年四月三日首次会议上通过的职权范围，载于 附件 A。

检讨委员会的工作

1.7 为方便深入检讨各项药物事宜，检讨委员会成立了两个工作小组，分别是药物生产质量管理规范小组和药物销售及采购小组。两个小组的成员名单载于 附件 B。另外，为支持检讨委员会的工作，卫生署辖下成立了一个专责小组，透过委聘海外顾问进行研究，就更新

药剂制品生产质量管理规范(GMP) (以下简称「生产质量管理规范」) 的计划和加强本港药物安全监测提出建议。卫生署亦设立一个专家小组，根据本港一个药物制造商试行监控模式所得的结果，就制药过程的微生物危害向专责小组提供意见。专责小组和专家小组的成员名单及职权范围载于附件 C。专责小组的建议先在工作小组层面审议，然后再呈交检讨委员会讨论及通过。

1.8 在二零零九年四月至十二月的检讨期内，检讨委员会共举行了五次会议，审议辖下工作小组的工作报告，以及检讨报告书的结果及建议。另一方面，药物生产质量管理规范小组及药物销售及采购小组亦分别举行了三次会议，详细研究多项与药物相关的事宜。

1.9 为深入了解本地药物制造商的实际运作情况，检讨委员会的成员曾于二零零九年五月参观两间位于元朗的本地药物制造商。

1.10 检讨委员会探讨过现行药物监管机制的各个方面，以及药剂制品供应链的各个环节，由药物生产、分销、进口及转口、采购、公私营医疗体系的药物供应及交收，以至药剂制品监控、药物安全监测、违规的惩处，以及风险信息传递、教育和培训等。检讨委员会亦有研究实施各项建议所需的额外资源。

1.11 在检讨过程中，检讨委员会在订定最后建议前曾征询和充分考虑各成员的意见，最终的建议是以大多数成员的意见为依归。检讨委员会的详细建议载于下文各章。