

## 第十一章 建议摘要

### 概要

11.1 本章胪列所有建议的摘要，以及总结检讨委员会的工作。

### 建议摘要

11.2 检讨委员会共提出以下 75 项建议。可用现有资源去执行的建议以「\*」标示，而须额外资源才能执行的建议则以「#」标示。

#### *监管药物制造商*

**第 1 项建议<sup>#</sup>**— 采取分阶段的方式，提升香港现时的「生产质量管理规范」发牌标准，务求在四年内达到「国际医药品稽查协约组织」（下称「协约组织」）的标准。（上文第 3.15 至 3.16 段）

**第 2 项建议<sup>#</sup>**— 在本地药物达到协约组织的标准后，要求进口药物也须符合相同标准。（上文第 3.17 段）

**第 3 项建议<sup>#</sup>**— 加强监控本地制造商使用有「效药剂成分」及合约化验所。（上文第 3.18 段）

**第 4 项建议<sup>\*</sup>**— 提高现有获授权人士的经验要求，由原有具备最少一年相关工作经验，增加至最少三年；生产主管及质量控制主管如持有药剂学位者，须具备的经验由最少一年增至最少两年，如只持有与药剂相关学科的高级文凭者，须具备的经验则由最少两年增至最少三年。（上文第 3.19 段）

**第 5 项建议<sup>#</sup>**— 为获授权人士拟订一套资历准则，建立一套发牌或名单制度，并与有关大学联络以开设有系统的获授权人士培训课程。（上文第 3.20 段）

**第 6 项建议<sup>#</sup>**— 授权药剂业及毒药管理局备存获授权人士登记册，如发现任何获授权人士无能力执行获授权人士职责时，可将该人从登记册上除名。（上文第 3.22 段）

**第 7 项建议\***—增加对本地制造商的巡查次数。对制造商厂进行的巡查大部分应继续在事前给予通知，但应加入一些突击巡查。此外，巡查小组两名督察的其中一人应继续负责其后的巡查工作，以便更有效率地跟进所发现不符合规定情况。(上文第 3.25 段)

**第 8 项建议<sup>#</sup>**—成立一个跨专业的「生产质量管理规范」巡查组，成员包括其它相关专业人员，例如生物化学家、化验师、工程师、微生物学家等，以便有效查核生产环境各异的制造商。(上文第 3.27 段)

**第 9 项建议<sup>#</sup>**—为「生产质量管理规范」制度内所有层面的人员，包括卫生署督察、获授权人士、生产主管和质量控制主管以及其它员工，开办有系统、实用而且可持续进修的训练课程。(上文第 3.28 段)

**第 10 项建议\***—在发牌条件中订明本地制造商必须(a)委任获授权人士担任董事局成员；或(b)邀请获授权人士出席董事局会议，并在关乎药品的安全、效能和质量的讨论中让获授权人士发言和把其言论记录在案。这项建议应试行两年，然后再作检讨。(上文第 3.29 至 3.32 段)

**第 11 项建议<sup>#</sup>**—引入一套执业守则，用以规管制造商和获授权人士的操守。(上文第 3.33 段)

**第 12 项建议\***—规定所有本地制造商采用经加强的微生物学监测模式，当中涵盖原材料、颗粒药粉、制成品和稳定性测试。(上文第 3.34 至 3.39 段)

#### *对药物推出市面前所作的监控*

**第 13 项建议<sup>#</sup>**—规定药剂制品须进行生体可用率和生体等效率研究作为注册要求，以提高仿制药的质量。这项规定应由二零一零年四月起分阶段实施，首先适用于抗癫痫药物。因为该种药物的疗效指数狭窄，人体吸收药物方面如出现些微差别，也可能会导致不良后果。(上文第 4.14 段)

**第 14 项建议\***—改用其它字眼代替须在列为毒药的药剂制品标示「Poison 毒药」一词，以免消费者不必要地忧虑有关药剂制品可能对人有害和不宜使用。(上文第 4.15 段)

**第 15 项建议\***—把药剂制品注册证明书上「在市场上出售以供在香港使用」的词句删除。(上文第 4.16 段)

**第 16 项建议\***—把临床试验证明书的有效期由不超逾两年延长至不超逾五年。(上文第 4.17 段)

**第 17 项建议<sup>#</sup>**—把审批药剂制品注册申请、更改注册药物详情申请和临床试验申请的时间缩减 40%至 50%。(上文第 4.18 段)

#### *监管进出口商及批发商*

**第 18 项建议<sup>#</sup>**—规定所有非毒药批发商均须接受巡查及受发牌管制。(上文第 5.17 至 5.18 段)

**第 19 项建议<sup>#</sup>**—规定所有批发商备存所有药剂制品(包括第 II 部毒药和非毒药)的交易记录,形式与第 I 部毒药相同,以及规定批发商备存所处理每批药物的样本,以助有需要时进行调查。(上文第 5.19 至 5.20 段)

**第 20 项建议\***—规定药物的内包装和外包装,都须由持牌的制造商进行。(上文第 5.21 至 5.22 段)

**第 21 项建议\***—引入进出口商和批发商的执业守则,详列其角色和责任,包括取得批次放行许可证书的规定、呈报药物不良反应,以及妥善储存和运送药物等。(上文第 5.23 至 5.24 段)

**第 22 项建议<sup>#</sup>**—透过进行更频密及更仔细的巡查,尤以在引入执业守则后为然,从而加强对进出口商及批发商的监察。(上文第 5.25 至 5.26 段)

**第 23 项建议<sup>#</sup>**—设立一队专责的药剂督察,于各个入境口岸就进口药物向海关人员提供意见。(上文第 5.27 至 5.28 段)

**第 24 项建议<sup>#</sup>**—设立记录及追踪系统,规定出口证申请人须就供作转口的进口药物出示进口证。(上文第 5.29 段)

**第 25 项建议<sup>#</sup>**—在转口产品的进口证发牌条件中列明,进口商不应在香港售卖未经注册的进口药物,并须在指明期限(例如一年)内把产品转口。(上文第 5.30 段)

**第 26 项建议<sup>#</sup>**—与香港海关一同进行检讨,就许可证的付运后付运检查订定新的每周配额,而新配额的数量在统计学上应是进口证和出口证总体中一个有效的样本数量。(上文第 5.31 段)

**第 27 项建议<sup>#</sup>**— 规定选择以邮寄方式出口药品的出口商在指定的邮政局为其药品办理清关手续。卫生署应在出口证中加入这项规定，并应与香港海关商订后者每日为出口药物邮包核实内容和进行批核的配额。(上文第 5.32 段)

**第 28 项建议<sup>#</sup>**— 建立卫生署、香港海关及工业贸易署之间的电子记录系统，以方便追踪进出口的药物。(上文第 5.33 段)

#### *监管零售商*

**第 29 项建议<sup>#</sup>**— 规定所有售卖非毒药的零售商受到发牌的规管和巡查。(上文第 5.49 至 5.50 段)

**第 30 项建议<sup>#</sup>**— 长远而言，考虑到市场情况及当有足够药剂师人手供应时，「获授权毒药销售商」应在所有营业时间都有注册药剂师在场。卫生署应加强执法，检控妨碍药剂师在「获授权毒药销售商」履行职务的非药剂师人士。(上文第 5.51 至 5.54 段)

**第 31 项建议<sup>\*</sup>**— 规定所有第 I 部毒药均须储存于获授权毒药销售商处所内已上锁的容器内，以及只限药剂师持有该上锁容器的钥匙。(上文第 5.55 至 5.56 段)

**第 32 项建议<sup>\*</sup>**— 在《药剂业及毒药条例》内加入有关发出和修订《认可毒药售卖商执业守则》的条文，从而赋予执业守则法律地位，加强监管「获授权毒药销售商」的运作，另为「列载毒药销售商」草拟执业守则，「列载毒药销售商」的执业守则须与《认可毒药售卖商执业守则》享有同等的法律地位。(上文第 5.57 至 5.58 段)

**第 33 项建议<sup>\*</sup>**— 给予药剂业及毒药管理局权力，使管理局可在「获授权毒药销售商」就严重的药物罪行被定罪后，随时撤销「获授权毒药销售商」的牌照。(上文第 5.59 至 5.60 段)

**第 34 项建议<sup>\*</sup>**— 收紧拒绝「获授权毒药销售商」或「列载毒药销售商」的牌照申请或续牌申请的发牌条件。卫生署亦应根据药物罪行对公众健康的影响，评估应加入药物罪行的类别。(上文第 5.61 至 5.62 段)

**第 35 项建议<sup>#</sup>**— 透过更频密及更仔细的巡查，加强对「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」的监察。(上文第 5.63 至 5.64 段)

**第 36 项建议\***—规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」只向持牌药商购买药物。(上文第 5.65 至 5.66 段)

**第 37 项建议\***—规定所有药物订购均应有书面记录。(上文第 5.67 至 5.73 段)

**第 38 项建议\***—规定「获授权毒药销售商」只出售原装包装的药剂制品，但按医生处方配药及药剂师按照病人的需要配药(连同正确标签)的情况则属例外。法例规定医生处方的药物必须按处方的确实数量配发。(上文第 5.74 至 5.75 段)

**第 39 项建议\***—规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」备存所有证明文件，包括每次购买各类药剂制品的订购单据及销售发票，而有关文件须一直备存至相关药剂制品的有效日期届满，以备有需要时可供卫生署查阅。(上文第 5.76 至 5.77 段)

#### *监管药物采购*

**第 40 项建议<sup>#</sup>**—卫生署及医管局进行收取药物后的监测，包括微生物学及化学测试，以确保药物的质量。(上文第 6.14(a)段)

**第 41 项建议\***—卫生署及医管局要求供货商在交付药物的文件中提供更多数据，例如包装大小及注册编号等，以便作出更有效的实物检查，以及核证所收到的药物是否符合法例规定。(上文第 6.14(b)段)

**第 42 项建议<sup>#</sup>**—卫生署和医管局增加员工培训，以及监察配发药物过程中再包装药物的工作流程，以尽量减少出错。(上文第 6.14(c)段)

**第 43 项建议\***—加设新的规定，要求供货商备存每批未过期药物的样本，以供有需要时进行调查。(上文第 6.14(d)段)

**第 44 项建议<sup>#</sup>**—提升卫生署的中央计算机数据监察系统，以加强追踪药物的能力。(上文第 6.14(e)段)

**第 45 项建议<sup>#</sup>**—为注册药剂制品的数据库加载更多信息，以便向公众提供更详尽的药品注册数据，例如包装大小、标签、按法例的分类等。(上文第 6.14(f)段)

**第 46 项建议\***—医管局要求供货商提供证据，证明其供应的药品已按法例注册，或根据法例获豁免注册。(上文第 6.14(g)段)

**第 47 项建议\***—医管局要求供货商就高风险药物项目提供微生物学测试结果，以及就所有供应给医管局的药物提供批次放行许可证，以确保药品安全及质量良好。(上文第 6.14(h)段)

**第 48 项建议\***—医管局利用多个供应来源采购高用量的高风险药物。(上文第 6.14(i)段)

**第 49 项建议<sup>#</sup>**—医管局设立药物质量保证办事处，以加强对药物质量的监察、制药商及供货商表现及药物质量事故的管理，以及监察各项改善措施的推行。(上文第 6.14(j)段)

**第 50 项建议<sup>#</sup>**—医管局改善现有电子系统，例如探讨使用射频识别技术、条形码及无线数据传输等，以助追查药品和有效管理存货。(上文第 6.14(k)段)

**第 51 项建议\***—医管局规定供货商尽量按适合的包装份量提供药物，以减少再包装的需要。(上文第 6.14(l)段)

**第 52 项建议\***—卫生署为私营医疗界别订定一套采购药物指导原则，并鼓励私营医院、医疗集团以及独自或联合执业的私家医生在切实可行的范围内依循该套指导原则。(上文第 6.26 至 6.27 段)

**第 53 项建议\***—卫生署鼓励私营医院就药剂制品开发一套自动存货管理系统和条形码系统。(上文第 6.28 至 6.29 段)

### *药物安全监测*

**第 54 项建议\***—成立一个药物安全监测咨询组织，覆检卫生署对所接获的药物不良反应报告所作的评估，并就某些个案所须采取的跟进行动，向卫生署提供建议，以及担任药物安全监测专讯的编辑咨询委员会和协助卫生署推广药物安全监测的活动。(上文第 7.16 段)

**第 55 项建议<sup>#</sup>**—卫生署成立专责小组向专业人士、教育机构和业界推广药物安全监测工作，处理所接获的药物不良反应报告，传递相关信息，以及向药物安全监测咨询组织提供支持。(上文第 7.17 段)

**第 56 项建议\***—卫生署定期出版一份药物安全监测专讯，供派发予所有医生、牙医和药剂师，另出版一份简明的药物安全监测专讯，供市民大众参阅。(上文第 7.18 段)

**第 57 项建议<sup>#</sup>**— 卫生署应在寄予医生和药剂师的信件内夹附一份药物不良反应呈报表格，并加强卫生署网站的功能，让医生和药剂师可登记收取卫生署有关药物不良反应的电邮，以便一旦有药物被发现引致不良反应时，可立即透过电邮获知，同时鼓励使用电子方法呈报药物不良反应，以及另外开发卫生署与牙医和药剂师的电子衔接界面，以供呈报药物不良反应。(上文第 7.19 段)

**第 58 项建议<sup>#</sup>**— 就药业界呈报药物不良反应的责任，卫生署为药业界发布指引，教育和鼓励药业界呈报药物不良反应，以及推广关注药物安全监测的文化。(上文第 7.20 段)

**第 59 项建议\***— 如海外药物规管当局因安全问题针对任何药品采取行动，规定药业界须向卫生署呈报，以及规定制造商如已应欧盟或美国的要求，承诺制订欧盟的风险管理计划或美国的风险评估和缓减策略，须知会卫生署，作为批核新药物的条件。(上文第 7.21 段)

**第 60 项建议\***— 卫生署应在三个工作天内审阅药物不良反应报告。(上文第 7.22 段)

**第 61 项建议\***— 卫生署与海外国家的卫生当局的药物安全监测单位建立联系，以便交流有关药物不良反应的信息，并为员工提供药物安全监测的培训。(上文第 7.23 段)

**第 62 项建议<sup>#</sup>**— 卫生署在两年内检讨加强药物安全监测措施在制订和落实方面的进度和成效。(上文第 7.24 段)

**第 63 项建议<sup>#</sup>**— 卫生署继续加强对市面上高危产品的监察，并成立一个由药剂师组成的专责小组，增加对高危产品的抽样检测。(上文第 7.25 段)

**第 64 项建议\***— 采用以风险为本的方针，进行产品回收和向公众传递信息。具体而言，卫生署应修订回收指引以加入：回收程序的不同阶段；回收的分类；回收的范围；回收的策略，包括向公众发布信息；业界的责任，包括退款；以及监察所有跟进行动，包括回收药品的成效。(上文第 7.26 至 7.27 段)

**第 65 项建议\***— 把每次涉及消费者层面的回收药物事件知会消费者委员会，从而扩大发布网络，广传回收药物的信息。(上文第 7.28 段)

**第 66 项建议\***—卫生署在回收药物指引中加入退款机制，规定制造商及批发商在回收药物时须向零售层面的消费者提供退款详情。(上文第 7.29 至 7.30 段)

### *风险信息传递*

**第 67 项建议<sup>#</sup>**—成立一支跨专业专责小组，负责教育和培训。该小组应在举办有关药物安全的教育及培训活动方面与学术界、消费者委员会和有关的专业团体合作，并作出协调。(上文第 8.12 至 8.13 段)

**第 68 项建议<sup>#</sup>**—继续为药物供应链上各层管理层人员及前线人员举办以质量控制为重点的研讨会。(上文第 8.14 至 8.15 段)

**第 69 项建议<sup>#</sup>**—改善卫生署网站上的《药剂制品目录》，以提供更多有关每一种注册药物的有用信息。(上文第 8.16 至 8.17 段)

**第 70 项建议<sup>#</sup>**—设立药物安全的专题网站，以提供更完善的平台供发放和交流信息。(上文第 8.18 至 8.19 段)

**第 71 项建议\***—成立工作小组，为计划加强内容的网站制订形式和内容。(上文第 8.19 段)

**第 72 项建议<sup>#</sup>**—规定在医院和诊所配发给病人的药物，应附载更多药物资料及以病人为本的提示。(上文第 8.20 至 8.21 段)

### *惩处机制*

**第 73 项建议\***—在提交法庭的案情撮要中载述更多有助加重刑罚的内容，以反映有关罪行的严重性，以助法庭处以适当判刑。(上文第 9.11(a) 段)

**第 74 项建议\***—修订《条例》，加入条文让法庭可命令被定罪人士支付政府的化验费用，以增加阻吓效果。(上文第 9.11(c) 段)

### *人手需求*

**第 75 项建议<sup>#</sup>**—扩展卫生署辖下的药剂事务部成为药物专责办事处，以加强卫生署监管药物的能力，以保障药物安全。长远而言，当局会考虑将这个办事处扩展成为一个药物安全中心。(上文第 10.5 至 10.11 段)

## 未来路向

11.3 检讨委员会现已完成工作。检讨委员会欣悉政府已接纳其所有建议，特别是设立药物专责办事处，以及把香港的「生产质量管理规范」发牌标准提升至「国际医药品稽查协约组织」的标准。这两项建议将会是香港在提升药物安全标准方面的重要里程碑。

11.4 政府的下一步工作是携手与药剂界落实建议。食物及卫生局负责政策事宜、进行所需的法例修订和寻求所需资源，而卫生署、医管局及药剂界则负责实施建议。检讨委员会吁请药剂界承担保障药物安全的基本责任，秉持最高的专业水平，并不断改善服务，力求精益求精。检讨委员会深信，在各方共同努力下，香港的药剂业水平与公众对使用药物的信心会得到提升。

11.5 检讨委员会主席感谢各委员、药剂界、医学界、病人组织及消费者代表对委员会讨论所作的贡献。各委员抽出了大量时间，积极参与委员会的所有讨论，并提出了很多有建设性的意见，令检讨委员会在这次药物监管制度的全面检讨中作出了合共 75 项建议。食物及卫生局与卫生署期待与所有持份者继续衷诚合作，落实建议。

香港药物监管制度检讨委员会

食物及卫生局

二零零九年十二月