

## 第七章 药物在推出市面后的监控与药物安全监测

### 概要

7.1 本章概述对推出市面后的药剂制品进行监控的现行机制，包括药物安全监测，并载述检讨委员会的检讨结果及提出的改善建议。

### 药剂制品推出市面后的监控

7.2 药物推出市面后的监控，一般亦可称为药物安全监测，但后者在理论上涵盖的范畴较大。根据世卫的定义，药物安全监测是指与侦测、评估、理解和预防市面上供应药物产生不良反应或出现其它质量问题有关的科学和活动，让卫生当局可基于所得的结果，根据公众健康受危害的水平采取适当行动。

7.3 世界各地的卫生当局许多已在药物安全监测方面设立健全制度。就香港而言，卫生署一直利用以下的途径查找与药物安全有关的危害。

#### *(a) 药物监察计划*

7.4 本港的注册药物须按随机方法和以风险为依据的两种形式进行抽样检测，以进行化学、微生物学(只限于无菌药剂制品)测试，以及检视包装、说明书和标签是否符合规定。卫生署每年平均抽取大约 2100 个样本进行各项测试。二零零八年，因有多宗服用壮阳产品而入院的个案，抽验样本的数目增至 2335 个，是有史以来最高的数字。卫生署会把任何未能通过测试的结果通知有关的制造商和进口商，并指示他们从市面上回收受影响批次的药物，以及解释未能通过测试之原因和建议预防措施。

#### *(b) 药物不良反应呈报计划*

7.5 自二零零五年以来，当局一直鼓励执业的医护人员，包括医生、牙医、中医师和药剂师，向卫生署呈报在使用药物正常剂量的情况下出现的不寻常病征及征状。

### *(c) 毒物安全监察计划*

7.6 这是一项卫生署与医管局的协作计划。当医管局怀疑病人曾服用有害产品(例如掺杂西药成分的传统中药或健康产品、含有有害成份或成份有误的凉茶)时，会把个案转交卫生署跟进调查。对公众健康有影响的个案，卫生署会向医护人员、市民大众及海外卫生当局公布。二零零七年及二零零八年，卫生署分别接获 20 宗和 101 宗有关这类个案的报告。

### *(d) 留意海外当局的药物信息*

7.7 卫生署有一组专责人员每日浏览世卫、欧洲药品管理局(European Medicines Agency)以及内地、澳洲、加拿大、澳门、新加坡、英国、美国等地药物监管当局的网站，留意任何与药物安全相关的信息，以便采取跟进行动。

### *(e) 热线*

7.8 卫生署亦鼓励公众和医护人员透过其药剂事务部的热线呈报任何与药物有关的问题。

## **跟进药物不良反应报告**

7.9 药物的危害可分为以下三类：(a)质量欠妥，例如药品的有效成份过量或不足；(b)使用有关药物所引起安全问题，例如受细菌或霉菌污染；或(c)符合规定问题，例如在包装大小方面与所注册的详情不符。

7.10 卫生署会视乎危害的类别和程度发布对有关药物危害评估的信息，以回收产品或透过传播媒介向公众发布防范和警告信息。

7.11 卫生署亦会就药物事故和产品回收发信给医生、药剂师和他们的专业协会，以及公立和私家医院。当市民大众与这些医护人员接触时，便可收到有关药物风险的信息。

7.12 如有需要，卫生署会要求有关药品的注册持有人修改药品标签和说明书上所载有关药品用途、剂量和用法、忌用情况、警告或注意事项的数据。

## 回收药剂制品

7.13 如某种药物的安全或质量受损，影响公众健康，又或某种药物违反注册规定，卫生署会指示有关的制造商或批发商回收产品。《药剂业及毒药条例》规定制造商和批发商须制订和设立回收产品机制，确保受影响的产品能全面而迅速地回收。卫生署亦发出了一套回收药物指引，以助供货商回收药物。零售商应予以合作，立刻把受影响药物从货品展示架移走和退回供货商。

## 香港药物安全监测系统的顾问研究

7.14 为提升香港的药物安全监测系统至国际水平，卫生署于二零零九年五月委托来自澳洲的海外药物安全监测专家参考世界主要药物监管部门的最新做法，对本港现有药物安全监测制度进行研究。海外顾问提出的多项建议先由卫生署辖下的专责小组讨论，然后提交检讨委员会考虑。

## 检讨结果及建议

### I. 药物安全监测顾问的建议

7.15 检讨委员会经审议后，通过药物安全监测顾问的建议。顾问的建议涉及不同方面，详情如下—

#### *一般事宜*

7.16 顾问建议卫生署成立一个药物安全监测咨询组织，由医生、药剂师、药理学家和学者组成，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处理方法，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。

7.17 顾问建议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。

## 信息传递

7.18 顾问建议卫生署定期编制一份药物安全监测专讯，派发予所有医生、牙医和药剂师。检讨委员会亦**建议**卫生署另外编制一份简明的药物安全监测专讯，供市民大众参阅。

7.19 顾问建议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，让医生和药剂师可申请收取卫生署有关药物不良反应的电邮，以便一旦发现有病人对药物出现不良反应时，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。卫生署亦应加强医生与卫生署之间现有的电子衔接界面，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。

## 药业界

7.20 顾问建议卫生署应就药业界呈报药物不良反应的责任，为药业界制订指引，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。卫生署亦应定期与药业界会面，推动呈报药物不良反应。

## 现行的药物安全监测措施

7.21 顾问建议如海外药物监管当局因安全问题对任何药品采取行动，应规定药业界向卫生署呈报。顾问又建议卫生署应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，作为批核新药物的条件，便须知会卫生署。卫生署应在指引述明这些规定。

7.22 顾问建议卫生署应在三个工作天内审阅药物不良反应报告。

## 联系与培训

7.23 顾问建议卫生署应与海外国家(例如澳洲、日本、马来西亚、新西兰、新加坡)的卫生当局建立联系，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。卫生署应安排员工修读世卫和其它卫生当局所举办的药物安全监测课程。

## 检讨加强药物安全监测的措施

7.24 顾问建议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。

## II. 检讨委员会的其它建议

### 药剂制品的抽样检测

7.25 除了药物安全监测顾问的建议外，检讨委员会认为卫生署的药物监察计划应加强对药剂制品的抽样检测。检讨委员会**建议**，卫生署首先应维持二零零八年开始的措施，即抽验市面上超过 2 000 个高危产品的样本；卫生署亦应继续向公众公布不合格的检测结果。检讨委员会并**建议**卫生署下一步应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。

### 药物回收策略

7.26 检讨委员会曾就回收药物和向公众发布药物安全警报方面，参考了美国、英国、加拿大和澳洲等先进国家的策略。检讨委员会察觉到这些国家的普遍做法是根据风险水平把药物安全危害分为不同级别，然后因应不同级别按相应的策略向公众发布药物安全警报。当发现某个产品的副作用并不严重时，当局或会认为修改产品的说明书并把更新的信息在相关的网站发布已经足够，未必需要回收产品。然而，如发现药品有问题，例如受微生物或化学污染，以及不符规格或注册详情，便会回收产品。如情况严重，例如出现严重的药物不良反应，当局会立即回收有关的药品，并向公众发布紧急药物安全警报。

7.27 检讨委员会察觉到香港并未如这些国家般，备有一套以风险为本的药物回收和向公众发布药物安全警报的策略。检讨委员**建议**卫生署采用以风险为本的方针来进行产品回收和向公众传递信息。具体而言，卫生署应修订回收药物指引，加入更多数据，包括一

- (a) 回收程序的不同阶段；
- (b) 回收的分类；
- (c) 回收的范围；
- (d) 回收的策略，包括向公众发布信息；

(e) 业界的责任，包括退款；以及

(f) 监察所有跟进行动，包括回收药品的成效。

7.28 为扩大发布网络，广传回收药物的信息，检讨委员会亦**建议**卫生署把每次涉及顾客层面的回收药物事件知会消费者委员会。

#### *药物回收的退款机制*

7.29 检讨委员会察悉卫生署的回收药物指引并不包括退款机制，这点跟其它商品(例如电气产品)并不一样。

7.30 检讨委员会**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。卫生署在草拟药物回收指引中的退款机制时，应咨询消费者委员会的意见，并参考其它行业的做法。