

摘要

引言

二零零九年年初，香港发生多宗有关药剂制品的事故，引起公众对药物安全的关注。食物及卫生局及卫生署因应公众的关注，立即采取措施，包括巡查本港所有药物制造商，以确保药物安全。作为较长远的措施，当局决定对监管药剂制品(西药)的现行机制进行全面检讨。

成立香港药物监管制度检讨委员会

2. 香港药物监管制度检讨委员会(检讨委员会)于二零零九年三月二十四日成立，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、医学界、学术界、病人组织及消费者代表。考虑到须探讨的问题范围广泛而复杂，检讨委员会成立两个工作小组，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，以便深入检讨各项事宜。此外，卫生署亦设立一个专责小组，由卫生署署长出任主席，为检讨委员会提供专家意见；以及一个专家小组，就制药过程的微生物危害提供意见。这次检讨的背景；检讨委员会、两个工作小组、专责小组及专家小组的工作、职权范围和成员名单，载于本报告第一章及附件 A 至 C。

目前情况

3. 现行的药物监管机制以风险管理为本，并在法律基础上采用两个监管目标及多管齐下方法运作。监管目标为药剂制品和药剂业。所使用的多管齐下方法则包括：以法例规定和行政措施作为监管制度的框架；通过教育协助药剂业掌握所需的专业知识；进行推广及宣传，提醒市民在药物安全方面的权利；以及制定惩处机制，阻吓药剂业界切勿作出违规行为。这个监管制度从药物供应源头开始，对生产线和供应链各个环节作出监控，直至药物到达需要药物的病人手中。香港药物监管机制的架构与很多海外地区的药物监管机制相若，但机制的实施细节可因地而异。检讨报告第二章概述现行的监管机制。

监管机制的基本原则

4. 检讨委员会同意，药剂业的监管机制应遵循以下的主要原则和目标：

- (a) 保障公众健康和确保病人安全为首要工作；
- (b) 监管机制应可保持市民对使用药物的信心；
- (c) 监管机制应可保持和提升药剂业的水平，但同时能够识别和处理任何不当行为；
- (d) 监管机制应是公平、向公众负责、始终一贯和公开透明；以及
- (e) 监管机制须在有效监管和对业界和专业人士所带来的挑战这两方面，取得适当平衡。

5. 检讨委员会同意，虽然政府有责任作出规管，药剂业亦有责任遵从所有发牌规定及标准，以及提升管治水平和稽查程序。此外，药剂专业及所有医护人员亦有责任秉持最高的专业水平履行职务。

检讨结果和建议

6. 检讨委员会按照上述原则，详细审视现行的监管机制。检讨委员会认为现行机制的框架健全，背后的理念合理，可继续沿用，但应加强监管措施的范围和深度。然而，检讨委员会注意到推行的细则，并认为虽然应引入改变以提高监管机制的成效，但应就各项拟议新措施订立推行计划，当中应顾及争取所需资源、向卫生署及业界员工提供培训、建立制度让各持份者遵循或作出适应，以及修订相应法例所需的时间。尽管如此，有助加强药物安全的建议应优先推行。检讨委员会同时相信，药剂业界如能自律，并持守药剂师专业水平，对维护监管机制的公信力可起关键作用。

7. 检讨委员会共提出 75 项建议，涵盖各个不同范畴，现于下文以及附件 D 和 E 概述。

(a) 监管药物制造商和提升「生产质量管理规范」计划的标准(第三章)

- (i) 把香港现行的「生产质量管理规范」标准提升至符合更高的**国际标准**：「生产质量管理规范」是一套为全球制药业广泛采用的质量保证方法，用以确保在整个制药过程中划一生产和监控药剂制品。根据「生产质量管理规范」的原则，在衡量药剂制品是否质量良好时，应着重对制造过程的监察，而非只限于制成品检测。香港现正采用世界卫生组织（世卫）在

一九九五年公布的「生产质量管理规范」标准。检讨委员会建议香港的「生产质量管理规范」标准应在约两年内首先提升至世卫于二零零七年公布的标准，然后在其后的约两年内再提升至符合「国际医药品稽查协约组织」(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) (PIC/S)制订的更高标准，即协约组织标准。协约组织标准包括更严格监控制药过程中使用的有效药剂成分，更严格的负责监控整个制药过程的获授权人士的资历要求，改善巡查和发牌安排，以及为进行「生产质量管理规范」所涉的各级人员制订一套更全面的培训架构。这项建议应优先实施。

- (ii) **为非无菌药物的制造程序引入微生物学监测：**鉴于早前发生药物受到真菌污染的事故，检讨委员会建议本地药物制造商须对非无菌药物进行微生物学测试。药物制造商须采用微生物学监测的新模式，包括对原材料进行微生物学测试、限制颗粒药粉可摆放的时间至不超过 48 小时、对制成品进行微生物学测试，以及在所有药剂制品的稳定性测试计划内，加入微生物学测试。如制造商在制造任何药品时打算摆放颗粒药粉超过 48 小时，便必须先取得卫生署的批准，并提供研究数据，以作证明。这项建议应优先实施。
- (iii) **通过提高所需的业界工作年资和加设培训要求，收紧获授权人士的资历：**当局须就获授权人士的资历制订一套正规的准则，同时引入有系统的培训课程及机制，确保获授权人士就所制造药品的质量、安全及效能承担责任。在现阶段，获授权人士一职仍须由具备相关经验的药剂师担任。长远而言，当获授权人士的发牌或名单制度建立后，以及有更多认可的药剂制品「生产质量管理规范」正规培训课程开办后，当局会考虑容许非药剂师但具备所需经验及培训的人士担任获授权人士一职。
- (iv) **规定从事再包装活动(包括内包装和外包装)的公司一律必须领取制造商牌照：**为此，当局会引入一个新类别的再包装牌照。这项建议应优先实施。

(b) 对药物在推出市面前所作的监控(第四章)

- (i) **规定须对药物进行生体可用率和生体等效率研究才可申请注册：**生体可用率和生体等效率是指由不同制造商所制造的同一种药剂制品的治疗等效率。进行生体可用率和生体等效

率研究，目的是评估仿制药的效能是否与专利药相同。这点对部分药物(例如抗癫痫药物)来说特别重要，因为效能过低或过高都可能对病人构成伤害。检讨委员会建议规定须对药物进行生体可用率和生体等效率研究才可申请注册。为让市场有时间建立进行这类研究的能力，这项建议会分阶段实施，并首先适用于效能过低或过高都有不良后果的药物。

- (ii) **更改药物标签上的「Poison 毒药」字眼：**药物标签上「毒药」的字眼令市民对有关药物的安全产生不必要的忧虑。检讨委员会建议订定替代字眼。有建议使用“prescription drugs 处方药”及“drugs under supervised sale 监售药”等字眼。药剂业及毒药管理局应咨询持份者，以订定最恰当的字眼。
- (iii) **卫生署应缩减审批药物注册的时间：**由于人手所限，卫生署在处理药物注册、更改注册药物详情和临床试验的审批方面，需时甚长。检讨委员会建议把处理审批的时间缩减 40% - 50%。

(c) 监管进出口商、批发商及零售商(第五章)

- (i) **规定处理非毒药的批发商申领牌照：**目前，非毒药(例如维他命)的批发商无须受发牌管制。检讨委员会认为，如这些药物处理失当，亦会影响病人的健康。检讨委员会建议卫生署规定所有非毒药批发商须申领牌照，以便卫生署可向他们施加发牌规定。
- (ii) **规定批发商就第 II 部毒药及非毒药备存交易记录：**现时法例只规定批发商就第 I 部毒药保留交易记录。检讨委员会建议批发商亦须备存所有药剂制品(包括第 II 部毒药和非毒药)的交易记录，以确保药物从正当途径采购，并在出现问题时可追查药物来源。
- (iii) **为批发商和进出口商引入执业守则：**相对于药品制造商须遵守「生产质量管理规范」，现时并无指引述明进出口商和批发商在药物质量方面所担当的角色和责任。检讨委员会建议应引入执业守则，以便批发商和进出口商有所依循。

- (iv) **加强药剂制品的进出口监控**：检讨委员会建议卫生署调派一支专责队伍，在各入境口岸向香港海关提供意见和负责监测工作。
- (v) **强化追踪系统以追踪供作转口的进口药物**：检讨委员会建议卫生署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有关进口证，以助卫生署人员追查进口药物及拟出口药物的数量，从而防止供作转口的进口药物非法流入本地市场。长远而言，设立一个可供香港海关、工业贸易署及卫生署互通的电子记录系统，应是更具效率的方法。此外，香港海关人员每周就许可证进行付运后付运检查的配额应予增加，但须考虑到海关人员的工作量。
- (vi) **规定处理非毒药的零售商申领牌照**：现时售买非毒药药物的零售商无须申领牌照。虽然非毒药的风险较低，但如处理不当，仍会影响公众健康。检讨委员会建议规定售卖非毒药的零售商须向卫生署申领牌照。
- (vii) **规定药房在所有营业时间内均须有药剂师在场**：现时获授权毒药销售商(即药房)须有不少于三分二的营业时间有注册药剂师在场。检讨委员会建议长远而言，获授权毒药销售商在所有营业时间都应有注册药剂师在场，以加强药房内的药剂师(即小区药剂师)为市民提供的专业服务。为加强小区药剂师对储存和供应药物的控制，卫生署应加强执法，检控阻碍药剂师在药房内履行职务的非药剂师人士。检讨委员会备悉这项建议须考虑市场情况及留待有足够的药剂师供应才能实施。
- (viii) **在法例加入零售商须遵循其执业守则的规定**：现行的《认可毒药售卖商执业守则》在执行上并无法律效力，而现时亦无执业守则供「列载毒药销售商」(即药行)在处理药物时依循。检讨委员会建议为「列载毒药销售商」制订执业守则，并修订法例，规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」均须遵守各自的执业守则。
- (ix) **赋予药剂业及毒药管理局权力撤销「获授权毒药销售商」的牌照**：现时药剂业及毒药管理局只可在每年年初不再为「获授权毒药销售商」续牌，而没有权力在年内撤销其牌照。检讨委员会建议给予管理局这项权力，以便管理局可在「获授权毒药销售商」触犯严重罪行时撤销其牌照。

- (x) **规定零售商和医生备存订购药物的书面记录**：有关建议是为了确保有适当的记录和查核机制，以预防在交付药物时出错，这对保障病人安全来说，实属必要。检讨委员会注意到，业界需要时间与供货商订出一个书面订购药物制度。长远而言，电子记录应是更具效率的方法。检讨委员会亦察悉，香港医学会发出的《良好配药操作手册》建议医生以书面订购药物，而根据香港医务委员会的意见，所有医生都应遵守《良好配药操作手册》。香港西医工会则反对规定医生要以书面方式订购药物。

(d) 公私营医疗界别药剂制品的采购及供应(第六章)

- (i) **医院管理局(医管局)及卫生署应规定供货商须在交付药物的文件中提供详细数据**：医管局及卫生署会要求供货商在交付药物的文件中提供数据，例如包装大小及注册编号等，以便对所收到的药物作更有效的检查及核证。这项建议应优先实施。
- (ii) **医管局及卫生署应检查药物质量**：应进行微生物学及化学测试，以确保药物质量。这项建议应优先实施。
- (iii) **卫生署应鼓励私营医疗界别遵守一套拟订立的药物处理指导原则**：卫生署会向所有私营医院发出一套指导原则。该指导原则包括药物的选定、采购、付运交收、储存和再包装，以及员工培训和稽核。这项建议应优先实施。

(e) 药物在推出市面后的监控与药物安全监测(第七章)

- (i) **卫生署应继续扩大监察高风险产品的范围**：卫生署近年从市场抽验的药物样本数目已增至超过 2000 项。检讨委员会建议卫生署保持如此严密的监察，并继续向公众公布不合格的检测结果。。这项建议应优先实施。
- (ii) **卫生署应加强药物安全监测工作**：药物安全监测是指侦测、评估、理解和预防药物引致的不良反应。卫生署会透过教育、培训及向医护人员和业界作出宣传，推广这些工作，以及推展关注药物安全监测的文化。

(f) 风险信息传递、教育和培训(第八章)

- (i) 卫生署应成立教育及培训专责小组：现时，在推广药物安全公众教育活动方面，各有关机构之间并无协调。检讨委员会建议卫生署成立一个专责小组，以协调各方的工作、制订风险信息传递的指引、就事故进行风险评估，以及建议所需采取的风险信息传递措施。这项建议应优先实施。
- (ii) 卫生署应向公众提供更多药物信息：现时卫生署电子版的《药剂制品目录》内的药物信息不齐全，对使用者来说亦不够方便。检讨委员会建议《药剂制品目录》的内容应予改善。另外，检讨委员会亦建议设立专题网站，以推广药物安全。这项建议应优先实施。

(g) 惩处检讨(第九章)

- (i) 加强对制造商的惩处：检讨委员会建议赋权药剂业及毒药管理局辖下的制造商牌照委员会，当获授权人士有违职守时将其撤职，并在获授权人士被撤职后禁止制造商继续生产。
- (ii) 规定被定罪人士支付在法庭案件中为证物进行化验的费用：为法庭案件的证物进行化验的费用可以相当巨大。检讨委员会建议修订法例，规定被定罪人士支付这些费用，以加强阻吓作用。
- (iii) 向法庭提供更多检控个案的背景资料：卫生署应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。

8. 本报告第十章就实施各项建议对资源方面的影响进行概括评估，而第十一章则载列检讨委员会的建议摘要和总结委员会的工作。有关今次检讨所用的词汇载于 附件 F。

未来路向

9. 检讨委员会已完成工作，就改善现行监管机制提出建议。政府会采取跟进行动，以落实这些措施。食物及卫生局会负责政策事宜，并会协同卫生署进行所需的法例修订，以及处理实施建议所涉及的资源问题和需求。卫生署与医院管理局亦会负责实施建议，并在实施过程中咨询各持份者的意见。各项建议的执行计划载于 附件 D。部份建

议由于牵涉修订相关法例，可能需要较长时间才能实施。这些建议载于 附件 E。

10. 除了分阶段实施各项建议，检讨委员会亦建议设立一个新的药物专责办事处，以加强政府监管药物安全的能力。这项建议应优先实施。这办事处负责筹划及督导各项药物安全措施推行。卫生署会和药剂业界和所有持份者紧密合作，筹划办事处的成立事宜。长远而言，当局会考虑将这办事处扩展成为一个药物安全中心。

11. 检讨委员会亦注意到，卫生署需因应药剂业界营运环境的转变，对《药剂业及毒药条例》的条文不时作出检讨。

12. 检讨委员会主席感谢各委员、药剂界、医学界、学术界、病人组织及消费者代表对这次检讨的支持及在整个检讨过程中所提出的宝贵意见。检讨委员会各项建议的实施，实有赖监管机构、业界及消费者三方通力合作，并对所有不当行为保持高度警觉。检讨委员会深信，要成功提升香港药剂业界的水平，除了需要一个有效的监管机制外，更需要业界内的专业人员秉持最高的专业水平提供服务，而药业界则必须循规尽责。

悼念

13. 检讨委员会成员，「关心您的心—心脏病友互助组织」主席周敏玉女士于二零零九年十二月底检讨工作即将完成之际，不幸离世，检讨委员会深感难过和惋惜。周女士生前积极参与检讨委员会及其辖下工作小组的各个会议，从病人的角度就各项课题提供很多有用和具建设性的意见，对检讨工作贡献良多。检讨委员会主席及全体委员谨此向周女士的家人致以最深切的慰问。