

第十一章 建議摘要

概要

11.1 本章臚列所有建議的摘要，以及總結檢討委員會的工作。

建議摘要

11.2 檢討委員會共提出以下 75 項建議。可用現有資源去執行的建議以「*」標示，而須額外資源才能執行的建議則以「#」標示。

監管藥物製造商

第 1 項建議[#]— 採取分階段的方式，提升香港現時的「生產質量管理規範」發牌標準，務求在四年內達到「國際醫藥品稽查協約組織」（下稱「協約組織」）的標準。（上文第 3.15 至 3.16 段）

第 2 項建議[#]— 在本地藥物達到協約組織的標準後，要求進口藥物也須符合相同標準。（上文第 3.17 段）

第 3 項建議[#]— 加強監控本地製造商使用有「效藥劑成分」及合約化驗所。（上文第 3.18 段）

第 4 項建議^{*}— 提高現有獲授權人士的經驗要求，由原有具備最少二年相關工作經驗，增加至最少三年；生產主管及品質控制主管如持有藥劑學位者，須具備的經驗由最少一年增至最少兩年，如只持有與藥劑相關學科的高級文憑者，須具備的經驗則由最少兩年增至最少三年。（上文第 3.19 段）

第 5 項建議[#]— 為獲授權人士擬訂一套資歷準則，建立一套發牌或名單制度，並與有關大學聯絡以開設有系統的獲授權人士培訓課程。（上文第 3.20 段）

第 6 項建議[#]— 授權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人士登記冊，如發現任何獲授權人士無能力執行獲授權人士職責時，可將該人從登記冊上除名。（上文第 3.22 段）

第 7 項建議*— 增加對本地製造商的巡查次數。對製造商廠進行的巡查大部分應繼續在事前給予通知，但應加入一些突擊巡查。此外，巡查小組兩名督察的其中一人應繼續負責其後的巡查工作，以便更有效率地跟進所發現不符合規定情況。(上文第 3.25 段)

第 8 項建議[#]— 成立一個跨專業的「生產質量管理規範」巡查組，成員包括其他相關專業人員，例如生物化學家、化驗師、工程師、微生物學家等，以便有效查核生產環境各異的製造商。(上文第 3.27 段)

第 9 項建議[#]— 為「生產質量管理規範」制度內所有層面的人員，包括衛生署督察、獲授權人士、生產主管和品質控制主管以及其他員工，開辦有系統、實用而且可持續進修的訓練課程。(上文第 3.28 段)

第 10 項建議*— 在發牌條件中訂明本地製造商必須(a)委任獲授權人士擔任董事局成員；或(b) 邀請獲授權人士出席董事局會議，並在關乎藥品的安全、效能和品質的討論中讓獲授權人士發言和把其言論記錄在案。這項建議應試行兩年，然後再作檢討。(上文第 3.29 至 3.32 段)

第 11 項建議[#]— 引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人士的操守。(上文第 3.33 段)

第 12 項建議*— 規定所有本地製造商採用經加強的微生物學監測模式，當中涵蓋原材料、顆粒藥粉、製成品和穩定性測試。(上文第 3.34 至 3.39 段)

對藥物推出市面前所作的監控

第 13 項建議[#]— 規定藥劑製品須進行生體可用率和生體等效率研究作為註冊要求，以提高仿製藥的品質。這項規定應由二零一零年四月起分階段實施，首先適用於抗癲癇藥物。因為該種藥物的療效指數狹窄，人體吸收藥物方面如出現些微差別，也可能會導致不良後果。(上文第 4.14 段)

第 14 項建議*— 改用其他字眼代替須在列為毒藥的藥劑製品標示「Poison 毒藥」一詞，以免消費者不必要地憂慮有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用。(上文第 4.15 段)

第 15 項建議*— 把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除。(上文第 4.16 段)

第 16 項建議* — 把臨床試驗證明書的有效期由不超逾兩年延長至不超逾五年。(上文第 4.17 段)

第 17 項建議[#] — 把審批藥劑製品註冊申請、更改註冊藥物詳情申請和臨床試驗申請的時間縮減 40%至 50%。(上文第 4.18 段)

監管進出口商及批發商

第 18 項建議[#] — 規定所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制。(上文第 5.17 至 5.18 段)

第 19 項建議[#] — 規定所有批發商備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易記錄，形式與第 I 部毒藥相同，以及規定批發商備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。(上文第 5.19 至 5.20 段)

第 20 項建議* — 規定藥物的內包裝和外包裝，都須由持牌的製造商進行。(上文第 5.21 至 5.22 段)

第 21 項建議* — 引入進出口商和批發商的執業守則，詳列其角色和責任，包括取得批次放行許可證書的規定、呈報藥物不良反應，以及妥善儲存和運送藥物等。(上文第 5.23 至 5.24 段)

第 22 項建議[#] — 透過進行更頻密及更仔細的巡查，尤以在引入執業守則後為然，從而加強對進出口商及批發商的監察。(上文第 5.25 至 5.26 段)

第 23 項建議[#] — 設立一隊專責的藥劑督察，於各個入境口岸就進口藥物向海關人員提供意見。(上文第 5.27 至 5.28 段)

第 24 項建議[#] — 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進口證。(上文第 5.29 段)

第 25 項建議[#] — 在轉口產品的進口證發牌條件中列明，進口商不應在香港售賣未經註冊的進口藥物，並須在指明期限(例如一年)內把產品轉口。(上文第 5.30 段)

第 26 項建議[#] — 與香港海關一同進行檢討，就許可證的付運後付運檢查訂定新的每周配額，而新配額的數量在統計學上應是進口證和出口證總體中一個有效的樣本數量。(上文第 5.31 段)

第 27 項建議[#]— 規定選擇以郵寄方式出口藥品的出口商在指定的郵政局為其藥品辦理清關手續。衛生署應在出口證中加入這項規定，並應與香港海關商訂後者每日為出口藥物郵包核實內容和進行批核的配額。(上文第 5.32 段)

第 28 項建議[#]— 建立衛生署、香港海關及工業貿易署之間的電子記錄系統，以方便追蹤進出口的藥物。(上文第 5.33 段)

監管零售商

第 29 項建議[#]— 規定所有售賣非毒藥的零售商受到發牌的規管和巡查。(上文第 5.49 至 5.50 段)

第 30 項建議[#]— 長遠而言，考慮到市場情況及當有足夠藥劑師人手供應時，「獲授權毒藥銷售商」應在所有營業時間都有註冊藥劑師在場。衛生署應加強執法，檢控防礙藥劑師在「獲授權毒藥銷售商」履行職務的非藥劑師人士。(上文第 5.51 至 5.54 段)

第 31 項建議^{*}— 規定所有第 I 部毒藥均須儲存於獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。(上文第 5.55 至 5.56 段)

第 32 項建議^{*}— 在《藥劑業及毒藥條例》內加入有關發出和修訂《認可毒藥售賣商執業守則》的條文，從而賦予執業守則法律地位，加強監管「獲授權毒藥銷售商」的運作，另為「列載毒藥銷售商」草擬執業守則，「列載毒藥銷售商」的執業守則須與《認可毒藥售賣商執業守則》享有同等的法律地位。(上文第 5.57 至 5.58 段)

第 33 項建議^{*}— 給予藥劑業及毒藥管理局權力，使管理局可在「獲授權毒藥銷售商」就嚴重的藥物罪行被定罪後，隨時撤銷「獲授權毒藥銷售商」的牌照。(上文第 5.59 至 5.60 段)

第 34 項建議^{*}— 收緊拒絕「獲授權毒藥銷售商」或「列載毒藥銷售商」的牌照申請或續牌申請的發牌條件。衛生署亦應根據藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入藥物罪行的類別。(上文第 5.61 至 5.62 段)

第 35 項建議[#]— 透過更頻密及更仔細的巡查，加強對「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」的監察。(上文第 5.63 至 5.64 段)

第 36 項建議*—規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」只向持牌藥商購買藥物。(上文第 5.65 至 5.66 段)

第 37 項建議*—規定所有藥物訂購均應有書面記錄。(上文第 5.67 至 5.73 段)

第 38 項建議*—規定「獲授權毒藥銷售商」只出售原裝包裝的藥劑製品，但按醫生處方配藥及藥劑師按照病人的需要配藥(連同正確標籤)的情況則屬例外。法例規定醫生處方的藥物必須按處方的確實數量配發。(上文第 5.74 至 5.75 段)

第 39 項建議*—規定「獲授權毒藥銷售商」及「列載毒藥銷售商」備存所有證明文件，包括每次購買各類藥劑製品的訂購單據及銷售發票，而有關文件須一直備存至相關藥劑製品的有效日期屆滿，以備有需要時可供衛生署查閱。(上文第 5.76 至 5.77 段)

監管藥物採購

第 40 項建議[#]—衛生署及醫管局進行收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試，以確保藥物的品質。(上文第 6.14(a)段)

第 41 項建議*—衛生署及醫管局要求供應商在交付藥物的文件中提供更多資料，例如包裝大小及註冊編號等，以便作出更有效的實物檢查，以及核證所收到的藥物是否符合法例規定。(上文第 6.14(b)段)

第 42 項建議[#]—衛生署和醫管局增加員工培訓，以及監察配發藥物過程中再包裝藥物的工作流程，以盡量減少出錯。(上文第 6.14(c)段)

第 43 項建議*—加設新的規定，要求供應商備存每批未過期藥物的樣本，以供有需要時進行調查。(上文第 6.14(d)段)

第 44 項建議[#]—提升衛生署的中央電腦資料監察系統，以加強追蹤藥物的能力。(上文第 6.14(e)段)

第 45 項建議[#]—為註冊藥劑製品的資料庫加載更多資訊，以便向公眾提供更詳盡的藥品註冊資料，例如包裝大小、標籤、按法例的分類等。(上文第 6.14(f)段)

第 46 項建議*—醫管局要求供應商提供證據，證明其供應的藥品已按法例註冊，或根據法例獲豁免註冊。(上文第 6.14(g)段)

第 47 項建議* — 醫管局要求供應商就高風險藥物項目提供微生物學測試結果，以及就所有供應給醫管局的藥物提供批次放行許可證，以確保藥品安全及品質良好。(上文第 6.14(h)段)

第 48 項建議* — 醫管局利用多個供應來源採購高用量的高風險藥物。(上文第 6.14(i)段)

第 49 項建議[#] — 醫管局設立藥物品質保證辦事處，以加強對藥物品質的監察、製藥商及供應商表現及藥物品質事故的管理，以及監察各項改善措施的推行。(上文第 6.14(j)段)

第 50 項建議[#] — 醫管局改善現有電子系統，例如探討使用射頻識別技術、條碼及無線數據傳輸等，以助追查藥品和有效管理存貨。(上文第 6.14(k)段)

第 51 項建議* — 醫管局規定供應商盡量按適合的包裝份量提供藥物，以減少再包裝的需要。(上文第 6.14(l)段)

第 52 項建議* — 衛生署為私營醫療界別訂定一套採購藥物指導原則，並鼓勵私營醫院、醫療集團以及獨自或聯合執業的私家醫生在切實可行的範圍內依循該套指導原則。(上文第 6.26 至 6.27 段)

第 53 項建議* — 衛生署鼓勵私營醫院就藥劑製品開發一套自動存貨管理系統和條碼系統。(上文第 6.28 至 6.29 段)

藥物安全監測

第 54 項建議* — 成立一個藥物安全監測諮詢組織，覆檢衛生署對所接獲的藥物不良反應報告所作的評估，並就某些個案所須採取的跟進行動，向衛生署提供建議，以及擔任藥物安全監測專訊的編輯諮詢委員會和協助衛生署推廣藥物安全監測的活動。(上文第 7.16 段)

第 55 項建議[#] — 衛生署成立專責小組向專業人士、教育機構和業界推廣藥物安全監測工作，處理所接獲的藥物不良反應報告，傳遞相關資訊，以及向藥物安全監測諮詢組織提供支援。(上文第 7.17 段)

第 56 項建議* — 衛生署定期出版一份藥物安全監測專訊，供派發予所有醫生、牙醫和藥劑師，另出版一份簡明的藥物安全監測專訊，供市民大眾參閱。(上文第 7.18 段)

第 57 項建議[#]— 衛生署應在寄予醫生和藥劑師的信件內夾附一份藥物不良反應呈報表格，並加強衛生署網站的功能，讓醫生和藥劑師可登記收取衛生署有關藥物不良反應的電郵，以便一旦有藥物被發現引致不良反應時，可立即透過電郵獲知，同時鼓勵使用電子方法呈報藥物不良反應，以及另外開發衛生署與牙醫和藥劑師的電子銜接界面，以供呈報藥物不良反應。(上文第 7.19 段)

第 58 項建議[#]— 就藥業界呈報藥物不良反應的責任，衛生署為藥業界發布指引，教育和鼓勵藥業界呈報藥物不良反應，以及推廣關注藥物安全監測的文化。(上文第 7.20 段)

第 59 項建議^{*}— 如海外藥物規管當局因安全問題針對任何藥品採取行動，規定藥業界須向衛生署呈報，以及規定製造商如已應歐盟或美國的要求，承諾制訂歐盟的風險管理計劃或美國的風險評估和緩減策略，須知會衛生署，作為批核新藥物的條件。(上文第 7.21 段)

第 60 項建議^{*}— 衛生署應在三個工作天內審閱藥物不良反應報告。(上文第 7.22 段)

第 61 項建議^{*}— 衛生署與海外國家的衛生當局的藥物安全監測單位建立聯繫，以便交流有關藥物不良反應的資訊，並為員工提供藥物安全監測的培訓。(上文第 7.23 段)

第 62 項建議[#]— 衛生署在兩年內檢討加強藥物安全監測措施在制訂和落實方面的進度和成效。(上文第 7.24 段)

第 63 項建議[#]— 衛生署繼續加強對市面上高危產品的監察，並成立一個由藥劑師組成的專責小組，增加對高危產品的抽樣檢測。(上文第 7.25 段)

第 64 項建議^{*}— 採用以風險為本的方針，進行產品回收和向公眾傳遞資訊。具體而言，衛生署應修訂回收指引以加入：回收程序的不同階段；回收的分類；回收的範圍；回收的策略，包括向公眾發布資訊；業界的責任，包括退款；以及監察所有跟進行動，包括回收藥品的成效。(上文第 7.26 至 7.27 段)

第 65 項建議^{*}— 把每次涉及消費者層面的回收藥物事件知會消費者委員會，從而擴大發布網絡，廣傳回收藥物的信息。(上文第 7.28 段)

第 66 項建議*— 衛生署在回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商及批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款詳情。(上文第 7.29 至 7.30 段)

風險資訊傳遞

第 67 項建議[#]— 成立一支跨專業專責小組，負責教育和培訓。該小組應在舉辦有關藥物安全的教育及培訓活動方面與學術界、消費者委員會和有關的專業團體合作，並作出協調。(上文第 8.12 至 8.13 段)

第 68 項建議[#]— 繼續為藥物供應鏈上各層管理層人員及前線人員舉辦以品質控制為重點的研討會。(上文第 8.14 至 8.15 段)

第 69 項建議[#]— 改善衛生署網站上的《藥劑製品目錄》，以提供更多有關每一種註冊藥物的有用資訊。(上文第 8.16 至 8.17 段)

第 70 項建議[#]— 設立藥物安全的專題網站，以提供更完善的平台供發放和交流資訊。(上文第 8.18 至 8.19 段)

第 71 項建議*— 成立工作小組，為計劃加強內容的網站制訂形式和內容。(上文第 8.19 段)

第 72 項建議[#]— 規定在醫院和診所配發給病人的藥物，應附載更多藥物資料及以病人為本的提示。(上文第 8.20 至 8.21 段)

懲處機制

第 73 項建議*— 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。(上文第 9.11(a) 段)

第 74 項建議*— 修訂《條例》，加入條文讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用，以增加阻嚇效果。(上文第 9.11(c) 段)

人手需求

第 75 項建議[#]— 擴展衛生署轄下的藥劑事務部成為藥物專責辦事處，以加強衛生署監管藥物的能力，以保障藥物安全。長遠而言，當局會考慮將這個辦事處擴展成為一個藥物安全中心。(上文第 10.5 至 10.11 段)

未來路向

11.3 檢討委員會現已完成工作。檢討委員會欣悉政府已接納其所有建議，特別是設立藥物專責辦事處，以及把香港的「生產質量管理規範」發牌標準提升至「國際醫藥品稽查協約組織」的標準。這兩項建議將會是香港在提升藥物安全標準方面的重要里程碑。

11.4 政府的下一步工作是攜手與藥劑界落實建議。食物及衛生局會負責政策事宜、進行所需的法例修訂和尋求所需資源，而衛生署、醫管局及藥劑界則負責實施建議。檢討委員會籲請藥劑界承擔保障藥物安全的基本責任，秉持最高的專業水平，並不斷改善服務，力求精益求精。檢討委員會深信，在各方共同努力下，香港的藥劑業水平與公眾對使用藥物的信心會得到提升。

11.5 檢討委員會主席感謝各委員、藥劑界、醫學界、病人組織及消費者代表對委員會討論所作的貢獻。各委員抽出了大量時間，積極參與委員會的所有討論，並提出了很多有建設性的意見，令檢討委員會在這次藥物監管制度的全面檢討中作出了合共 75 項建議。食物及衛生局與衛生署期待與所有持份者繼續衷誠合作，落實建議。

香港藥物監管制度檢討委員會

食物及衛生局

二零零九年十二月