

第二章 现行监管机制

概要

2.1 本章旨在述明检讨的目的、概述本港规管和监控药剂制品的现行机制，以及说明现行监管机制的基本原则。

检讨目的

2.2 检讨委员会拟通过这次检讨达到以下目的：

- (a) 保障公众健康和确保病人安全为首要工作；
- (b) 确保所有在香港供应的药剂制品均符合一套严谨的安全及质量标准，藉以保障公众健康；
- (c) 挽回和保持市民对服用和使用药物的信心；
- (d) 保持香港制药业的水平，并将之提升至符合国际标准；以及
- (e) 促进香港药剂贸易及制药业的发展和推广香港的品牌。

2.3 在致力提高现行监管机制成效的同时，检讨委员会亦顾及到此举可能会对业界和专业人员所带来的挑战。此外，建议的监管机制必须公平、向公众负责、始终一贯和公开透明。

现行药物监管机制

2.4 现行的药物监管机制以风险管理为本，并依法采用两个监管目标及多管齐下的方法运作。监管目标为药剂制品和药剂业。多管齐下的方法包括：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人士掌握所需的专业知识；利用推广及宣传方法教育市民安全使用药物；以及利用惩处制度防止药剂业作出违规行为。

2.5 监管机制以风险管理和实据作为基础，从源头起对生产线和供应链各个环节作出监控，直至药物送达有需要的病人。此外，监管机制亦就违犯药物规例设立惩处机制，按每宗违规行为或劣质药物可能对病人及市民造成的伤害及影响处以相称的惩罚。

法律架构

2.6 香港药剂业的监管主要由《药剂业及毒药条例》(第 138 章)(下称《条例》)及其规例作出规定。《条例》第 3 条订明设立药剂业及毒药管理局(下称管理局),以执行《条例》的规定。《条例》第 4A 条进一步准许管理局设立执行委员会,负责向药商发牌、为药剂制品注册,及批准新药的临床试验。检讨委员会察悉《条例》会因应业界的营运环境和需要,不时作出修改。

药剂业

2.7 本港的药物供应链共有四层参与者,分别是制造商、进口商 / 出口商、批发商及零售商(包括监督零售商运作的药剂师)。目前,本港有 25 个制造商、约 240 个进口商 / 出口商、860 个批发商和 3800 个零售商。他们全部须按《条例》受发牌管制。

药剂制品的分类

2.8 《条例》订立了一个毒药表。毒药表分两部分,分别是第 I 及第 II 部。列载在毒药表第 I 部的药物称为「第 I 部毒药」,而列载在毒药表第 II 部的药物则称为「第 II 部毒药」。一般来说,「第 I 部毒药」是副作用较为严重的药物,在处理时必须加强监管,而「第 II 部毒药」的副作用较轻。至于没有列入毒药表的药物,业界人士一般称之为「非毒药」。

2.9 有些第 I 部毒药被进一步分类纳入附表 1 及附表 3,以加强对零售商出售这些药物的限制(附表 2 是获豁免为「毒药」的药物)。

2.10 目前,约有 19500 种药剂制品在香港注册,包括 12300 种毒药及 7200 种非毒药。在 12300 种毒药中,10800 种为第 I 部毒药,另有 1500 种为第 II 部毒药。在第 I 部毒药中,400 种属附表 1 毒药,10400 种则属附表 3 毒药。

药剂制品的两层监察及监控制度

2.11 《药剂业及毒药规例》订明,香港所有药物必须向药剂业及毒药管理局注册,方可出售。与国际惯例一样,只有安全、有效和质量良好的药品才可获得注册。为确保妥善监控药物的安全水平、效能及质量,本港设有两层的监察及监控制度。该制度与很多海外药物监管当局实行的制度类似,包括推出市面前和推出市面后的监控。

现行监管机制的基本原则

2.12 由于香港市面有超过 19000 种注册药剂制品，而这些药剂制品均在不同时间制造，政府实无法为每种药物进行定期测试。一如其它海外药物监管当局所采取的做法，药剂业界，尤其是药物制造商，应负起基本责任，确保他们生产或供应的药剂制品是安全、有效及质量良好的。具体而言，本地制造商须遵从「药剂制品生产质量管理规范」(下称「生产质量管理规范」)。这是一套全球制药业广泛采用的质量保证方法，用以确保药剂制品切实一贯地按照质量标准而生产和监控。「生产质量管理规范」强调自行检查和质量评核。政府的角色则主要是监管药剂业遵守发牌规定和教育市民注意药物安全。

2.13 检讨委员会察悉在先进国家中，政府监察加上业界自我监管是国际上广获接纳的监管模式，并证明可靠有效，亦凸显出药物供应链内各参与者加强其企业管治的重要性。检讨委员会同意香港现行监管机制的基本原则恰当，并应予以保留。不过，在实施细则的覆盖范围及深度方面则仍须改善。