

## 第六章 公私营医疗界别药剂制品的采购及供应

### 概要

6.1 本章阐述检讨委员会仔细研究公营医疗界别(包括卫生署及医院管理局(医管局))现行的药剂制品采购制度后得出的检讨结果,以及就药剂制品的采购及供应所提出的建议。检讨委员会亦就进一步确保卫生署及医管局供应的药物安全提出建议。

6.2 本章亦载列(a)私营医院在药剂制品采购及供应方面所应用的指导原则,以及(b)独自或联合执业的私家医生在这方面的现行做法,然后再阐述检讨委员会的检讨结果,以及就私营医疗界别药物采购制度提出的改善建议。

### 现行的采购及供应制度

#### 卫生署的采购制度

6.3 卫生署已遵从政府物流服务署发布的《物料供应及采购规例》采纳严谨的采购程序。

6.4 现时的采购途径有两个,分别为物料供应合约及直接购买,使用何种途径取决于购买总值。根据《物料供应及采购规例》,购买总值逾5万元的采购须以招标程序进行。每年耗用不超过5万元的药物则采取直接购买方式,卫生署会邀请可供应相关药物的供货商报价。

#### 医管局的采购制度

6.5 医管局为其辖下的医院及诊所的病人处方多种不同的药剂制品。医管局的采购制度遵从世界贸易组织的《政府采购协议》的规定。

6.6 采购程序分为三级。每年款额超过100万元的采购会采用招标程序进行。每年款额介乎5万元至100万元的采购,会采用常定报价购买有关物品。常定报价是通过招标程序安排向供货商取得,但无订明数量,而同一物品可提出多于一个常定报价。至于每年款额不多于5万元的采购,医管局会采取直接购买方式。医管局总部备存一份按药物分载的认可的供货商名单,供医院及诊所直接采购个别药物。

## 质量要求

6.7 无论采用何种采购程序，药物都必须符合卫生署和医管局规定的质量要求。供货商须提供文件证据以证明：药物在制造和质量控制方面的素质；产品特性，包括生体等效率研究报告或临床试验报告形式的临床数据比较(如适用的话)；以及销售数据。这些证明文件可以包括：制造商的「生产质量管理规范」证明书；药物的注册状况、成分和个别批次的分析证明书。

## 储存及存货监察系统

6.8 卫生署设有一套计算机系统，用以监察药物存货、存货量及药物到期日，并处理诊所药房药物的申领。卫生署根据《物料供应及采购规例》采购药物后，供货商会把药物交付药房。药物交付后，诊所配药员会根据卫生署的《良好配药守则》内的程序，按订单核对药物。

6.9 医管局订有一套药剂制品储存指引，列明个别药品所需的储存环境。物品的存放方式，会利便「先进先出」作业程序的实施。

6.10 医管局要求政府化验所为购自供货商的首次引入使用的仿制药物进行检测。在存货稽核方面，香港中文大学药剂学院会在每个合约周期(通常为两年)为合约物品的样本检测一次。

## 检讨结果

6.11 检讨委员会察悉卫生署和医管局采购药物的制度均遵照一套符合国际标准的严谨程序。

6.12 两个采购制度所涉及的采购途径均以采购总值为决定因素。无论循何种途径进行采购，检讨委员会察觉到卫生署和医管局均会详细订明质量要求，从而达到最重要的目标，即确保药物质量良好。

6.13 检讨委员会亦察悉卫生署和医管局均使用计算机系统协助监察药物的存货、存货量及药物到期日，以及处理不同诊所药房和医院申领药物的要求。在配药和管理存货方面，卫生署是依从一九九九年起的《良好配药守则》作为指引。

## 建议

6.14 检讨委员会察觉到，在收取订购药物和其后的安排方面仍有可予改善之处。检讨委员会提出以下建议——

- (a) 检讨委员会**建议**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。为使有关安排具透明度，这项安排将根据标准运作程序定期进行。
- (b) 检讨委员会**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。
- (c) 检讨委员会**建议**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。
- (d) 检讨委员会**建议**卫生署加设新的规定，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。
- (e) 检讨委员会**建议**卫生署提升其中央计算机数据监察系统，以加强追踪药物的能力。
- (f) 检讨委员会**建议**卫生署与商会合作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。
- (g) 检讨委员会**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。
- (h) 检讨委员会**建议**医管局要求供货商就高风险药物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许可证，以确保药品安全及质量良好。
- (i) 检讨委员会**建议**医管局利用多个供应来源采购高用量的高风险药物，以确保供应不会中断。
- (j) 检讨委员会**建议**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、制造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。

- (k) 检讨委员会**建议**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。
- (l) 检讨委员会**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。

## 私营医院药物处理的指导原则

6.15 现时全港有 13 间私营医院，各自设有本身的药物采购及供应制度。私营医院经互相咨询，以及参考卫生署和医管局的相关指引和国际间有关医院管理及认证方面的做法后，订定了以下的指导原则供医院遵循。这些指导原则涵盖药物的选定、采购、付运交收、储存和再包装。员工培训和稽核也是药物处理过程的重要部分。

### 选定药物

6.16 医院应设立药物名册，方便医护人员无须从市场上销售的所有药物中作出挑选，而可专注从已经小心选定以治疗特定病情的有限数目药物中选购。这样可以有助防止药物事故。各医院的药剂师通常会以他们的专业知识，选择加入药物名册的药物和管理名册。有些私营医院亦会由医疗及行政人员组成的跨专业委员会负责这方面工作，确保所存备的药物最安全、最有效和成本最低。

6.17 选定的药物包括专利药和仿制药，采购的模式按照以下次序：专利药、在发达国家注册的仿制药、其它来源的仿制药。所选定的药物必须符合所有质量要求。至于仿制药，则须提交生物等效率及生体可用率的数据，以证明有关药品与专利药等效。为尽量减少配药出错，应避免选取外貌相似的药物。吸塑包装的药物较散装的药片为佳，因为吸塑包装的药物配药较方便，同时可保证药物完整无损。另外，较小包装的口服液体药比大樽装的好，可以把再包装过程引致的错误减到最少。

### 采购药物

6.18 采购药物必须适时进行，数量也要合理，避免出现供应中断和存货过量的情况。所有采购工作必须在药剂师监管下由合格人员进行。

## 接收药物

6.19 药物只应由曾接受相关培训的人员接收和处理。在接收过程中，接收人员必须核对购药订单上所列的所有重要数据，例如品牌名称及化学名称、剂量、剂形、香港注册编号等。此外，接收人员亦须稽核药物的有效日期、包装大小、产品外观及储存环境。所提供的药品如在外观、包装大小及份量等项目上有不符之处，便会被隔离储存，以向供货商查证后才可发放使用。

## 药物储存

6.20 所有药物均须按包装 / 卷标上列明的温度、湿度、光度等要求储存。储存区域的温度应妥为控制和监察，并备存温度记录，存货应妥善依循「先进先出」的原则，并采用存货周转方法，先使用储存期限较短的存货，并利便识别即将或已经过期的药物。此外，所有存货地点均应定期进行药品到期日查核，确保可以及时移走和更换即将或已经过期的药品，同时还须保存处置已过期药品的记录。

## 药物再包装

6.21 为尽量减少再包装或进行配制的需要，应尽量使用可即用的药物。为方便配发，购买大樽装的药物通常需再包装成较小装的份量。就此，所有负责再包装的员工必须曾受充足训练，并必须遵循一套标准的再包装程序，包括环境控制措施。

## 员工培训

6.22 所有从事采购及存货管理的员工应具备良好的资历、训练有素，以及熟识所有相关的原则和指引。

## 稽核

6.23 院方应定期进行内部稽核，以查核员工有否遵从所有与采购、接收存货以及储存和再包装工作有关的既定程序及指引，从而找出需予加强或改善之处。

## 独自或联合执业的私家医生的药物处理

6.24 私家医生须受本港医生的注册团体香港医务委员会所发布的专业守则规管。守则建议医生须遵从香港医学会发出的《良好配药操作手册》的规定。

6.25 私家医生可以独自或以联合方式执业。独自执业的医生会自己负责药物的采购及供应。至于以联合方式执业的医生，其中一名会处理诊所的所有药物。

## 检讨结果及建议

6.26 检讨委员会认为私营医院所采用的药物处理指导原则符合要求，而且是对私营医疗界别有用的参考。虽然医疗集团以及独自或联合执业的私家医生在经营规模方面有别，但许多指导原则同样适用。

6.27 检讨委员会**建议**卫生署根据第 6.16 段至第 6.23 段的内容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。

6.28 检讨委员会亦认为私营医院宜在处理药物方面加强使用信息科技，以提高效率和减少人为出错的机会。

6.29 检讨委员会**建议**卫生署联络和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。私营医院可开发一套计算机系统以便更妥善监控存货和药物配发，而医院的配药和行政工作系统亦可运用条形码系统，以确保向病人配发的药物正确无误。此外，在设计自动存货管理系统时，私营医院可使用条形码系统为个别药品编上条形码，所输入的数据包括：(a)制造商(包括再包装或重新加贴标签的制造商)；(b)特定剂量、剂形和配方；以及(c)包装设计(包装大小和类型)。如私营医院有系统地为所有药品编上条形码，在有需要时便可以更容易追查有问题的药物、制造商或供货商。