

香港药物监管制度检讨委员会报告

食物及卫生局

二零零九年十二月

目录

摘要		i
第一章	引言	1
第二章	现行监管机制	3
第三章	监管药物制造商和提升「生产质量管理规范」计划的标准	6
第四章	对药物在推出市面前所作的监控	14
第五章	监管进出口商、批发商及零售商	18
第六章	公私营医疗界别药剂制品的采购及供应	32
第七章	药物在推出市面后的监控与药物安全监测	38
第八章	风险信息传递、教育和培训	44
第九章	惩处检讨	48
第十章	对资源方面的影响与成立药物专责办事处	51
第十一章	建议摘要	54
	<i>附件 A</i> 检讨委员会的成员名单及职权范围	63
	<i>附件 B</i> 工作小组的成员名单	66
	<i>附件 C</i> 专责小组和专家小组的成员名单及职权范围	69
	<i>附件 D</i> 各项建议的执行计划	71
	<i>附件 E</i> 须进行法例修订的建议	75
	<i>附件 F</i> 词汇	80
	<i>附件 G</i> 自二零零九年三月以来所发生的药物事故的时序表	94
	<i>附件 H</i> 药剂制品注册证明书	102
	<i>附件 I</i> 药剂事务部现有的组织架构	103
	<i>附件 J</i> 药物专责办事处的拟议组织架构	104

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员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。

第一章 引言

概要

1.1 本章阐述这次检讨的背景、香港药物监管制度检讨委员会的职权范围和成员名单、以及其过往 9 个月的工作。

背景

1.2 二零零九年三月，香港发生多宗有关药剂制品的事故，引起公众的关注，致使公众质疑现时规管和监控药剂制品的机制是否足够和有效。这些自二零零九年三月以来所发生的药物事故的时序表，载于 附件 G。

1.3 在发生上述药物事故后，卫生署随即对全港所有 25 个药物制造商进行一轮额外巡查，以进行风险和微生物学的安全评估。署方亦向药剂业内的所有制造商、进出口商、批发商、零售商及专业团体发信，提醒他们有关药物安全的主要发牌规定。

1.4 此外，政府认为有需要对规管和监控药剂制品的现行机制进行全面检讨，查找不足之处和可予改善的地方，藉以确保病人安全、保障公众健康，以及挽回公众信心。

1.5 在这背景下，食物及卫生局局长于二零零九年三月十九日宣布成立香港药物监管制度检讨委员会(检讨委员会)，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、医疗界、学术界、病人组织及消费者代表。检讨委员会须在六至九个月内完成检讨。

检讨委员会的成员名单及职权范围

1.6 检讨委员会的成员名单及在二零零九年四月三日首次会议上通过的职权范围，载于 附件 A。

检讨委员会的工作

1.7 为方便深入检讨各项药物事宜，检讨委员会成立了两个工作小组，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。两个小组的成员名单载于 附件 B。另外，为支持检讨委员会的工作，卫生署辖下成立了一个专责小组，透过委聘海外顾问进行研究，就更新

药剂制品生产质量管理规范(GMP) (以下简称「生产质量管理规范」) 的计划和加强本港药物安全监测提出建议。卫生署亦设立一个专家小组，根据本港一个药物制造商试行监控模式所得的结果，就制药过程的微生物危害向专责小组提供意见。专责小组和专家小组的成员名单及职权范围载于附件 C。专责小组的建议先在工作小组层面审议，然后再呈交检讨委员会讨论及通过。

1.8 在二零零九年四月至十二月的检讨期内，检讨委员会共举行了五次会议，审议辖下工作小组的工作报告，以及检讨报告书的结果及建议。另一方面，药物生产质量管理规范小组及药物销售及采购小组亦分别举行了三次会议，详细研究多项与药物相关的事宜。

1.9 为深入了解本地药物制造商的实际运作情况，检讨委员会的成员曾于二零零九年五月参观两间位于元朗的本地药物制造商。

1.10 检讨委员会探讨过现行药物监管机制的各个方面，以及药剂制品供应链的各个环节，由药物生产、分销、进口及转口、采购、公私营医疗体系的药物供应及交收，以至药剂制品监控、药物安全监测、违规的惩处，以及风险信息传递、教育和培训等。检讨委员会亦有研究实施各项建议所需的额外资源。

1.11 在检讨过程中，检讨委员会在订定最后建议前曾征询和充分考虑各成员的意见，最终的建议是以大多数成员的意见为依归。检讨委员会的详细建议载于下文各章。

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。

第三章 监管药物制造商和提升「生产质量管理规范计划」的标准

概述

3.1 本章阐明香港现行的药物制造商发牌制度，并胪列检讨委员会的检讨结果和改善建议。

现行的药物制造商发牌制度

3.2 根据《条例》，药物制造是指「配制药剂制品以供销售或分销，但不包括按照处方或以其它方式个别配发任何药剂制品」。为确保制成的药物安全、有效和质量良好，药物制造商必须先取得牌照。药剂业及毒药管理局辖下的药剂业及毒药(制造商牌照)委员会(下称「制造商牌照委员会」)是制造商牌照的发牌当局。

发牌规定

3.3 要获批制造商牌照和获得续牌，制造商必需符合发牌规定，包括一

- (a) 制造过程由注册药剂师监督；
- (b) 所制造的药物有适当卷标；
- (c) 对人员和处所的卫生有足够监控，以防药物受到污染；以及
- (d) 原材料和制成品具质量保证，并保留监测样本和所有有关的记录。

自二零零二年起，遵守「生产质量管理规范」已成为重要的附加发牌条件。

「生产质量管理规范」

3.4 「生产质量管理规范」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其质量标准而生产和监控。大部分国家采用了由世界卫生组织(下称世卫)所制订的「生产质量管理

规范」指引，但美国、欧盟及澳洲等国家亦有自行制订被视为高于世卫标准的「生产质量管理规范」指引。「生产质量管理规范」的精神强调，在衡量药剂制品是否「质量良好」时，应着重对制造过程的精细监察，而非只限于制成品检测。

3.5 「生产质量管理规范」制造商应具备适当的处所、空间、化验所、员工、储存及运输设备。员工应具备适当的资格及培训。所有制造程序必须经过认可和清楚界定，作出有系统的覆检，同时能显示可稳定地制造符合质量要求和规格的药剂制品。指引及程序须以清晰而明确的用语编写，并适用于相关的设施。制造期间须作出记录，以显示确实采取了订明的程序及指引中的所有步骤，以及制成品的数量及质量符合预期。任何明显偏差均须完整记录和彻底调查。此外，还须使用适当的材料、容器及标签。

3.6 「生产质量管理规范」订明制造商须聘请三个主要人员，即负责产品出厂销售的获授权人士、生产主管及质量控制主管。在香港，获授权人士的职位，必须由具备药物生产或质量控制方面最少一年相关经验的注册药剂师出任。至于出任其它两个主管职位的人士，如持有药剂学位，便须具备最少一年的相关经验；如持有药剂相关科目的高级文凭，便须具备最少两年的相关经验；又如持有理科相关学科的学位，便须具备最少三年的相关经验。此外，三个主要人员如有任何人事变动，必须经制造商牌照委员会批准。

3.7 在本港的 25 个持牌制造商当中，24 个制造商获得生产不同种类药物的「生产质量管理规范」认证。至于余下的一个，则只获得在药物包装方面的「生产质量管理规范」认证。国际间主要的监管当局均视包装为药剂制品制造过程的一部分。

处理牌照申请

3.8 在收到牌照申请后，卫生署督察会首先仔细审阅和评核申请表格的数据。如申请人在书面上显示已符合发牌规定，卫生署会通知申请人着手预备厂房和招聘及培训员工，并在申请人准备就绪时进行实地巡察。如卫生署信纳申请人已符合所有发牌规定，便会向制造商牌照委员会提交报告，以供考虑发牌。牌照的有效期为一年，并可每年续期。

监管及巡查

3.9 为确保制造商遵守发牌规定，卫生署会至少每年派出两名督察到持牌制造商的制药处所进行一次「生产质量管理规范」巡查，每次巡查为期两天。在巡查期间，卫生署职员会按照检查清单，查核制造商有否遵从「生产质量管理规范」在各个不同方面的规定，并抽取药物样本进行分析。

3.10 如发现任何轻微违反发牌条件的情况，当局会发出口头谴责，并指示制造商纠正有关情况。至于较严重的违规情况，有关个案会提交制造商牌照委员会审议。委员会可撤销制造商的牌照，或在委员会认为适当的期间内暂时吊销其牌照。若有违反法例的情况，即会作出检控。被定罪者的最高刑罚为罚款 10 万元和监禁两年。持牌人一经定罪，制造商牌照委员会可对其采取进一步的纪律行动，包括发出警告信和进一步撤销或暂时吊销其牌照。

香港的「生产质量管理规范」顾问研究

3.11 香港自二零零二年起开始采用「生产质量管理规范」，现时有需要更新内容。故此，卫生署在二零零九年五月委托来自澳洲专门研究「生产质量管理规范」的海外专家，参考全球主要药物监管当局所采取的最新措施，为香港的「生产质量管理规范」进行顾问研究。海外专家提出的多项建议，先由卫生署的专责小组作出讨论，再提交检讨委员会审议。

制药过程的微生物危害

3.12 欧化药业事件揭示制药过程的微生物危害。事件发生后不久，卫生署成立了专家小组，由香港大学微生物学系系主任袁国勇教授担任专家顾问，负责调查和评估制药过程中的微生物危害，然后提出一个加强监控模式，以监控香港在制药过程中的微生物危害问题。专家小组其后制订了加强监控模式，并在欧化药业有限公司试行。专家小组最后根据试行结果对模式加以改良，并建议在全港所有药物制造商推行这套微生物学监控模式。

3.13 根据建议的模式，所有批次的高风险原材料，每批在使用之前和其后每六个月，都应进行微生物学测试，直至该批次用完为止。颗粒药粉在压制成药片前的摆放时间应尽量缩短，上限应不超过 48 小时。如制造商在制造任何产品时打算摆放药粉超过 48 小时，便必须提供研究数据，以作证明。此外，制造商内部应为每项药品制订更严谨

的微生物限度，而每项制成品的每个批次在出厂销售之前，都应进行全面的微生物限度测试。微生物学测试亦应列入所有药剂制品的稳定性测试计划内。

检讨结果及建议

I. 「生产质量管理规范」顾问的建议

3.14 检讨委员会经研究后通过了「生产质量管理规范」顾问的大部分建议，详情如下：

(a) 提升香港「生产质量管理规范」的标准

3.15 顾问建议卫生署采取分阶段的方式，提升香港现时的「生产质量管理规范」发牌标准，务求在大约四年内达到「国际医药品稽查协约组织」¹(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)(PIC/S) (下称「协约组织」)的标准，以反映行业技术的转变，同时与国际最佳做法接轨。在过渡期内，香港的「生产质量管理规范」发牌标准应在大约两年内首先提升至世卫二零零七年的标准。

3.16 顾问建议卫生署委托顾问协助本地制药业迈向协约组织的标准。此外，卫生署应采纳国际「生产质量管理规范」指引文件，要求业界执行，并设立信息网站及成立有业界参与的业界联络小组。

(b) 监控进口药物

3.17 顾问建议卫生署在本地药物达到协约组织的标准后，要求进口药物也须符合相同标准，即须具有由协约组织成员国发出的「生产质量管理规范」证明书。如药物是来自其它没有认可「生产质量管理规范」证明书的地方，其制造厂必须由卫生署督察或经药剂业及毒药管理局核准的第三方进行巡察，以证明其「生产质量管理规范」标准等同协约组织的标准之后，这些药物才可获准进口香港。

¹ 「國際醫藥品稽查協約組織」是各個國家或地區的藥物監管機關之間的國際性協議，在「生產質量管理規範」方面提供積極和具建設性的合作。為了實現這個目標，須制訂和推廣協調的「生產質量管理規範」標準及指導文件、培訓監管當局(特別是巡查人員)、評估(和重新評估)巡查人員，以及促進監管當局與國際組織之間的合作及聯繫。現時有 37 個監管當局參與組織，包括歐盟大部分國家、澳洲、新加坡等國家的監管當局。

(c) 监控对「有效药剂成分」的使用及进行检测的化验所

3.18 顾问建议卫生署应加强监控本地制造商使用「有效药剂成分」及合约化验所。非由获协约组织标准认证的制造商所生产的「有效药剂成分」，本地制造商的获授权人士应负责巡查制造该等「有效药剂成分」的制造商，以核实有效药剂成分的质量，以及保留巡查报告供卫生署查核。此外，本地制造商只可在获卫生署发牌或获第三者认证的化验所进行产品检测。关于这方面，卫生署应与相关专家商订有关合约化验所的发牌规定和巡查清单。

(d) 收紧获授权人士及其它主要人员职位的资历要求

3.19 为确保获授权人士、生产主管及质量控制主管能有效地履行职责，检讨委员会**建议**加强对其工作经验方面的要求，详情如下：

- 获授权人士：由原有规定具备最少一年相关工作经验，增加至最少三年；
- 生产主管及质量控制主管：持有药剂学位者，须具备的经验由最少一年增至最少两年；而持有与药剂相关学科的高级文凭者，须具备的经验则由最少两年增至最少三年。

至于持有相关理科学位者，检讨委员会建议，无须修改须具备三年经验才可担任生产主管或质量控制主管的规定。

3.20 检讨委员会认为根据协约组织的规定以及全球趋势，制造商的获授权人士或等同职位应因应药品的特性和个别制造商的制药需要，由具备相关知识和经验的最佳资历人士担任。在很多先进国家，获授权人士并非一定由药剂师出任。检讨委员会**建议**卫生署拟订一套获授权人士的资历准则，设立发牌或名单制度，并且引入有系统的培训课程，及定立机制以确保获授权人士就其负责的药剂制品的安全、效能及质量承担责任。检讨委员会认为，收紧获授权人士的资历要求可提升本地制造厂的药物生产及质量控制水平。

3.21 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。检讨委员会察悉，由药剂师担任获授权人士，会同时受到「生产质量管理规范」所订的获授权人士责任，以及药剂业及毒药管理局对药剂师专业地位所订的纪律处分机制所约束。这套「双重把关机制」对保障公众健康有利。

3.22 长远而言，检讨委员会**建议**授权药剂业及毒药管理局备存获授权人士登记册，如发现任何获授权人士已无能力执行其职责时，可将该人从登记册上除名。药剂业及毒药管理局对获授权人士采取纪律行动时，应依照一般公开及具透明度的程序，并让有关的获授权人士作出申述。检讨委员会并**建议**卫生署就在《药剂业及毒药条例》内加入获授权人士登记制度的可行性，征询律政司的意见。

3.23 检讨委员会认为，在设立了上述获授权人士登记制度及推出了正规的「生产质量管理规范」认证培训课程后，可考虑开放获授权人士一职予具备所需经验及训练的非药剂师人士担任。

3.24 检讨委员会**建议**卫生署与大学教育资助委员会及已开设药剂学课程的大学商议，以期尽快推出类似香港中文大学正在筹办的药物制造硕士课程。卫生署须监察这些课程的毕业生人数，并与制药业协商制订实施开放获授权人士一职予非药剂师人士担任这个建议的时间表。

(e) 卫生署的巡查及发牌程序

3.25 顾问建议卫生署在一年内，把巡查及发牌程序提升至协约组织的标准，包括按协约组织的规定设立内部质量管理体系。此外，巡查报告应参考协约组织的风险评级和以实证为本的报告形式。卫生署督察执行「生产质量管理规范」有关的职责，应由现时占他们全部工作的 20%提高至不少于 50%，同时巡查次数亦应增加。对制造商的大部分巡查应维持为事先宣布的巡查，但应增加突击巡查。此外，巡查小组两名督察的其中一人应继续负责其后的巡查工作，以便更有效率地跟进所发现不附合标准的情况。

3.26 卫生署应为员工安排所需要的培训，并提供额外的人手支持，以实施「生产质量管理规范」顾问在这方面提出的建议。

3.27 检讨委员会亦注意到，卫生署的督察并不具备制药过程每一环节的专业知识。因此，检讨委员会**建议**卫生署成立一个跨专业的「生产质量管理规范」巡查组，并视乎制造商的生产环境，加入其它相关专业人员，例如生物化学家、化验师、工程师、微生物学家等。

(f) 培训课程

3.28 顾问建议应为「生产质量管理规范」制度内所有层面的人员，包括卫生署督察、获授权人士、生产主管和质量控制主管，以致基层

员工，开办有系统、实用及持续的训练课程。至于获授权人士的训练课程应属强制性质，课程内容亦应经卫生署审批。此外，制造商不同级别人员的训练记录应予保存，以供卫生署查核，作为「生产质量管理规范」巡查的一部分。

II. 邀请获授权人士列席制造商的董事局会议

3.29 检讨委员会亦曾讨论规定获授权人士成为制造商董事局成员的建议的利弊。关于建议的好处，检讨委员会察悉获授权人士成为董事局成员后，其地位可以得到提升，并可确保其负责药品质量和出厂销售的权力不会受到干预。此外，获授权人士身为专业人员，可在董事局上协助确保董事局的决定不会纯粹出于商业利益考虑。获授权人士亦可提点董事局注意药品质量事宜，引导董事局采取积极方针避免发生药物事故，而不是只扮演把关的角色。

3.30 另一方面，检讨委员会察觉到根据「生产质量管理规范」的规定，获授权人士对药品出厂销售拥有最终权力，即使董事局亦不能干涉获授权人士这方面的决定。如获授权人士加入董事局，他会受商业考虑所左右，并可能会在监控药品质量的专业决定上作出妥协。此外，本身是药剂师的获授权人士或未能履行董事局成员的商业职责，如要其负上董事局成员的商业责任亦不公平。

3.31 根据卫生署的研究结果，检讨委员会知悉没有国家规定制造商必须委任获授权人士或同等职位人士进入董事局。此举可能会不合理地限制了制造商的业务自由。从良好企业管治的角度而言，获授权人士与管理层之间建立沟通渠道更为重要。

3.32 权衡各项利弊因素后，检讨委员会**建议**卫生署在发牌条件中订明本地制造商必须(a)委任获授权人士担任董事局成员；或(b)邀请获授权人士出席董事局会议，并在关乎药品的安全、效能和质量的讨论中让获授权人士发言及将其言论记录在案。这项建议应试行两年，然后再作检讨。

3.33 为了进一步保障获授权人士的权力，检讨委员会**建议**引入一套执业守则，用以规管制造商和获授权人士的操守。卫生署应与业界和其它持份者磋商，以拟备执业守则。有关守则除其它事宜外，应说明获授权人士须对药品安全负最终责任，同时须在药品出厂销售之前证明每批制成药品符合「生产质量管理规范」标准及其注册数据。此外，应把遵从执业守则订为制造商的发牌条件。

III. 香港制造药剂制品采用微生物学监测的加强模式

3.34 检讨委员会考虑了专家小组就更妥善监测香港制造的药剂制品所建议的微生物学监测模式之后，**建议**应在发牌条件规定所有本地制造商采用有关的建议模式，以更妥善确保制成品的安全性和质量。经加强的微生物学监测模式涵盖原材料、颗粒药粉、制成品和稳定性测试。

原材料

3.35 制造商处理所有批次的高风险的原材料时，都应在每批使用之前及其后每六个月，进行微生物学测试，直至该批次用完为止。如果制造商有意采用不同相隔时段进行测试，必须向卫生署提交理据以供审批。

颗粒药粉

3.36 制造商须规定就制药过程中的颗粒药粉在压制成药片前的摆放时间为不超过 48 小时。如制造商在制造任何药品时打算摆放药粉超过 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。

制成品

3.37 制造商应就每项药品的微生物含量制订更严谨的内部警报水平，把数值定为较药典限度常用对数(\log_{10})值减 1 的 2 倍，而一般做法则采用较药典限度常用对数(\log_{10})值减 1。如制造商打算采用其它警报水平，必须先取得卫生署的批准，并须提出充分理据。

3.38 制造商须对每种制成品的每个批次进行全面的微生物限量测试，方可推出销售。假如药品连续五个批次的测试结果均符合内部标准，制造商可减至每隔五个批次才进行测试。然而，制造商最低限度应每隔六个月为每批次进行测试。如任何测试结果显示偏离了过往结果的纵向趋势，制造商必须进行调査，以书面记录调查结果，并采取所有必要的补救措施，务求令测试结果回复到内部标准。

稳定性测试

3.39 制造商应在所有药剂制品的稳定性测试计划内，加入微生物学测试。

第四章 对药物在推出市面前所作的监控

概要

4.1 本章概述目前本港药物在推出市面前的受规管和监控的机制，以及检讨委员会的检讨结果和改善现行机制的建议。

药物在推出市面前的现行监控

4.2 根据《药剂业及毒药条例》(《条例》)所设立的药剂业及毒药管理局，负责实施《条例》的规定。《药剂业及毒药规例》订明，香港所有药剂制品必须向管理局注册才可出售。管理局辖下的药剂业及毒药(药剂制品及物质注册：临床试验及药物测试证明书)委员会(下称注册委员会)是这方面的发牌当局。除了注册药剂制品外，注册委员会亦负责为新药剂制品的临床试验签发临床试验证明书。

「药剂制品」的定义

4.3 根据《条例》的定义，「药剂制品」指「施用于人或动物并且为下列用途而制造、销售、供应、要约出售或要约供应的任何物质或物质混合物—

- (a) 诊断、治疗、缓和、减轻或预防疾病或其任何征状；
- (b) 诊断、治疗、缓和、减轻任何异常的身体或生理状态或其任何征状；或
- (c) 更改、调节、矫正或恢复任何器官功能。」

4.4 获豁免注册的药剂制品如下一

- (a) 在香港制造只供出口的药剂制品；
- (b) 进口香港而只供转口的药剂制品；
- (c) 由制造商进口，供加工制造其它药剂制品的药剂制品；以及
- (d) 由注册医生、牙医或兽医指示进口，以供某个别病人或某个别动物使用(一般称为供「指名病者」使用)的药剂制品。

药剂制品的注册

4.5 推出市面前的监控是指在药剂制品(包括含有新化学物质的药品、仿制药或须重新注册的药品)推出市场前，对这些药品的安全、效能及质量进行评估。

4.6 卫生署会核定有关药品的配方、规格、分析结果、稳定性数据、卷标及说明书的数据，以及检视药品的样本。此外，卫生署亦要求注册申请人出示该药品可在原产国销售的证明，而特别就质量保证方面，制造该药品的制造商，必须是获相关规管当局签发「生产质量管理规范」证明书的制造商。

4.7 如药品名称、剂形及 / 或药品内所有有效成分的名称及份量有任何改变，有关药品便须根据《药剂业及毒药规例》重新注册。药品的其它注册详情如有任何改变，包括包装大小和制造商等，则须要获得注册委员会的批准。

4.8 除了符合安全、效能和质量的规定外，药剂制品亦须符合就批核注册申请所订的标签规定。

4.9 如药品的安全、效能和质量已获证实，并获管理局辖下注册委员会信纳，而其包装、说明书及标签亦符合有关规定，该药品便可获注册，并获发注册证明书，上载有该药品的名称及注册号码，有效期为五年，期满时可以续期。

4.10 此外，注册药剂制品的安全、效能和质量会受到持续监察。如有新证据证明注册药物不再达到这三项中任何一项的标准，注册委员会可撤销其注册。销售和为销售目的而管有未注册药物，两者均属刑事罪行，一经定罪，最高可处罚款 10 万元和监禁两年。

评估仿制药

4.11 除了透过制造商的「生产质量管理规范」认证以确保药品的质量外，仿制药或由多个供货商提供的药剂制品的生体可用率和生体等效率，是另一个令人关注的问题，即有关药物在质量、效能和安全方面是否符合原研药所要求的相同水平。对有些药物来说，例如抗癫痫药物，生体可用率和生体等效率的证明更为重要，因为仿制药如在生体可用率和生体等效率方面与原研药有差别，则当两种药物调用，便会导致不良后果。

新药剂制品的临床试验

4.12 药物的安全和效能主要透过临床试验结果显示。因此，新药物须进行临床试验以便收集安全和效能的数据。部分公营医院和私营医院都有参与新药剂制品的临床试验，而且大都是跨中心研究，获得跨国药厂的资助。《条例》规定资助商须申请临床试验证明书，证明书由注册委员会基于中心符合「优良药品临床试验规范」而签发。「优良药品临床试验规范」就人体实验订定可接受的伦理标准，并就进行试验的合理理据、知情同意、试验计划的设计、数据分析方法和由独立的伦理委员会作出审核等事，作出规定。临床试验证明书的有效期不超过两年。

检讨结果及建议

4.13 检讨委员会认为，现有注册的批核准则包括有关药剂制品必须安全、具效能和质量良好。这些批核准则已符合国际注册标准，不过尚可改善。检讨委员会提出以下改善建议一

(a) 生体可用率和生体等效率研究

4.14 检讨委员会**建议**卫生署和管理局规定药剂制品须进行生体可用率和生体等效率研究作为注册要求，以提高仿制药的质量。这项规定会由二零一零年四月起分阶段实施，首阶段适用于抗癫痫药物，因为该种药物的效能指数狭窄，即使人体吸收药物方面出现些微差别，也可能会导致不良后果。管理局会拟定实施的时间表，而卫生署则会接触本地大学，促进本地大学进行生体可用率和生体等效率研究。

(b) 药剂制品的标签

4.15 检讨委员会**建议**卫生署和管理局改用其它字眼，代替《药剂业及毒药条例》规定须在列为毒药的药剂制品的标示「Poison 毒药」一词，以免消费者不必要地忧虑有关药剂制品可能对人有害和不宜使用。有人建议根据药剂制品在供应上的不同监管，使用“prescription drugs 处方药”及“drugs under supervised sale 监售药”的字眼。管理局会就最合适的字眼咨询持份者，并征询律政司的意见。

(c) 药剂制品注册证明书上的词句

4.16 检讨委员会察觉到药剂制品注册证明书(副本载于附件 H)的签发是基于有关的药剂制品已符合安全、效能和质量的注册准则。然

而，证明书上载有「在市场出售以供在香港使用」的词句并不恰当，因为卫生署并未能评估药剂制品是否因触犯任何专利规例而不宜在香港市场出售。检讨委员会**建议**卫生署和管理局把药剂制品注册证明书上「在市场上出售以供在香港使用」的词句删除。经过修订的药剂制品注册证明书可更准确反映药剂制品只符合安全、效能和质量方面的要求，但并无显示是否符合其它商业要求。

(d) 临床试验证明书的有效期

4.17 检讨委员会察觉临床试验证明书的有效期不能超逾两年，这限期往往不足以完成临床试验。检讨委员会**建议**卫生署和管理局把临床试验证明书的有效期由不超逾两年延长至不超逾五年，让有关公司无须因临床试验持续两年以上而再递交申请。

(e) 批核药物注册的时间

4.18 检讨委员会察觉到由于人手所限，卫生署处理药剂制品注册、更改注册药物详情和临床试验的申请，需时甚长。检讨委员会**建议**卫生署把审批这类申请的时间缩减 40%至 50%，以提升香港营商的竞争力和促进本港的药剂业。

第五章 监管进出口商、批发商及零售商

概要

5.1 本章概述现时对药物供应链中其它三层参与者(即进出口商、批发商及零售商)实施的监管机制，并阐述检讨委员会的检讨结果，以及就各范畴提出的改善建议。

进出口商、批发商及零售商

5.2 根据《药剂业及毒药条例》(《条例》)，进出口商及批发商只可把药物转售予零售商、医院、诊所及其它获授权人士，而零售商则可直接向市民售卖药物。当局会视乎这两个层面的药商所处理的药物类别，向他们签发不同的牌照。

监管进出口商和批发商的现行机制

5.3 现时本港约有 240 个进出口商获发牌照营办并不列为毒药的药剂制品的进口或出口，另有 860 个批发商获发牌照经营所有药剂制品(不论被列为毒药与否)的进出口及本地批发。

进出口商及批发商牌照类别

5.4 根据《条例》第 28A 条，任何公司把并不列为毒药的药物输入或输出香港，必须领有进出口注册商证明书。

5.5 根据《药剂业及毒药规例》第 26 条，凡属《条例》列为毒药的药物，任何公司处理其进出口及 / 或批发，必须领有毒药批发牌照。

5.6 此外，药物的进出口商和毒药批发商必须根据《进出口(一般)规例》，就每批货物取得适当的进口证或出口证。虽然工业贸易署署长是签发进口证和出口证的发牌当局，但工业贸易署署长已把签发药物进口证和出口证的权力转授予卫生署。在实际执行上，卫生署只会就注册药物或进口作转口用途的非注册药物发出进口证和出口证。

5.7 任何公司在香港境内买卖非毒药的药物，只要该药物已经注册，便无须申领牌照。

5.8 总括来说，药商所需的牌照如下一

<u>药商</u>	<u>所需牌照</u>
毒药批发商	毒药批发牌照
毒药进口商及出口商	毒药批发牌照
非毒药批发商	无
非毒药进口商和出口商	进出口商注册证明书
所有药剂制品的进口商和出口商	须为每批货物申领进口证或出口证

审批牌照申请

5.9 进出口商注册证明书及毒药批发牌照均由药剂业及毒药管理局辖下的批发牌照及进出口商注册委员会发出。一般发牌条件包括合适的处所以及负责人对药剂业具备足够的认识。

5.10 任何公司均可申请进出口商注册证明书或毒药批发牌照。在收到申请后，卫生署督察会前往有关公司进行发牌前的突击巡查，以评估该公司的处所是否适合储存要处理的药物，并会见拟开设药剂业务的负责人，评估该负责人对药剂业的认识及经验。如申请人符合发牌条件，其申请便会转交批发牌照及进出口商注册委员会审理。该委员会或会施加额外条件，如限制申请人只可以处理申请表内列明的药物。进出口商注册证明书及毒药批发牌照的有效期不超逾一年，并可每年续期。

发牌规定

5.11 批发商需按照《条例》的指定格式妥善保存第 I 部毒药的所有交易记录，包括药物名称、交易日期、药物买家、购买数量等。此举旨在确保药物只售予获授权处理药物的人士，以及在回收药品时确保可以追踪这些药物。每宗交易须有购买人所签署的相关文件为证。有关记录和签署文件须保存两年。

5.12 此外，批发商须制订和设立回收机制，以确保有需要时可从各个层面全面和尽快回收药品。回收机制是牌照续牌时的重要考虑因

素。为协助批发商制订本身的回收机制，卫生署自二零零零年起已发布一套回收指引。

监察及巡查

5.13 卫生署会以突击巡查方式监察进口商 / 出口商及批发商。持牌公司处所平均每年会接受约一次突击巡查。巡查期间会查核附载有关证明文件的交易记录、处所内的药物储存情况，以及药剂制品的标签。如发现违反法例便会提出检控。被定罪人士最高可处罚款 10 万元及监禁两年。持牌人被裁定触犯所订罪行后，委员会可向其发出警告信、撤销其牌照，或在委员会认为适当的期间内暂时吊销其牌照。至于违反发牌规定的药商，则会被指示作出纠正。

5.14 香港海关人员会在各个口岸进行药物进出口管制，以确保所有药剂制品均有所需的进口证或出口证。香港海关亦就卫生署每星期转交指定数目的许可证进行付运后的付运检查。现时每星期的配额为 18 张许可证，这个配额是香港海关与卫生署协议的，当中考虑到香港海关为进行这些工作而可调配的人力资源。

5.15 卫生署采用风险为本的方针处理药物进出口管制。就第 I 部毒药和抗生素而言，《条例》规定进出口商及批发商须保存所有交易(采购及供应)的记录连同证明文件。卫生署督察在巡查进出口商及批发商时，会把这些高风险药剂制品的记录和证明文件与进口证和出口证互相核对，以探查是否有未经注册的第 I 部毒药或抗生素在本地出售。对于被列为第 II 部毒药和非毒药的较低风险药物，例如维他命及药用洗发水等，卫生署则采取市面产品监测行动，以探查是否有未经注册的药物在本地市场出售。

检讨结果及建议

5.16 检讨委员会发现监管进出口商及批发商的现行机制有多个范畴可予改善，并提出下文所载述的建议。

规定非毒药的批发商申领牌照

5.17 检讨委员会察悉，非毒药类别药物(例如胃药抗酸剂、扑热息痛及多种维他命)的批发商，现时无须接受巡查及受发牌管制。因此，有关批发商可能没有保存这些非毒药的准确交易记录。检讨委员会认为这情况有欠妥善，因为非毒药即使危险性较低，但若储存和处理失当，亦会危害病人健康。因此，这些药物的质量必须受到监察，并须

保存完整记录，方便在有需要时回收。此外，非毒药批发商经常处理庞大数量的药物，是供应链上的重要环节，在确保药物质量方面也担当重要角色。

5.18 检讨委员会**建议**卫生署规定所有非毒药批发商均须接受巡查及受发牌管制。虽然非毒药的风险较低，但处理这些药物的批发商仍须具备所需的储存设施，以确保药物的质量。批发商还须保存完整的交易记录，方便在有需要时回收药物。

备存交易记录

5.19 检讨委员会注意到，现时法例有关备存记录的规定只适用于第 I 部毒药的交易，对第 II 部毒药或非毒药并无类似规定，因此回收药物时会有困难。此外，现行的交易记录表并无载列如注册包装大小和批号等对监察和回收药物有用的资料。

5.20 检讨委员会**建议**卫生署规定所有批发商备存所有药剂制品(包括第 II 部毒药和非毒药)的交易记录，形式与第 I 部毒药相同。卫生署应藉此机会检讨交易记录表，以便在有关药物的质量和去向方面提供更全面的数据。检讨委员会又**建议**卫生署规定批发商备存所处理每批药物的样本，以助有需要时进行调查。

药剂制品的外包装

5.21 检讨委员会察悉现时进出口商和批发商可获准为药剂制品进行外包装(即没有让药物接触空气的包装活动，例如把樽装药物装入纸箱、把铝塑包装药片装入纸箱、为药樽或纸箱加上标签等)。检讨委员会认为这个情况不理想，因为外包装的过程可能会出现标签错误或入错纸箱等问题。事实上，二零零九年初发生的部分药物事故，正是由包装出错所引致的。

5.22 检讨委员会**建议**不论是药物内包装还是外包装，都只应由符合「生产质量管理规范」规定的持牌制造商进行。为实施这项建议，卫生署会引入一个新的药剂制品外包装牌照。检讨委员会理解这个建议会对进出口商和批发商的业务运作产生影响，因此提议卫生署订立适当的过渡期，以协助进出口商和批发商为有关转变作好准备。

引入执业守则

5.23 检讨委员会察悉制造商须遵守「生产质量管理规范」，但现时却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。举例来说，进出口商和批发商无须从外国供货商取得相关的药物质量控制文件，例如批次许可证书，以核实药物的质量。此外，现时亦无指引要求进出口商和批发商须向卫生署呈报其进口药物引致的不良反应。检讨委员会认为这情况不理想，因为进口不合规格的药物，或进出口商和批发商处理药物不当都会影响公众健康。此外，这对在制药和质量控制方面须遵守「生产质量管理规范」规定的本地制造商亦不公平。

5.24 检讨委员会**建议**卫生署引入进出口商和批发商的执业守则，详列其角色和责任，包括取得批次许可证书的规定，呈报药物不良反应，以及储存和运送药物时须注意的事项等。卫生署应在征询律政司和批发业界的意见后草拟执业守则，并把执业守则纳入进出口商和批发商的发牌条件，以便药剂业及毒药管理局可惩处违反执业守则的进出口商和批发商。此外，卫生署亦应举办简报会，协助进出口商和批发商的员工熟识执业守则的内容。

巡查及执法

5.25 考虑到进出口商及批发商须处理大量的药物项目以及其对公众健康所构成的风险，检讨委员会认为现时平均每年只对进出口商及批发商处所巡查一次并不足够。

5.26 检讨委员会**建议**卫生署透过进行更频密及仔细的巡查，尤其在引入《执业守则》后为然，从而加强对进出口商及批发商的监察。卫生署应检讨现行的巡查指引及核对清单，加强巡查的成效。

于入境口岸检查药剂制品

5.27 现时，香港海关会在各个入境口岸检查进入本港的药剂制品。海关人员由于不具备药剂制品的专业知识，因此如对某批货品存有任何疑问，便须联络卫生署人员。检讨委员会注意到卫生署没有专责人员实地检查进口药品，因而影响到处理到港的有问题药剂制品的效率。

5.28 检讨委员会**建议**卫生署设立一队专责的药剂督察，于各个入境口岸就进口药物向海关人员提供意见，例如有关的进口药品是否必须注册，又或进口药品是否符合进口证所载详情。

药物进出口管制

5.29 检讨委员会注意到，当局现时并无设立记录及追踪系统，以追查输入香港作转口用途的药物是否确已出口，因此造成漏洞，让进口的未经注册药物可在本地市场非法售卖。检讨委员会**建议**卫生署尽快设立记录及追踪系统。卫生署人员须记录进口拟作转口用途的药物名称和数量。随后，当有关药物要出口时，卫生署会将拟出口药物的数据与进口证上的数据检验，以确保所有药物都已转口，而未有在本港售卖。

5.30 检讨委员会又**建议**卫生署在转口产品的进口证发牌条件中列明，进口商不可在香港售卖未经注册的进口药物，并须在指明期限，例如一年内，把产品转口。

5.31 检讨委员会察悉每星期为 18 张许可证作付运后付运检查的配额，是海关与卫生署在考虑到海关人员的工作量后商定的。然而，检讨委员会注意到，这个每周配额多年来维持不变，但进口证及出口证的数目近年却有增加趋势。检讨委员会**建议**卫生署与海关一同进行检讨，以订定新的每周配额，而新配额的数量在统计学上须与进口证和出口证的总量相称。

5.32 检讨委员会留意到不少药物出口商选择以邮寄方式出口药品。这类药物邮包平均每日约有 700 个。检讨委员会认为应加强监察以邮寄方式出口药物，并**建议**卫生署规定凡选择以邮寄方式出口药品的出口商，均须在有香港海关人员当值的指定邮政局为其药品办理清关手续。卫生署亦会与香港海关和邮政局商订实施安排。

5.33 检讨委员会亦留意到，卫生署、香港海关及工业贸易署之间并无以方便追踪进出口的药物的电子记录系统。检讨委员会**建议**卫生署建立电子记录系统，方便追踪拟进口作转口的未经注册药物。

监管零售商的现行机制

5.34 本港现时共有约 3800 个药物零售商，包括 500 个「获授权毒药销售商」及 3300 个「列载毒药销售商」。这些零售商获发牌从事药物零售业务。

零售商牌照类别

5.35 「获授权毒药销售商」一般称为「药房」，获授权出售第 I 部及第 II 部毒药和非毒药。《条例》规定注册药剂师须留驻「获授权毒药销售商」的处所内，以监督毒药的出售。药剂师的姓名、注册证明书及工作时间必须在「获授权毒药销售商」处所内的显眼位置展示。此外，出售附表 1 第 I 部毒药应予记录在「毒药册」内，而出售附表 3 第 I 部毒药则需医生处方。「毒药册」内的销售记录及医生处方记录应保存两年，以供卫生署检查。此外，附表 1 及 3 的第 I 部毒药必须储存在已上锁容器内，放置于「获授权毒药销售商」处所内远离顾客可接触之处。

5.36 「列载毒药销售商」一般称为「药行」，只获准出售第 II 部毒药及非毒药。此外，他们没有注册药剂师提供服务。

「获授权毒药销售商」的发牌规定

5.37 根据《条例》，药剂业及毒药管理局信纳申请人适宜从事零售毒药业务，而有关处所亦适合用作从事零售毒药业务的用途，才会签发获授权毒药销售商牌照。此外，药房的处所须由注册药剂师亲自掌控，其定义是处所须有不少于三分之二的营业时间有注册药剂师在场。

5.38 除了法律规定外，「获授权毒药销售商」应遵守药剂业及毒药管理局所发布的《认可毒药售卖商执业守则》和《配发药物标签指引》。

处理「获授权毒药销售商」的牌照申请

5.39 在接到获授权毒药销售商牌照申请后，卫生署督察会向公司注册处查阅申请人的公司简介，并与申请人或公司负责人及其注册药剂师会面，从而确定他们是否具备足够的知识和经验，以及是否「适宜」从事零售毒药业务。然后卫生署督察会到有关处所进行一次或以上的突击实地巡查，以评估该处所是否适合用作有关用途。此外，卫生署督察亦会翻查所有参与该公司日常运作的人士的刑事记录，如当中有任何人在过去三年曾有两项与指明药物罪行有关的定罪记录，有关申请会遭拒绝。

5.40 「获授权毒药销售商」牌照的有效期于每年年底届满。每年年初，药剂业及毒药管理局在接获申请后可为牌照续期。在审批续期

申请时，管理局会像审批新申请一样，审视参与「获授权毒药销售商」日常运作的人士当中是否有任何人在过去三年曾有两项定罪记录。

「列载毒药销售商」的发牌规定

5.41 「列载毒药销售商」的发牌规定与获授权毒药销售商的发牌规定相若，当中包括有关处所是否适合售卖药剂制品和参与业务经营的人士是否适当人士。

5.42 与获准可购买大包装药剂制品为顾客配药的「获授权毒药销售商」不同，「列载毒药销售商」不能为医生处方配药，并且须原装售卖供货商提供的药剂制品。

处理「列载毒药销售商」的牌照申请

5.43 药剂业及毒药管理局辖下的药剂业及毒药(列载毒药销售商)委员会(下称「列载毒药销售商委员会」)，负责向「列载毒药销售商」发出牌照。在收到列载毒药销售商牌照申请后，卫生署督察会前往申请人的处所进行突击巡查，以评估该处所是否合适，以及会见参与日常业务运作的人士，以确定他们是否「适宜」经营第 II 部毒药及非毒药的零售业务。

5.44 有关巡查报告会呈交列载毒药销售商委员会审议。如参与日常业务运作的人士当中有任何人曾于过去三年有两项或以上的定罪记录，或曾于过去三年有一项与指明药物罪行有关的定罪记录，列载毒药销售商委员会会拒绝有关申请。

5.45 一如获授权毒药销售商牌照，「列载毒药销售商」牌照的有效期于每年年底届满。每年年初列载毒药销售商委员会在接获申请后可为牌照续期。在审议续期申请时，列载毒药销售商委员会会像审批新申请一样，审视参与列载毒药销售商日常运作的人士当中是否有任何人曾于过去三年有两项定罪记录或曾于过去三年有一项与指明药物罪行有关的定罪记录。

监察「获授权毒药销售商」和列载毒药销售商

5.46 当局透过由卫生署督察进行突击巡查、试买药物以查察有否任何非法出售药物的情况，以及检控违规者，从而对「授权毒药销售商」和「列载毒药销售商」进行监察。卫生署督察巡查时，会查核与持牌人获发牌的条件有关的事宜，以及持牌人有否遵守法例规定。如

发现零售商违反发牌条件，个案会转交药剂业及毒药管理局研究。如在巡查或试买药物时发现有不遵守法例规定的情况，当局会提出检控，一经定罪，最高刑罚为罚款 10 万元及监禁两年。定罪后，药剂业及毒药管理局辖下的纪律委员会会采取进一步行动，例如对有关的零售商发出警告信，或暂时吊销其牌照。

5.47 每个处所平均约每年巡查两次，至于过去在遵守法例方面记录欠佳的零售商，巡查次数会较为频密。

检讨结果及建议

5.48 检讨委员会在监管零售商的现行机制中找出多个可予改善的范畴，并在下文各段胪列建议。

监管售卖非毒药零售商

5.49 检讨委员会察悉售卖列为「非毒药」药剂制品的零售商不受牌照管制，因此无法得知这些售卖非毒药零售商的实际数量和地址所在。虽然检讨委员会认同非毒药的风险较低，但如这类药物的处理不当，仍会对公众健康构成风险。

5.50 检讨委员会**建议**售卖非毒药的零售商亦应受到卫生署发出的牌照所规管和巡查。售卖非毒药药物零售商的发牌规定应与「列载毒药销售商」的发牌规定相若，但由于非毒药对公众健康构成的风险低于「列载毒药销售商」所售卖的药物，售卖非毒药的零售商的牌照有效期可较长，而卫生署亦可以放宽巡查次数。

「获授权毒药销售商」有药剂师在场的时段

5.51 检讨委员会注意到，《条例》只规定「获授权毒药销售商」须在不少于三分二的营业时间内有注册药剂师在场。换言之，市民在其余三分一的营业时间得不到药剂师的专业服务。这亦削弱了药剂师在「获授权毒药销售商」处所内监督第 I 部毒药售卖情况的力度。

5.52 检讨委员会**建议**卫生署修订《条例》，订明「获授权毒药销售商」在所有营业时间内都应有注册药剂师在场，以改善获「授权毒药销售商」的药剂师(即小区药剂师)为市民提供的专业服务。检讨委员会认同，推行这项建议应考虑市场情况及药剂师的供应。检讨委员会促请卫生署在这方面订定清晰的政策方向，并拟定推行时间表，然后

与大学教育资助委员会联络，以便各间大学提供更多药剂课程名额，以配合推行时间表。

5.53 为加强药剂师对储存和供应药物的管制，检讨委员会进一步**建议**卫生署加强执法，检控妨碍药剂师在「获授权毒药销售商」处所内履行职务的非药剂师人士。

5.54 一名检讨委员会委员建议要求「获授权毒药销售商」应全案由药剂师拥有或由药剂师拥有最少 51% 股权，这建议得到另一名委员和议。经过检讨委员会的详细讨论，大部份委员认为这个建议并不立即可行，而拥有或经营药房人士的意见亦应受到尊重。此外，这个建议亦牵涉政府正考虑引入的公平竞争法。除了这两位委员外，其余检讨委员会的委员都不支持这个建议。

在「获授权毒药销售商」处所内储存第 I 部毒药

5.55 检讨委员会注意到根据《条例》规定，所有第 I 部毒药均须于「获授权毒药销售商」的处所内，在药剂师监督下售卖，但只有附表 1 及附表 3 的第 I 部毒药须储存于已上锁的容器内。其它第 I 部毒药则可储存于处所内的任何地方。这个情况令这些毒药有机会在药剂师不在场的情况下，由其它员工售予顾客。

5.56 检讨委员会**建议**卫生署规定所有第 I 部毒药均须储存于「获授权毒药销售商」处所内已上锁的容器内，以及只限药剂师持有该上锁容器的钥匙，以确保药剂师全面控制第 I 部毒药在「获授权毒药销售商」处所内的销售。

执业守则

5.57 检讨委员会注意到，现时《认可毒药售卖商执业守则》并无法律效力。检讨委员会亦注意到，本港并无为「列载毒药销售商」制订执业守则，因此亦没有为「列载毒药销售商」的职员制订有关储存和处理药物的指引。

5.58 检讨委员会**建议**卫生署在《药剂业及毒药条例》内加入有关发出和修订《认可毒药售卖商执业守则》的条文，赋予执业守则法律地位，以加强监管获「授权毒药销售商」的运作。检讨委员会亦**建议**卫生署为「列载毒药销售商」的职员草拟执业守则，就储存和处理药物提供详细指引。「列载毒药销售商」的执业守则须与《认可毒药售卖商执业守则》享有同等的法律地位。

撤销「获授权毒药销售商」的牌照

5.59 检讨委员会注意到，现时药剂业及毒药管理局可在每年年初为「获授权毒药销售商」续牌。然而，如「获授权毒药销售商」触犯了严重的药物罪行，药剂业及毒药管理局没有权力撤销其牌照。管理局只可撤销「获授权毒药销售商」的牌照一段时间，或在极端情况下待「获授权毒药销售商」的牌照届满后不为其续牌。

5.60 检讨委员会**建议**给予药剂业及毒药管理局权力，使管理局可随时撤销「获授权毒药销售商」的牌照。然而，在作出这个决定前，药剂业及毒药管理局应让有关的获「授权毒药销售商」有机会提交抗辩的申述。

影响获授权毒药销售商和列载毒药销售商获发牌及申请续牌的定罪

5.61 检讨委员会注意到，参与「获授权毒药销售商」或「列载毒药销售商」的日常运作的人士当中，如有任何人在过去三年内两次被裁定触犯与销售任何滥用药物、管有或销售冒牌药物或任何未经注册药剂制品有关的罪行，药剂业及毒药管理局会拒绝发牌。然而，没有医生处方而销售附表 3 第 I 部毒药这项「获授权毒药销售商」最常犯的不当行为，并未列为管理局会考虑拒绝发牌的定罪记录。检讨委员会亦认为，管理局在考虑为「获授权毒药销售商」和「列载毒药销售商」签发牌照和续牌时，亦应考虑到持牌人其它类别的定罪记录。

5.62 检讨委员会**建议**当局把没有医生处方而销售附表 3 第 I 部毒药的定罪记录加入考虑之列，以助决定是否拒绝「获授权毒药销售商」或「列载毒药销售商」的牌照申请。卫生署亦应根据其它药物罪行对公众健康的影响，评估应加入哪些其它药物罪行。

巡查及执法

5.63 检讨委员会察悉现时平均每年两次巡查「获授权毒药销」售商及「列载毒药销售商」的处所并不足够，因为他们直接向顾客提供药物，而一些「获授权毒药销售商」亦经常被发现有不当行为。

5.64 检讨委员会**建议**卫生署透过更频密及更仔细的巡查，加强对「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」的监察。

只向持牌药商购买药物

5.65 检讨委员会留意到，现时并无任何规定要求「非毒药」批发商持有牌照。卫生署在进行巡查时，经常发现「获授权毒药销售商」出售的部分药物，尤其是「非毒药」来源不详。这些药物的质量成疑，因为这些药物的质量以及运送方法及储存情况是否妥当都难以确定。此外，由于这些药物的来源不详，在回收药物时会出现困难。

5.66 检讨委员会**建议**卫生署在第 5.18 段非毒药批发商须接受巡查及受发牌管制的建议实施后，规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」只向持牌药商购买药物，以确保药品的质量，以及有助需要时回收产品。

获授权毒药销售商、列载毒药销售商及私家医生以书面订购药物

5.67 检讨委员会注意到，现时并无规定「获授权毒药销售商」或「列载毒药销售商」只可透过书面订购药物。私家医生的情况亦然，虽然香港医学会在其发出的《良好配药操作手册》内也建议以书面订购药物。

5.68 检讨委员会同意以书面订购药物可达致两个主要目的。首先，这有助为整条药物供应链，即由供应源头至病人的每一环节，建立一套完整记录，在回收药物时可追查药物源头。这做法亦可遏止售卖未经注册药物和向未经注册的商号购买药物，原因是这些非法买卖都无书面订单作为证明。

5.69 其次，订购药物的书面记录有助「获授权毒药销售商」、「列载毒药销售商」和私家医生核实交付的药物是否确实是订购的药物。由于在订购与交付药物之间一定有时间差距，因此订购药物的书面记录可帮助收取药物的人员(可能并非订购药物的人员)核实交付的药物是否正确。此外，口头订购药物亦容易出错，因为很多药物名称都很相似，容易产生误会。

5.70 检讨委员会理解「获授权毒药销售商」和部分私家医生对遵守书面订购药物的规定有忧虑和困难；尤其是对于每日可能要订购超过 100 种药物的「获授权毒药销售商」而言，所涉及的人手及工作量或会很多，而获「授权毒药销售商」大多只有数名员工，供储存书面记录的地方亦有限。

5.71 检讨委员会认为保障公众健康是最优先的考虑因素。以书面订购药物可以帮助建立一套完整的药物流动记录、减少药物收发出错和打击药物的非法销售。此外，检讨委员会认为，获「授权毒药销售商」和私家医生在遵守有关规定方面应该不会有太大的困难。检讨委员会建议制造商和批发商设计标准的采购表，供他们的客户使用，以节省他们的工作。事实上，很多先进国家，例如欧洲，已经采用这个做法，并证明非常方便易用。

5.72 基于上述考虑，检讨委员会**建议**所有药物订购均应有书面记录。卫生署应把这项规定加入「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」的发牌条件内，并同时于制造商及批发商的发牌条件中加入条文，订明他们只可在有书面订单的情况下向「获授权毒药销售商」、「列载毒药销售商」及私家医生供应药物。检讨委员会亦欣悉，香港医学会及香港医药经销业协会对这项建议表示支持。此外，检讨委员会注意到，由香港医学会发出的《良好配药操作手册》内已建议医生以书面订购药物，而根据香港医务委员会的建议，所有医生都应遵守《良好配药操作手册》。

5.73 检讨委员会备悉，香港西医工会反对规定医生要以书面方式订购药物，而检讨委员会只有另一位委员支持香港西医工会的立场。其余委员均全部支持这个建议。

获授权毒药销售商以原装包装出售药剂制品

5.74 检讨委员会留意到，「获授权毒药销售商」获许购买大包装的药剂制品，并将之再包装为较少量的包装，以便配发予顾客。然而，这个「再包装」的程序会出现药物污染或调乱的风险，因而危及公众健康。

5.75 检讨委员会**建议**「获授权毒药销售商」只出售原装包装的药剂制品，以免在再包装的过程中出现人为错误，但按医生处方配药及药剂师按照病人的需要配药(连同正确标签)的情况则属例外。法例规定医生处方的药物必须按处方的确实数量配发。这项建议亦与世界各地增加使用原装包装药物的趋势一致。然而，检讨委员会明白到，制造商及批发商需要时间去配合市场需求而调整药品的包装大小。检讨委员会建议卫生署在咨询制药业及批发业后，拟订实施有关建议的时间表，当中包括设立适当的过渡期。

备存交易记录

5.76 检讨委员会注意到，现时并无规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」须就药剂制品的各项交易备存记录。这做法妨碍在回收药物时追查药物源头。

5.77 检讨委员会**建议**卫生署规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」备存所有证明文件，包括每次购买各类药剂制品的订购单据及销售发票，而有关文件须一直备存至相关药剂制品的有效日期届满，以备有需要时可供卫生署查阅。卫生署应在发牌条件中加入这项规定。

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护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技术，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。

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。

第八章 风险信息传递、教育和培训

概要

8.1 本章概述有关药物安全的风险信息传递的现行架构，包括教育和培训，并阐述检讨委员会的检讨结果和加强信息传递措施以有效传递信息的建议。

风险信息传递的现行架构

8.2 风险信息传递是各持份者交流风险信息的过程，旨在让彼此知悉所发现的风险，同时确保各方清楚接收并明白风险评估的结果。就药物安全而言，持份者包括整个药剂业及其从业员、公私营界别的医护专业人员、病人和市民大众。

8.3 卫生署有关药物安全的风险信息传递策略，是其监控已推上市面药物的必要环节。风险分为两个层面：与药物安全相关的风险和与安全使用药物相关的风险。

与药物安全相关的风险

8.4 卫生署推行了多项措施，以识别和评估注册药物的潜在危害，这些措施包括推行药物监察计划、药物不良反应呈报计划、毒物安全监察计划、留意海外当局的信息、传媒的药物事故报道，以及直接从病人取得的数据。

8.5 有关药物安全方面的危害可包括药品的某一批次或所有批次出现质量问题、药品含有未经申报的药物成分，或者首次发现药品有某些副作用。卫生署一旦收到药物危害报告，便会评估有关危害的风险及影响，然后采取适当方式向公众发放回收药物的信息。发放方式视乎个案的严重程度而定，可包括发出新闻公报、举行记者会、向市民派发数据单张、在电子媒体播放宣传短片和宣传声带等。

8.6 医生和药剂师为市民提供服务，因此是风险信息传递的重要持份者。卫生署会就药物事故及药品回收，发信给医生、药剂师及两者所属的专业协会，以及私营医院及公营医院。市民大众接触这些医护人员时，便可以得知有关信息。

与安全使用药物相关的风险

8.7 在安全使用药物方面，医管局及医护人员一直担当积极角色。他们会在病人接受医生诊治或在药房给予病人辅导时，向病人解释药物的效用、副作用、忌用情况以及与其它药物的相互作用等。

8.8 卫生署作为药物注册机构，已在其网站的注册药物电子名册内刊登一些主要的注册数据，主要目的在于协助医护人员查核某种药物是否已经注册。

为药剂业提供的教育及培训课程

8.9 卫生署定期为药剂业提供教育及培训课程，课题包括各类药商牌照的数据、卫生署网站的注册药物数据、药物分类、药物注册要求、更改注册药物详情的审批要求、不良医药广告等。

8.10 二零零九年三月发生药物事故后，卫生署为药物供应链各层参与者，包括制造商、批发商及进出口商的管理层人员举行多个讲座，提醒他们注意「生产质量管理规范」所规定的标准、所有法例和发牌规定，以及制药过程中内部稽核及企业管治的重要性。

检讨结果及建议

8.11 检讨委员会在风险信息传递的现行架构中找出多个可予改善的范畴，并提出以下各段所述的建议。

在卫生署成立教育及培训专责小组

8.12 检讨委员会察悉除了卫生署外，医管局、消费者委员会和一些药剂业协会一直有举办推广药物安全的各种公众教育活动。然而，这些活动之间并无协调，致令工作重迭。

8.13 检讨委员会**建议**卫生署成立一支跨专业的专责小组，负责教育和培训。该小组应在举办有关药物安全的教育及培训活动方面与学术界、消费者委员会和有关的专业团体合作，并作出协调。专责小组的其它职能包括—

- (a) 制订在制药过程中识别药物危害和风险信息传递的指引和常规；

- (b) 就任何与制药有关的事件进行风险评估，并据此提出风险信息传递方面的建议；
- (c) 协助培训机构为药剂业举办教育及培训活动；以及
- (d) 制作教育及培训材料。

举办更多以质量控制为重点的培训课程

8.14 检讨委员会留意到，卫生署在二零零九年三月药物事故发生前举办的培训课程，均以药物注册的规定为重点，而培训对象是制造商、批发商及进出口商的管理层人员。

8.15 检讨委员会**建议**卫生署继续举办以上研讨会及加入以质量控制为重点的研讨会。除药物供应链上各层参与者的管理层人员外，卫生署亦应为前线人员，包括制药员工，以及在进口商、批发商和零售商层面参与处理药物的员工，持续举办培训课程。课程内容应包括对所供应的药物进行检查、适当的药物储存环境、库存管理，以及备存记录等。

加强卫生署网站的《药剂制品目录》的内容

8.16 检讨委员会留意到现时卫生署电子版的《药剂制品目录》只列出全港所有注册药剂制品的品牌名称、有效成分、药品注册编号及注册人的姓名和地址，未能满足使用者日益上升的需求。检讨委员会亦发现，有些药物信息对使用者来说并不方便，例如药剂制品名单只有英文。

8.17 检讨委员会**建议**《药剂制品目录》内容应予改善，向市民大众、医护人员及药剂业界提供更多有用的信息，包括药品分类(即第 I 部毒药或第 II 部毒药或非毒药)、有关药品是否只能由医生处方配发、药品中文名称(如有的话)、已获注册的包装图像、制造商的地址、制造药品的国家，以及药品注册届满日期等。任何药品回收事宜以及获准更改的药物注册详情，亦应在《药剂制品目录》内显示，以提醒市民。

设立专题网站推广药物安全

8.18 检讨委员会留意到尽管药物安全对市民健康有广泛影响，但卫生署并无药物安全的专题网站，而有关资料则分散于卫生署网站的不同部分，对市民取览有用的药物信息构成不便。

8.19 检讨委员会**建议**卫生署设立药物安全的专题网站，以提供更完善的平台供发放和交流信息，而更新的电子版《药剂制品目录》和其它关于卫生署药剂事务部工作的信息，亦应移至该专题网站。此外，卫生署亦应加强数据库的数据，向市民、药剂业和医护人员提供更多以病人为本的意见、药物安全警报和其它有用的药物信息。重整后的网站应更简便易用，以协助市民快捷搜寻信息。专题网站亦应有连接相关专业团体和组织网站的超级链接。检讨委员会进一步**建议**卫生署成立由消费者委员会、公营及私营医院、小区药剂师、病人组织等的使用者代表组成的聚焦小组，为计划加强内容的网站制订形式和内容。

配发的药物附连更多的药物资料

8.20 检讨委员会发现在医院和诊所配发给病人的药物，除载有服用药物的次数及方法的基本数据外，所附载的药物资料相当有限。

8.21 检讨委员会**建议**在医院和诊所配发给病人的药物，应于药物标签或在附随单张上附载更多药物数据及以病人为本的提示，例如用途、副作用及特定警告语句等，以教育市民安全使用相关药物。

第九章 惩处检讨

概要

9.1 本章阐述检讨委员会检讨香港法例第 138 章《药剂业及毒药条例》对本港药剂制品制造商、进口商、批发商和零售商所订的现行惩处机制所得的结果，以及就加强现有的惩处机制以收更大阻吓效果所提出的建议。

《药剂业及毒药条例》(《条例》)

9.2 香港法例第 138 章《药剂业及毒药条例》(《条例》)设立了规管药剂制品和药商的主要架构，并就违反《条例》的条文订立了惩处机制。基于公义原则，所订的罚则必须与罪行会对公众和社会造成的损害和影响相称。

现行的惩处机制

《条例》所订的最高罚则

9.3 根据《条例》所施加的最高罚则为罚款 10 万元及监禁两年。卫生署检视过《条例》下现行的惩处机制，并征询律政司的意见。律政司认为，现时对违反《条例》者经简易治罪程序定罪后所处的最高刑罚，即罚款 10 万元及监禁两年，已属足够。然而，卫生署从以往的定罪记录察觉到，近年法庭所判处的刑罚有 60%属于偏低，罚款在 5 千元或以下。

9.4 根据律政司所述，任何案件的判刑都是经有关的法庭考虑过案情后所裁处。因此，控方应向法庭呈述案件的严重程度，在案情撮要中载述更多有助加重刑罚的内容，例如药物的性质、导致药物滥用的可能性、公众利益因素等，以反映有关罪行的严重性。这样可让法庭有更多背景资料，用以考虑在判刑时处以与罪行严重程度相称的刑罚。

零售商、进口商和批发商

9.5 卫生署亦察觉到法庭对非法管有第 I 部毒药的药商所处的刑罚甚轻。根据卫生署的定罪记录，法庭所处的刑罚偏低，罚款在 5 千元或以下。

制造商

9.6 根据现行的规管机制，制造商须根据发牌规定全面落实「生产质量管理规范」。「生产质量管理规范」规定制造商须委聘一名获授权人士负责药品的出厂销售，以确保药品的质量。在香港，牌照委员会有权对制造商所委聘的人士是否适合担任获授权人士进行个别评估，当中会特别考虑到制造有关药物的复杂程度。当局已有一套针对制造商的惩处机制，例如一旦制造商不遵守「生产质量管理规范」，即可撤销其牌照。

其它国家的做法

9.7 在澳洲，药物管理局(Therapeutic Goods Administration)是发牌当局，而每名获发牌的制造商都必须委聘一名获授权人士。获授权人士的履历和与其学历和经验相关的其它数据，须提交药物管理局审核。药物管理局如相信持牌人所提名的获授权人士未具足够资格或经验，则有权否决持牌人所提名者担任获授权人士。如获授权人士有违职守，该管理局可向制造商采取规管行动，并有权指令制造商把该获授权人士撤职(这项权力至今从未行使)。

9.8 在英国，英国卫生部门辖下的药物及保健产品规管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)代发牌当局行事，授权三个专业组织[生物学协会(Institute of Biology)、英国皇家药剂师协会(Royal Pharmaceutical Society of Great Britain)和皇家化学学会(Royal Society of Chemistry)一总称「联合专业组织」]为获提名担任制造商牌照上合资格人士(相当于本港的获授权人士)的申请人进行评核，以决定和证明获提名的申请人是否符合资格。「联合专业组织」负责备存获授权人士登记册。获授权人士的姓名会载于制造商牌照上，而是否接纳某人担任制造商牌照上的获授权人士，则由发牌当局(药物及保健产品规管局)决定。规管局可要求把某个获授权人士从获授权人士登记册中除名。此外，法例又规定，如获授权人士没有履行职责，规管局可通知持牌人该人不应获许担任获授权人士。

9.9 在加拿大，制造商获赋权处理获授权人士的委任和撤职。「生产质量管理规范」规定获授权人士及其资历。如不遵从「生产质量管理规范」的要求，卫生部可暂时吊销牌照。

9.10 在新加坡，制造商负责评核某人是否适宜担任获授权人士。新加坡的卫生管理局(Health Sciences Authority)是发牌当局，如有理据足证获提名人不适宜担任「生产质量管理规范」标准所载述的职务，

发牌当局可否决有关的提名或更换获授权人士的申请。如卫生管理局认为获授权人士的能力或诚信有问题，便可考虑采取规管行动，包括暂时吊销有关制造商的牌照。

检讨结果及建议

9.11 检讨委员会察觉到即使现时已设有机制管制制造商、零售商、进口商和批发商，但公众仍时有批评，指《条例》所施加的罚则与罪行的严重程度不相称。检讨委员会就以下范畴提出建议—

- (a) 检讨委员会察悉《条例》现时所订的最高罚则为罚款 10 万元及监禁两年。虽然如此，严重的药物罪行如导致人命死亡，检控当局可根据另一条例以误杀罪名起诉制造商。此外，药物事故的受害者可向制造商提出民事申索。

检讨委员会**建议**卫生署在提交法庭的案情撮要中载述更多有助加重刑罚的内容，例如药物的性质、促致药物滥用的可能性、公众利益因素等，以反映有关罪行的严重性，使法庭可处以适当判刑。卫生署会首先跟进法庭的判刑，收集在实施改善策略后每宗案件的判刑数据，以便找出现行法例其它不足之处，以期在下一阶段检讨最高的罚则。

- (b) 检讨委员会察觉到牌照委员会目前无权把不称职的获授权人士撤职。检讨委员会**建议**卫生署加强现行「生产质量管理规范」内的规定，在「生产质量管理规范」指引中增补不同的附件，并在各附件加入多套指引，分别用以加强对获授权人士资格的管控，根据获授权人士的资历和以往经验来决定其是否具担任获授权人士的资格，以及明确载述获授权人士的职务和责任。赋权牌照委员会在获授权人士有违职守时可将其撤职，并在获授权人士被撤职后禁止制造商继续生产。
- (c) 检讨委员会察觉到，部分案件涉及颇大的证物化验费用，这些费用由纳税人承担并不公平。检讨委员会**建议**修订《条例》，加入条文让法庭可命令被定罪人士支付政府的化验费用，以增加阻吓效果。

第十章 对资源方面的影响与成立药物专责办事处

概要

10.1 本章阐述实施检讨委员会为强化本港药剂制品监管机制而提出的全部建议所需的额外人手，并概述设立药物专责办事处以加强卫生署监管药物的能力的建议。

额外人手需求

10.2 检讨委员会察觉到，要改善现有服务，包括缩短处理药物注册和相关申请的时间、监察已获批准的临床研究计划有关药物副作用的报告、加强对药商(包括本地制造商、进出口商、批发商及零售商)的巡查等，都需要额外人手。检讨委员会亦察觉到很多项新的政策措施都涉及人手问题，包括发牌予非毒药的批发商和零售商，成立一队专责人员处理药物安全监测和风险信息传递的工作，巡查海外和内地未持有「国际医药品稽查协约组织」证书的制造商，并与海外及内地的国家和各省的药物监管当局联系等。

10.3 除了药剂师职系的人员外，检讨委员会同意跨专业巡查队应加入其它学科的专业人员，包括医生、科学主任、工程师、环保卫生专家和兽医等，令巡查队有深厚的技术基础以助加强规管，而负责药物安全监测和风险信息传递工作的小组应有新闻主任，以协助发布药物安全警报和其它药物教育信息。

10.4 为配合专业人员增加和职责范围扩大，检讨委员会亦同意应相应加强行政、信息科技和技术方面的支持。检讨委员会知悉卫生署会依循既定程序寻求额外人手资源，就拟开设的职位提交详细理据。

设立药物专责办事处

10.5 检讨委员会察悉卫生署的药物监管职能主要由其辖下的药剂事务部执行。除了担任药物法例的执法机关外，药剂事务部亦负责卫生署辖下诊所药物的采购、制造和配发。药剂事务部由属首长级第一级的总药剂师出任主管，并由7名高级药剂师和41名药剂师提供支持。此外，该部还有61名配药员和大约50名其它的行政和信息科技支持人员。药剂事务部现有的组织图载于附件 I。总药剂师的直属上司是助理署长(特别卫生事务)，而该名助理署长同时须兼理卫生署的其它服

务，例如港口卫生、电子医疗记录管理、医疗券、放射卫生、毒品管理等。

10.6 检讨委员会参考过海外的做法，察觉到先进国家的药物监管当局，例如澳洲的药物管理局(Therapeutic Goods Administration)、加拿大的药物管理局(Health Canada)、英国的药物及保健产品规管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)和新加坡的卫生管理局(Health Sciences Authority)，全部都是独立的政府部门或机构。检讨委员会亦察觉到就香港的情况而言，卫生防护中心于二零零四年成立，而食物安全中心则在二零零六年成立，两个中心的宗旨分别是加强对传染病的防控，以及加强食物安全的规管工作。

10.7 如本章所述的人手建议全部落实，药剂事务部的职员编制会大幅增加，由大约 160 人增至超逾 350 人。此外，如要实施这次检讨的所有其它建议，亦须扩展药剂事务部的职责范围。检讨委员会认为，药剂事务部目前的组织架构，将无法有效地应付在药物监管方面加强了职能。因此，检讨委员会**建议**卫生署设立药物专责办事处，以一个强化的组织架构去执行药物监管的工作。这符合先进国家在药物规管的做法，亦与本港在防控传染病和规管食物安全的做法一致。更重要的是此举可向市民大众展示政府对确保药物安全、保障公众健康和挽回公众对使用药物的信心有莫大的决心和长远的承担。

10.8 检讨委员会考虑到办事处的架构和运作的规模，认为在成立阶段先把办事处主管订为首长级第二级是较审慎的做法。办事处主管须全职督导办事处的运作和日常管理，以及作出专业决定和制订药物监管的策略方案。主管向卫生署副署长负责，并最终向卫生署署长负责。卫生署署长会专注确保办事处达到策略目标。《药剂业及毒药条例》赋予卫生署署长的法定权力维持不变，卫生署署长仍担任药剂业及毒药管理局主席。

10.9 专责办事处包括三个专责部门。药物安全监测、风险信息传递及质量管理部，负责药物安全监测事宜、监察不良医药广告、风险评估、管理及信息传递、国际事务及培训、开发和运作一个药物信息管理系统及有关药物安全的专题网站，以及对办事处的运作提供行政、信息科技和技术支持。巡查及牌照部，负责所有关于药商，包括制造商、批发商、进出口商和零售商的巡查及签发牌照事宜、为日后获取「国际医药品稽查协约组织」成员地位展开预备工作，以及日后巡查海外和内地未持有「国际医药品稽查协约组织」证书的制造商。最后，药剂注册及商业发展部，负责处理药物注册及相关申请、药物进出口

管制、为卫生署辖下诊所提供药物采购、制药和配药服务、更新药物数据，以及为药剂业界筹办训练课程和为公众举办药物安全教育活动。

10.10 考虑到药剂师和高级药剂师的人数有所增加，又加入与高级药剂师相同级别的其它专业人员，以及职责范围有所扩大，检讨委员会**建议**巡查及牌照部与药剂注册及商业发展部各由一名属首长级第一级的总药剂师出任主管。至于药物安全监测、风险信息传递及质量管理部，考虑到其对公众健康的重要性，检讨委员会**建议**由一名属首长级第一级的首席医生担任主管。办事处的拟议组织图载于附件 J。

10.11 长远而言，当局会考虑将其它医药产品纳入专责药物办事处的职权范围，并将办事处扩展成为一个药物安全中心。

第十一章 建议摘要

概要

11.1 本章胪列所有建议的摘要，以及总结检讨委员会的工作。

建议摘要

11.2 检讨委员会共提出以下 75 项建议。可用现有资源去执行的建议以「*」标示，而须额外资源才能执行的建议则以「#」标示。

监管药物制造商

第 1 项建议[#]— 采取分阶段的方式，提升香港现时的「生产质量管理规范」发牌标准，务求在四年内达到「国际医药品稽查协约组织」（下称「协约组织」）的标准。（上文第 3.15 至 3.16 段）

第 2 项建议[#]— 在本地药物达到协约组织的标准后，要求进口药物也须符合相同标准。（上文第 3.17 段）

第 3 项建议[#]— 加强监控本地制造商使用有「效药剂成分」及合约化验所。（上文第 3.18 段）

第 4 项建议^{*}— 提高现有获授权人士的经验要求，由原有具备最少一年相关工作经验，增加至最少三年；生产主管及质量控制主管如持有药剂学位者，须具备的经验由最少一年增至最少两年，如只持有与药剂相关学科的高级文凭者，须具备的经验则由最少两年增至最少三年。（上文第 3.19 段）

第 5 项建议[#]— 为获授权人士拟订一套资历准则，建立一套发牌或名单制度，并与有关大学联络以开设有系统的获授权人士培训课程。（上文第 3.20 段）

第 6 项建议[#]— 授权药剂业及毒药管理局备存获授权人士登记册，如发现任何获授权人士无能力执行获授权人士职责时，可将该人从登记册上除名。（上文第 3.22 段）

第 7 项建议*—增加对本地制造商的巡查次数。对制造商厂进行的巡查大部分应继续在事前给予通知，但应加入一些突击巡查。此外，巡查小组两名督察的其中一人应继续负责其后的巡查工作，以便更有效地跟进所发现不符合规定情况。(上文第 3.25 段)

第 8 项建议[#]—成立一个跨专业的「生产质量管理规范」巡查组，成员包括其它相关专业人员，例如生物化学家、化验师、工程师、微生物学家等，以便有效查核生产环境各异的制造商。(上文第 3.27 段)

第 9 项建议[#]—为「生产质量管理规范」制度内所有层面的人员，包括卫生署督察、获授权人士、生产主管和质量控制主管以及其它员工，开办有系统、实用而且可持续进修的训练课程。(上文第 3.28 段)

第 10 项建议*—在发牌条件中订明本地制造商必须(a)委任获授权人士担任董事局成员；或(b)邀请获授权人士出席董事局会议，并在关乎药品的安全、效能和质量的讨论中让获授权人士发言和把其言论记录在案。这项建议应试行两年，然后再作检讨。(上文第 3.29 至 3.32 段)

第 11 项建议[#]—引入一套执业守则，用以规管制造商和获授权人士的操守。(上文第 3.33 段)

第 12 项建议*—规定所有本地制造商采用经加强的微生物学监测模式，当中涵盖原材料、颗粒药粉、制成品和稳定性测试。(上文第 3.34 至 3.39 段)

对药物推出市面前所作的监控

第 13 项建议[#]—规定药剂制品须进行生体可用率和生体等效率研究作为注册要求，以提高仿制药的质量。这项规定应由二零一零年四月起分阶段实施，首先适用于抗癫痫药物。因为该种药物的疗效指数狭窄，人体吸收药物方面如出现些微差别，也可能会导致不良后果。(上文第 4.14 段)

第 14 项建议*—改用其它字眼代替须在列为毒药的药剂制品标示「Poison 毒药」一词，以免消费者不必要地忧虑有关药剂制品可能对人有害和不宜使用。(上文第 4.15 段)

第 15 项建议*—把药剂制品注册证明书上「在市场上出售以供在香港使用」的词句删除。(上文第 4.16 段)

第 16 项建议*—把临床试验证明书的有效期由不超逾两年延长至不超逾五年。(上文第 4.17 段)

第 17 项建议[#]—把审批药剂制品注册申请、更改注册药物详情申请和临床试验申请的时间缩减 40%至 50%。(上文第 4.18 段)

监管进出口商及批发商

第 18 项建议[#]—规定所有非毒药批发商均须接受巡查及受发牌管制。(上文第 5.17 至 5.18 段)

第 19 项建议[#]—规定所有批发商备存所有药剂制品(包括第 II 部毒药和非毒药)的交易记录,形式与第 I 部毒药相同,以及规定批发商备存所处理每批药物的样本,以助有需要时进行调查。(上文第 5.19 至 5.20 段)

第 20 项建议*—规定药物的内包装和外包装,都须由持牌的制造商进行。(上文第 5.21 至 5.22 段)

第 21 项建议*—引入进出口商和批发商的执业守则,详列其角色和责任,包括取得批次放行许可证书的规定、呈报药物不良反应,以及妥善储存和运送药物等。(上文第 5.23 至 5.24 段)

第 22 项建议[#]—透过进行更频密及更仔细的巡查,尤以在引入执业守则后为然,从而加强对进出口商及批发商的监察。(上文第 5.25 至 5.26 段)

第 23 项建议[#]—设立一队专责的药剂督察,于各个入境口岸就进口药物向海关人员提供意见。(上文第 5.27 至 5.28 段)

第 24 项建议[#]—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进口证。(上文第 5.29 段)

第 25 项建议[#]—在转口产品的进口证发牌条件中列明,进口商不应在香港售卖未经注册的进口药物,并须在指明期限(例如一年)内把产品转口。(上文第 5.30 段)

第 26 项建议[#]—与香港海关一同进行检讨,就许可证的付运后付运检查订定新的每周配额,而新配额的数量在统计学上应是进口证和出口证总体中一个有效的样本数量。(上文第 5.31 段)

第 27 项建议[#]— 规定选择以邮寄方式出口药品的出口商在指定的邮政局为其药品办理清关手续。卫生署应在出口证中加入这项规定，并应与香港海关商订后者每日为出口药物邮包核实内容和进行批核的配额。(上文第 5.32 段)

第 28 项建议[#]— 建立卫生署、香港海关及工业贸易署之间的电子记录系统，以方便追踪进出口的药物。(上文第 5.33 段)

监管零售商

第 29 项建议[#]— 规定所有售卖非毒药的零售商受到发牌的规管和巡查。(上文第 5.49 至 5.50 段)

第 30 项建议[#]— 长远而言，考虑到市场情况及当有足够药剂师人手供应时，「获授权毒药销售商」应在所有营业时间都有注册药剂师在场。卫生署应加强执法，检控妨碍药剂师在「获授权毒药销售商」履行职务的非药剂师人士。(上文第 5.51 至 5.54 段)

第 31 项建议^{*}— 规定所有第 I 部毒药均须储存于获授权毒药销售商处所内已上锁的容器内，以及只限药剂师持有该上锁容器的钥匙。(上文第 5.55 至 5.56 段)

第 32 项建议^{*}— 在《药剂业及毒药条例》内加入有关发出和修订《认可毒药售卖商执业守则》的条文，从而赋予执业守则法律地位，加强监管「获授权毒药销售商」的运作，另为「列载毒药销售商」草拟执业守则，「列载毒药销售商」的执业守则须与《认可毒药售卖商执业守则》享有同等的法律地位。(上文第 5.57 至 5.58 段)

第 33 项建议^{*}— 给予药剂业及毒药管理局权力，使管理局可在「获授权毒药销售商」就严重的药物罪行被定罪后，随时撤销「获授权毒药销售商」的牌照。(上文第 5.59 至 5.60 段)

第 34 项建议^{*}— 收紧拒绝「获授权毒药销售商」或「列载毒药销售商」的牌照申请或续牌申请的发牌条件。卫生署亦应根据药物罪行对公众健康的影响，评估应加入药物罪行的类别。(上文第 5.61 至 5.62 段)

第 35 项建议[#]— 透过更频密及更仔细的巡查，加强对「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」的监察。(上文第 5.63 至 5.64 段)

第 36 项建议*—规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」只向持牌药商购买药物。(上文第 5.65 至 5.66 段)

第 37 项建议*—规定所有药物订购均应有书面记录。(上文第 5.67 至 5.73 段)

第 38 项建议*—规定「获授权毒药销售商」只出售原装包装的药剂制品，但按医生处方配药及药剂师按照病人的需要配药(连同正确标签)的情况则属例外。法例规定医生处方的药物必须按处方的确实数量配发。(上文第 5.74 至 5.75 段)

第 39 项建议*—规定「获授权毒药销售商」及「列载毒药销售商」备存所有证明文件，包括每次购买各类药剂制品的订购单据及销售发票，而有关文件须一直备存至相关药剂制品的有效日期届满，以备有需要时可供卫生署查阅。(上文第 5.76 至 5.77 段)

监管药物采购

第 40 项建议[#]—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。(上文第 6.14(a)段)

第 41 项建议*—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。(上文第 6.14(b)段)

第 42 项建议[#]—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。(上文第 6.14(c)段)

第 43 项建议*—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。(上文第 6.14(d)段)

第 44 项建议[#]—提升卫生署的中央计算机数据监察系统，以加强追踪药物的能力。(上文第 6.14(e)段)

第 45 项建议[#]—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。(上文第 6.14(f)段)

第 46 项建议*—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。(上文第 6.14(g)段)

第 47 项建议*—医管局要求供货商就高风险药物项目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放行许可证，以确保药品安全及质量良好。(上文第 6.14(h)段)

第 48 项建议*—医管局利用多个供应来源采购高用量的高风险药物。(上文第 6.14(i)段)

第 49 项建议[#]—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、制药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。(上文第 6.14(j)段)

第 50 项建议[#]—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。(上文第 6.14(k)段)

第 51 项建议*—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。(上文第 6.14(l)段)

第 52 项建议*—卫生署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。(上文第 6.26 至 6.27 段)

第 53 项建议*—卫生署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。(上文第 6.28 至 6.29 段)

药物安全监测

第 54 项建议*—成立一个药物安全监测咨询组织，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跟进行动，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。(上文第 7.16 段)

第 55 项建议[#]—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。(上文第 7.17 段)

第 56 项建议*—卫生署定期出版一份药物安全监测专讯，供派发予所有医生、牙医和药剂师，另出版一份简明的药物安全监测专讯，供市民大众参阅。(上文第 7.18 段)

第 57 项建议[#]— 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，让医生和药剂师可登记收取卫生署有关药物不良反应的电邮，以便一旦有药物被发现引致不良反应时，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，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。(上文第 7.19 段)

第 58 项建议[#]— 就药业界呈报药物不良反应的责任，卫生署为药业界发布指引，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。(上文第 7.20 段)

第 59 项建议*— 如海外药物规管当局因安全问题针对任何药品采取行动，规定药业界须向卫生署呈报，以及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，须知会卫生署，作为批核新药物的条件。(上文第 7.21 段)

第 60 项建议*— 卫生署应在三个工作天内审阅药物不良反应报告。(上文第 7.22 段)

第 61 项建议*— 卫生署与海外国家的卫生当局的药物安全监测单位建立联系，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。(上文第 7.23 段)

第 62 项建议[#]— 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。(上文第 7.24 段)

第 63 项建议[#]— 卫生署继续加强对市面上高危产品的监察，并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。(上文第 7.25 段)

第 64 项建议*— 采用以风险为本的方针，进行产品回收和向公众传递信息。具体而言，卫生署应修订回收指引以加入：回收程序的不同阶段；回收的分类；回收的范围；回收的策略，包括向公众发布信息；业界的责任，包括退款；以及监察所有跟进行动，包括回收药品的成效。(上文第 7.26 至 7.27 段)

第 65 项建议*— 把每次涉及消费者层面的回收药物事件知会消费者委员会，从而扩大发布网络，广传回收药物的信息。(上文第 7.28 段)

第 66 项建议*—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。(上文第 7.29 至 7.30 段)

风险信息传递

第 67 项建议[#]—成立一支跨专业专责小组，负责教育和培训。该小组应在举办有关药物安全的教育及培训活动方面与学术界、消费者委员会和有关的专业团体合作，并作出协调。(上文第 8.12 至 8.13 段)

第 68 项建议[#]—继续为药物供应链上各层管理层人员及前线人员举办以质量控制为重点的研讨会。(上文第 8.14 至 8.15 段)

第 69 项建议[#]—改善卫生署网站上的《药剂制品目录》，以提供更多有关每一种注册药物的有用信息。(上文第 8.16 至 8.17 段)

第 70 项建议[#]—设立药物安全的专题网站，以提供更完善的平台供发放和交流信息。(上文第 8.18 至 8.19 段)

第 71 项建议*—成立工作小组，为计划加强内容的网站制订形式和内容。(上文第 8.19 段)

第 72 项建议[#]—规定在医院和诊所配发给病人的药物，应附载更多药物资料及以病人为本的提示。(上文第 8.20 至 8.21 段)

惩处机制

第 73 项建议*—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。(上文第 9.11(a) 段)

第 74 项建议*—修订《条例》，加入条文让法庭可命令被定罪人士支付政府的化验费用，以增加阻吓效果。(上文第 9.11(c) 段)

人手需求

第 75 项建议[#]—扩展卫生署辖下的药剂事务部成为药物专责办事处，以加强卫生署监管药物的能力，以保障药物安全。长远而言，当局会考虑将这个办事处扩展成为一个药物安全中心。(上文第 10.5 至 10.11 段)

未来路向

11.3 检讨委员会现已完成工作。检讨委员会欣悉政府已接纳其所有建议，特别是设立药物专责办事处，以及把香港的「生产质量管理规范」发牌标准提升至「国际医药品稽查协约组织」的标准。这两项建议将会是香港在提升药物安全标准方面的重要里程碑。

11.4 政府的下一步工作是携手与药剂界落实建议。食物及卫生局负责政策事宜、进行所需的法例修订和寻求所需资源，而卫生署、医管局及药剂界则负责实施建议。检讨委员会吁请药剂界承担保障药物安全的基本责任，秉持最高的专业水平，并不断改善服务，力求精益求精。检讨委员会深信，在各方共同努力下，香港的药剂业水平与公众对使用药物的信心会得到提升。

11.5 检讨委员会主席感谢各委员、药剂界、医学界、病人组织及消费者代表对委员会讨论所作的贡献。各委员抽出了大量时间，积极参与委员会的所有讨论，并提出了很多有建设性的意见，令检讨委员会在这次药物监管制度的全面检讨中作出了合共 75 项建议。食物及卫生局与卫生署期待与所有持份者继续衷诚合作，落实建议。

香港药物监管制度检讨委员会

食物及卫生局

二零零九年十二月

香港药物监管制度检讨委员会

成员名单

主席：食物及卫生局常任秘书长(卫生)李淑仪女士

副主席：卫生署署长林秉恩医生

官方成员：卫生署副署长谭丽芬医生

卫生署总药剂师陈永健先生

医院管理局总监(联网服务)张伟麟医生

医院管理局总药剂师李诗咏女士

非官方成员：香港科研制药联合会执行董事陈素娟女士

香港执业药剂师协会会长郑绮雯女士

香港制药商会有限公司会长郑香郡女士

关心您的心 - 心脏病友互助组织主席
周敏玉女士(直至二零零九年十二月底)

香港医院药剂师学会副会长崔俊明先生

香港药学会会长邝耀深先生

香港私家医院联合会会长刘国霖医生

肾友联主席刘国辉先生

消费者委员会总干事刘燕卿女士

港九药房总商会有限公司理事长刘爱国先生

香港中文大学药剂学院李炯前教授

香港医学会会长谢鸿兴医生

香港医药经销业协会会长叶婉婷女士

香港西医工会会长杨超发医生

秘书：食物及卫生局首席助理秘书长(卫生)
林雪莉女士

职权范围

1. 全面检讨香港现行的药剂制品规管制度，以确保病人安全、保障公共卫生，并提升药剂专业及药剂业的水平和表现。
2. 就加强管制药剂制品的供应链，包括制药商、进口商、批发商和零售商，提出建议。
3. 为提高药剂制品的管制提出建议，包括—
 - (甲) 检讨为安全和质量保证而定的药剂制品生产质量管理规范(GMP)计划；
 - (乙) 加强为使制造商遵守 GMP 而设的执法机制，包括有效的罚则；
 - (丙) 收紧为药剂制品在市场销售前和销售后制定的管制。
4. 就提升药剂业的水平和表现建议措施：包括加强制药商的管治和内部审核制度，和在制造过程中建立一套完善的微生物监测系统。
5. 为支持强化规管架构，如有需要，提出修订法例建议。

6. 检讨医院管理局和衛生署的药剂制品采购和供应机制，包括收货后的核查，储存和产品审核。
7. 为私家医院和私家医生采购和供应药剂制品建议一套实务守则。

香港药物监管制度检讨委员会辖下工作小组成员名单

药物生产质量管理规范小组

主席：卫生署副署长谭丽芬医生

官方成员：卫生署总药剂师陈永健先生

医院管理局总药剂师李诗咏女士

非官方成员：香港科研制药联会执行董事陈素娟女士

香港执业药剂师协会会长郑绮雯女士

香港制药商会有限公司会长郑香郡女士

关心您的心 - 心脏病友互助组织主席
周敏玉女士(直至二零零九年十二月底)

香港医院药剂师学会副会长崔俊明先生

香港药学会会长邝耀深先生

肾友联主席刘国辉先生

香港中文大学药剂学院李炯前教授

香港医学会会长谢鸿兴医生

香港医药经销业协会会长叶婉婷女士

香港西医工会会长杨超发医生

秘书：食物及卫生局总药剂师(卫生)特别职务
吴婉宜女士

药物销售及采购小组

主席 : 食物及卫生局副局长(卫生)
麦骆雪玲女士

官方成员 : 卫生署总药剂师陈永健先生

医院管理局总监(联网服务)张伟麟医生

医院管理局总药剂师李诗咏女士

非官方成员 : 香港科研制药联合会执行董事陈素娟女士

香港执业药剂师协会会长郑绮雯女士

香港制药商会有限公司会长郑香郡女士

关心您的心 - 心脏病友互助组织主席
周敏玉女士(直至二零零九年十二月底)

香港医院药剂师学会副会长崔俊明先生

香港药学会会长邝耀深先生

香港私家医院联合会会长刘国霖医生

肾友联主席刘国辉先生

消费者委员会总干事刘燕卿女士

港九药房总商会有限公司理事长
刘爱国先生

香港中文大学药剂学院李炯前教授

香港医学会会长谢鸿兴医生

香港医药经销业协会会长叶婉婷女士

香港西医工会会长杨超发医生

秘书：食物及卫生局首席助理秘书长(卫生)
林雪莉女士

加强香港药物监管制度专责小组

成员名单

主席：卫生署署长林秉恩医生

成员：政府化验师丁大伦博士

卫生署副署长谭丽芬医生

卫生署助理署长(特别卫生事务)邝国威医生

卫生署医务微生物学顾问医生甘启文医生

卫生署总药剂师陈永健先生

秘书：食物及卫生局总药剂师(卫生)特别职务
吴婉宜女士

职权范围

- (a) 就加强香港药物的监管制度作建议。
- (b) 更新香港现行药品生产质量管理规范，包括纳入危害分析关键点控制的原则。
- (c) 就提高香港药物的监测作建议。

制药过程的微生物危害专家小组

成员名单

召集人：卫生署助理署长(特别卫生事务)邝国威医生

专家顾问：香港大学微生物学系主任袁国勇教授

成员：卫生署公共卫生化验服务处主任林薇玲医生

卫生署督察及牌照组药剂师李国明先生

职权范围

- (a) 确立及评估制药过程中出现的微生物危害。
- (b) 以欧化药业个案为例，就监察制药过程的微生物机制提出建议。
- (c) 因应在欧化药业个案所得的经验，就香港制药业微生物监察的模式作建议。

(A) 不须额外资源的建议的执行计划

工作	执行时间表			
	2010	2011	2012	2013
I 监管药物制造商				
i 委聘「生产质量管理规范」稽查小组的外部顾问	■			
ii 制订与业界沟通和联络的策略	■	■		
iii 引入微生物学监测模式	■	■		
iv 列明获授权人士、生产主管及质量控制主管的详细要求		■	■	
v 在发牌条件中订明本地制造商必须邀请获授权人士出席有关药品的安全、效能和质量的董事局会议		■	■	
II 加强对药物在推出市场前所作的监控				
i 成立生体可用率和生体等效率研究专家顾问小组	■			
ii 缩短审批临床试验申请的时间	■	■		
III 监管进出口商、批发商及零售商				
i 咨询业界	■			
ii 草拟批发商、进出口商及零售商的执业守则		■	■	
iii 收紧发牌条件		■	■	
iv 修订卫生署的巡查报告表格及采用新的表格	■	■		
v 引入外包装的新牌照		■		
vi 规定零售商及医生保留书面订购药物的记录		■		
vii 进行追踪进出口药物电子记录系统的可行性研究		■	■	

工作	执行时间表	2010	2011	2012	2013
IV 加强监管药物采购					
i 订立买卖协议，规定备存每批未过期药物的样本					
ii 与业界成立为注册药剂制品的数据库加载更多的工作小组					
iii 医管局加强监管药物采购					
iv 为私营医疗界别订定一套采购药物的指导原则					
v 鼓励私家医院就药剂制品开发一套自动存货管理系统					
V 加强药物安全监测及风险信息传递					
i 成立一个药物安全监测咨询组织					
ii 出版药物安全监测专讯					
iii 与国际药物监测协会及海外国家的卫生当局的药物安全监测单位建立联系					
iv 成立加强药物信息的工作小组					
v 更新药剂制品回收指引					
vi 以风险为本改善公众沟通，包括将药物事故通知有关持份者，例如消费者委员会					
vii 向专家寻求协助，以加强卫生署的计算机系统及提供信息科技支持去加强药物信息					
VI 加强刑罚					
i 在提交法庭的案情撮要中载述更多加重刑罚因素，以反映有关罪行的严重性					
ii 检讨每宗个案的法庭判刑					

(B) 须额外资源的建议的执行计划

工作	取得额外资源后的执行时间表	半年	1年	2年	4年	6年
I	监管药物制造商 (先过渡至世卫二零零七年「生产质量管理规范」的标准，再达致国际医药品稽查协约组织的标准)					
i	筹办卫生署及业界员工的培训课程					
ii	成立一个跨专业的「生产质量管理规范」巡查组					
iii	展开让香港成为国际医药品稽查协约组织成员的工作					
iv	在发牌条件内加入符合国际医药品稽查协约组织标准的「有效药剂成分」及合约化验所规定					
v	引入强制性性质及有系统的获授权人士训练课程					
II	加强对药物在推出市场前所作的监控					
i	规定药剂制品须进行生体可用率和生体等效率研究作为注册要求					
ii	缩短审批药剂制品注册申请及更改注册药物详情申请的时间					
III	监管进出口商、批发商及零售商					
i	根据风险评估原则加强巡查					
ii	设立一队专责的药剂督察，于各个入境口岸就进出口药物向海关人员提供意见					
iii	设计加强药物进出口管制的系统					
iv	增加香港海关就许可证的付运后付运检查的每周配额					
IV	加强监管药物采购					
i	以风险管理为本，加强收取药物后的监测，包括微生物学及化学测试					
ii	加强培训员工遵守《良好配药守则》的规定，包括再包装药物的工作流程					
iii	提升卫生署的中央计算机数据监察系统，以加强追踪药物的能力					
V	加强药物安全监测及风险信息传递					
i	成立专责小组推广药物安全监测工作					
ii	开发卫生署与医疗服务提供者的电子衔接界面，以供呈报药物不良反应					
iii	就呈报药物不良反应的责任为药业界发布指引					
iv	成立一支跨专业专责小组，负责教育和培训					
v	设立药物安全的专题网站					
VI	成立药物专责办事处					

(C) 须进行法例修订的的建议的执行计划

		执行时间表	
工作 (准备法律草拟指示)		2010	2011
I	加强对药物在推出市场前所作的监控		
i	由药剂业及毒药管理局咨询业界，改用其它字词代替「Poison毒药」，加上列为毒药的药剂制品的标签上		
ii	把药剂制品注册证明书上「在市场上出售以供在香港使用」的词句删除		
iii	把临床试验证明书的有效期延长至「不超逾五年」		
II	监管进出口商、批发商及零售商		
i	规定售卖非毒药的批发商及零售商申领牌照		
ii	规定批发商及零售商备存所有药剂制品(包括第II部毒药和非毒药)的交易记录		
iii	给予药剂业及毒药管理局权力，如获授权毒药销售商触犯了严重的药物罪行，可随时撤销获授权毒药销售商的牌照		
iv	规定所有第 I 部毒药均须储存于已上锁的容器内		
v	规定获授权毒药销售商在任何营业时间都应有注册药剂师在场		
III	罚则检讨		
i	让法庭可命令被定罪人士支付政府的化验费用		

须进行法例修订的建议

检讨委员会有部分建议如要实施，便须修订现行的《药剂业及毒药条例》(第 138 章)(下称《条例》)。本附件载述所须进行的法例修订。

我们会与律政司一同拟备有关的法例修订，并会在立法建议提交立法会前，先行咨询业界和其它持份者。

监管批发商

(a) **规定处理非毒药的批发商申领牌照**：目前，非毒药药物(例如维他命)的批发商无须接受牌照管制。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。因此，《条例》须予修订，以加入发牌规定。

(b) **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 部毒药备存交易记录。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。

《条例》须予修订，以加入这项规定。

(c) **为批发商引入执业守则**：相对于制造商须遵守「生产质量管理规范」，现时却无指引述明批发商在药物质量方面所担当的角色和责任。因此，检讨委员会建议引入执业守则供批发商遵守，香港法例第 138 章将予修订，规定批发商向卫生署申领牌照必须遵守执业守则。

监管进出口商

(d) **为进出口商引入执业守则**：一如批发商的情况，现时亦无指引述明进出口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供进出口商遵守。香港法例第 138 章将予修订，规定进出口商向卫生署申领牌照必须遵守执业守则。

监管零售商

(e) **规定处理非毒药的零售商申领牌照**：现时售买非毒药的零售商无须申领牌照。虽然非毒药的风险较底，但如处理不当，仍会影响公众健康。检讨委员会建议规定售买非毒药的零售商须向卫生署申领牌照。香港法例第 138 章将予修订，以加入这项发牌规定。

(f) **为《认可毒药售卖商执业守则》提供法律地位及引入列载毒药销售商执业守则**：《认可毒药售卖商执业守则》目前并无法律地位，而现时亦无执业守则让列载毒药销售商在处理药物时遵守。

检讨委员会建议在香港法例第 138 章加入条文，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。

(g) **规定药房在所有营业时间内均须有药剂师在场**：现时，香港法例第 138 章规定获授权毒药销售商不少于三分二的营业时间须有注册药剂师在场。检讨委员会建议获授权毒药销售商在任何营业时间都应有注册药剂师在场，以改善药剂师为市民提供的专业服务。香港法例第 138 章为此须予修订。

(h) **规定第 I 部毒药须储存于锁上的容器内**：目前只有香港法例第 138 章附表 1 及附表 3 的第 I 部毒药须储存于已上锁的容器内。检讨委员会建议所有第 I 部毒药均须储存于已上锁的容器内，以确保药剂师完全控制第 I 部毒药的銷售。香港法例第 138 章为此须予修订。

(i) **赋予药剂业及毒药管理局(管理局)权力撤销获授权毒药销售商的牌照**：现时管理局只可在每年年初停止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。

对药物在推出市面前所作的监控

- (j) **更改药物标签上的「Poison 毒药」字眼：**药物标签上「毒药」一词引起市民对有关药物的安全有不必要忧虑。检讨委员会建议卫生署及管理局考虑订定替代字眼。由于这字眼由法例所订，因此须作出法例修订。
- (k) **把药剂制品注册证明书上「在市场上出售以供在香港使用」的词语删除：**卫生署是基于药物的质量、效能及安全签发注册证明书，并没有考虑到有关药物有否侵犯任何知识产权。检讨委员会建议把「在市场上出售以供在香港使用」的词语删除，原因是卫生署无法从知识产权的角度去证实有关药物可否在本港市场出售。由于这个词句由法例所订，因此须作出法例修订。
- (l) **把临床试验证明书的有效期由不超逾两年延长至不超逾五年：**现时法例规定临床试验证明书的有效期为两年。检讨委员会建议修订法例，把临床试验证明书的有效期延长至五年，让很多项为期两年以上的临床试验可继续进行而无须为证明书申请续期。

惩处

- (m) 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，以增加阻吓力。

词汇

有效成分(Active Ingredient)

在药物的最终制剂内产生疗效并令该药物制剂产生生理作用的主要成分。

有效药剂成分(Active Pharmaceutical Ingredient (API))

拟用于生产某种药剂剂型并在如此使用后成为该药剂剂型中有效成分的任何物质或混合物质。使用这些物质用意是要在诊断、治疗、减缓、治理或预防疾病方面发挥药理作用或其它直接作用，或改变身体的结构和机能。

不良药物反应(Adverse Drug Reaction)

正常剂量的药物用于人体所出现的有害及与用药目的无关的反应。这属于病人反应，当中个别因素可能是主要原因，而产生的现象是有害的(但意料之外的治疗反应可能是副作用而非不良反应)。

预警限值(Alert Limit)

就可能出现偏离正常情况及早发出警告的确立准则。这些偏离情况不一定需采取确切的纠正行动，但须作出跟进调查。

获授权人士(Authorized Person)

获监管当局认可为具备所需基本科学及技术背景和经验，并负责确保每个批次的制成品均已按照在当地实施的法规制造、测试和批核以供放行销售的人士。

批次(Batch)

在单一个或一系列制造过程中所处理的一批经界定数量的原料、包装材料或产品，从而预期整批都是均质的。

批次编号 / 批号(Batch Number)

卷标上的一组数字及 / 或字母的独特组合，专用来识别一批产品、其批次记录和相应的化验分析证明书等。

批次记录(Batch Records)

所有与制造一批尚未细分包装的产品或制成品有关的文件，提供每批产品的处理历程以及与最终产品质量有关的全部情况的数据。

生体可用率(Bioavailability)

一份药剂剂型的有效药剂成分或有效成分被吸收进人体和可到达拟产生作用的人体部分的速率和份量。

生体等效率(Bioequivalence)

两种药剂制品如果在药剂上相等或可互相替代使用，这两种药剂制品属生体等效。而在相同条件下施用相同当量剂量(molar dose)后，两者的生体可用率以峰值(血药峰浓度(C_{max})及达峰时间(T_{max}))及总暴露量(药时曲线下面积(AUC))计算，其程度相若，可以预计两种药剂制品的功效基本相同。

化学测试(Chemical Test)

鉴定产品的化学成分以评估其质量的测试。

临床试验(Clinical Trial)

计划在人体进行的研究，在设计上用以研究或汇报治疗产品的效能/有效性及 / 或安全程度。

计算机化系统(Computerized System)

包括数据输入、电子处理及输出数据的系统，用于汇编报告或自动控制。

污染(Contamination)

在生产、取样、包装或再包装、储存或运输的过程中，原料或半制品意外沾染化学杂质、微生物杂质或外来异物。

药物 / 药品(Drug or Medicine)

用于人体内外以预防、诊断或治疗疾病或调节生理功能的药剂制品。

到期日(Expiry Date)

在产品的个别容器上(通常在标签上)列明的日期。该产品直至该列明日期之前(包括该日)如以正确方法储存，预计将继续符合规格。到期日是以每批次的制造日期加上储存期限而计算出来。

制成品(Finished Product)

经过所有制造阶段(包括包装在最终容器内及加上标签)而制成的药剂剂型。

仿制药品 (Generic Product)

通常打算可与原研药剂制品互相替代使用的药剂制品，而且通常无取得原研药厂的许可制造，并于专利权限或其它专有权届满后推出销售。

药剂制品生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practices)(GMP)

质量保证的一部分，用以确保药剂制品是一贯地按照切合其预期用途的质量标准和按照销售证明的规定而生产和监控。

危害 (Hazard)

对人类健康构成危险或潜在威胁的因素、事物或情况。

原研药剂制品 (Innovator Pharmaceutical Product)

一般是指首只获批销售证明的药剂制品(通常为专利产品)，签发销售证明时是基于当时的效能、安全及质量方面的证明文件。如某种物质已面世多年，则未必可识别出原研药剂制品。

加上标签 (Labelling)

用以识别药剂制品的程序，在一般情况下卷标会包括以下数据：名称；有效成分；种类及数量；批次编号；到期日；特别储存环境或处理时须注意

事项；服用指示；警告语句及注意事项；制造商及 / 或供货商的名称和地址。

制造 / 制药(Manufacture)

药剂制品的材料及产品的采购、药剂制品的生产、质量控制、放行销售、储存及分销以及相关监控的所有作业程序。

制药商 / 制造商 / 药厂(Manufacturer)

制造药剂制品的人或公司，从事药剂制品的生产或参与药剂制品生产过程或把其达致完成状态的过程的任何部分，包括参与加工、装配、包装、标签、储存、消毒、检测或放行销售，以供应有关药剂制品或在有关制造过程时所须而制造的部分药剂制品的成份。

微生物学(Microbiology)

微生物学是研究各类微生物(包括细菌、病毒、立克次体属、单细胞动物类、真菌及变性蛋白质)的一门科学。此词的衍生词(例如微生物学的)均具类似涵义。

模式(Model)

相同的检测或行为的模式或复制。

由多个供货商提供的(仿制)药剂制品 (Multisource (generic) Pharmaceutical Product)

在药剂上相等或可互相替代使用的药剂制品，其效能可能等同或未必等同。由多个供货商提供而效能等同的药剂制品可互相替代使用。

新化学(或生物) 物质(New Chemical (or Biological) Entities)

以往未获销售证明，以便在有关国家作为人用药物销售的有效成份。

包装大小(Pack Size)

以容器所载的数量(例如以多用途容器的体积)及 / 或基本包装 / 单位包装内的对象数量(例如一瓶樽子所载的药片数目)计算的产品大小。

国际医药品稽查协约组织(协约组织)(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S))

不同监管当局就供人类或禽畜医疗使用的药品在生产质量管理规范方面的公认合作安排，旨在协调生产质量管理规范的检查程序和为检查人员提供培训，并促进不同主管当局间的合作、网络连系和互信。

药剂制品 (Pharmaceutical Product)

拟用于人类或禽畜医疗的任何材料或产品，包括已制成剂型形式的或在该剂型形式中所使用的原料，并须受出口国及 / 或进口国药剂法例的监控。

内包装 (Primary Packaging)

与药品直接接触的药品包装、例如吸塑包装。

程序 (Procedures)

对与药剂产品的制造有关而直接或间接进行的作业程序、采取的预防措施及应用的方法的描述。

采购 (Procurement)

购买或以其它方式取得药剂制品的过程。这是指通过审核资格的程序来甄选产品和制造商，之后还进行持续监察。

产品召回 (Product Recall)

产品召回是指因某项药剂制品有缺点或有严重不良反应的投诉，而从药剂销售链上撤回或移除有关产品。产品召回可由制造商、进口商、分销商或负责机构主动进行。

生产(Production)

所有涉及制造药剂制品的作业程序，从收到原料，经过加工、包装及再包装、卷标及再卷标，以至制成品的完成，皆包括在内。

质量保证(Quality Assurance)

这是个涵盖范畴广阔的概念，当中包括所有个别或整体上对药品质量有所影响的事宜，并且涵盖为确保药剂制品的质量达到所需的预期效用而制订的全部安排。

品质监控(Quality Control)

品质监控包括为确保原料、半制成品、包装材料及药剂制品的制成品符合识别数据、剂量、纯度及其它特性方面的既定规格而所采取的全部措施，包括制订规格、抽取样本、检测及分析检查。

质量系统(Quality System)

适当的基本设施，包括组织架构、程序、制程和资源，以及所需的系统工作，用以确保使用者对货品(或服务)能符合既定的质量规定有充分的信心。

隔离(Quarantine)

把原料或包装材料、半制成品、或尚未细分包装的产品或制成品予以实体隔离或以其它有效方法进行隔离，以待决定应否放行、拒纳或重新处理。

注册证明书(Registration Certificate)

由监管药物的主管当局发出以确定有关药品的注册状况的法律文件。

风险(Risk)

损害或伤害发生的机率。这是最正确应用于药物不良事故或其它危害的预测或实际发生的频率。

风险评估(Risk Assessment)

通过有系统的程序来组织信息，以评估遭到对健康有危害的事故后引致发生不良反应的可能性。

风险信息传递(Risk Communication)

决策者与其它相关持份者之间互通有关对健康有危害的事故的识别、控制及应变决策的信息。

外包装(Secondary Packaging)

没有直接接触药品本身的药品包装、例如把药樽装入纸箱。

储存期(Shelf-life)

根据对多个批次的药品进行稳定性测试，确定某种药剂制品如正确储存预计可符合规格的期限。储存期可用来计算出每一个批次的到期日。

副作用(Side Effect)

指在按正常剂量使用药剂制品的过程中产生的任何非所预期的作用，而这个非预期的作用与该药物的药理特性有关。

规格(Specification)

在制造过程中使用或获取的有关制品或材料所须符合的各项详尽规定。这些规定是进行质量评估的基础。

稳定性(Stability)

药剂制品在其整个储存期内其化学、物理、微生物学及生物制药特性保持在指明的上下限范围内的能力。

稳定性测试(Stability Tests)

为获取某项药剂制品的稳定性数据而设计的一系列测试，用以确定在指定的包装及储存环境下该药剂制品的储存期及使用期。

持份者(Stakeholder)

任何可以影响一项行动或决定、受到一项行动或决定影响或感到会受到一项行动或决定影响的个人、团体或机构。决策者亦可能是持份者。持份者可以包括病人、医护人员、监管机关及业界。

标准操作程序(Standard Operating Procedure)(SOP)

为作业程序给予指示的核准书面程序。

无菌产品(Sterile Product)

没有细菌和微生物的产品。

供货商(Supplier)

应要求提供药剂制品的人或公司。供货商包括分销商、制造商或药商。

制成药片(Tabletting)

把颗粒药粉压制成药片的过程。

招标(Tender)

让多个供货商参与竞投的药剂制品采购程序。所需的药物会根据供货商应公告所提交的报价而向供货商购买。

透明度(Transparency)

以书面制订政策和程序、公布书面文件记录，以及就有关决定向公众解释原因。

试行计划(Trial-run)

新措施在实施之前，先在固定期限内试行，用以测试这些新措施能否取得预期目标。

验证 (Validation)

依照「药剂制品生产质量管理规范」或药物安全监测的原则，证明任何程序、制程、设备、材料、活动或系统确实能达到预期结果的行动。

二零零九年三月以来药物事故发生时序表

日期	事件详情
三月六日	<p>香港大学公布，本地制造商欧化药业有限公司生产的四批别嘌醇药片，被小孢毛菌污染。医管局于二零零九年三月八日宣布，替受影响的病人换药。由于受影响的四批别嘌醇，其样本经化验分析后证实有小孢毛菌，卫生署于二零零九年三月九日指令欧化药业从市面回收所有别嘌醇药片。卫生署的调查发现，上述药片在生产过程中，颗粒药粉经长时间存放后才制成药片。欧化药业自动停产，并停止分销所有产品。</p>
三月十一日	<p>卫生署指令本地制造商万辉药业有限公司回收共 216 种药剂制品，原因是这些药剂制品的标签上的有效日期未能获得化验数据支持。药剂业及毒药管理局辖下的制造商牌照委员会在三月十二日暂时吊销该公司的牌照一个月。由于卫生署在进行调查期间，发现该公司提交的部分文件有不寻常的情况，因此</p>

日期	事件详情
	已把个案交由警方调查。
三月十六日	卫生署的调查发现，由一间本地制造商琪宝制药有限公司供应给医管局的部分药剂制品(即 50x10 包装的甲福明药片)并未向卫生署注册。医管局宣布由二零零九年三月十七日起为受影响的病人更换该药物。
三月十九日	卫生署的调查发现，无制药牌照的持牌批发商源辉贸易公司非法包装阿米替林药片。卫生署已指令该公司回收产品。
三月二十日	卫生署的调查发现，两批由源辉贸易公司进口的 Cosalgesic 药片的有效日期被窜改。两批药片的正确有效日期分别为二零零九年五月及二零零九年六月，但被改为二零一零年六月。卫生署把事件交由警方调查。源辉贸易从市面回收产品。

日期	事件详情
三月二十二日	<p>医管局公布油麻地赛马会分科诊所员工配发逾期的 Promethazine Co Linctus 咳药水；在二月一日至三月二十日期间获处方该药水的 250 名病人中，约有十人获配逾期药水。医管局安排为受影响病人换药。</p> <p>卫生署接获医管局通报，指两批由持牌批发商联昌行有限公司进口的注射用水，实际容量较制品卷标所示的 100 毫升多出 30 毫升。有关制品由日本大冢公司在印度尼西亚的附属公司制造。联昌行从医管局回收有关制品。有关制品并无供应私人市场。</p>
三月二十七日	<p>医管局响应传媒的查询时表示，一名血癌女病人在三月二十四日于韦尔斯亲王医院首日进行为期五天的化疗疗程时，接受两份剂量为 4 克的化疗药物 (Cytarabine)，但正确剂量应为 2 克。其后职员发现出错，医生已实时为病人作出评估，病人的情况稳定。</p>

日期	事件详情
四月二日	<p>卫生署的调查发现，由持牌批发商曼秀雷敦(亚洲太平洋)有限公司供应的曼秀雷敦镇痛贴未经注册。该公司于二零零五年为该产品申请注册，但尚未获批准。卫生署指令该公司在零售层面回收产品。然而，使用该批产品并无实时的安全和质量问题。</p>
四月四日	<p>卫生署的调查发现，持牌批发商瑞士诺华(香港)有限公司供应的一种名为「活视康」(Viscotears)的产品未经注册。卫生署指令诺华从市场回收产品。然而，使用该产品并无实时的安全和质量问题。</p>
四月六日	<p>卫生署的调查发现，由瑞士诺华(香港)有限公司供应的一种名为 Cortiphenol H 2.5 毫克装眼药膏，其注册已于二零零七年十二月到期。卫生署指令诺华从市场回收产品。然而，使用该产品并无实时的安全和质量问题。</p>

日期	事件详情
	<p>持牌批发商显荣行有限公司在市面回收两批「匡肤德蒽林软膏」(Dithrasal)，分别是「匡肤德蒽林软膏」及「匡肤德蒽林 2%软膏」，因为该两批产品被澳洲药物监管当局发现含比可容许份量为高的「二羟基蒽醌」(1,8 dihydroxyanthraquinone，简称DHAQ)。</p> <p>卫生署的调查发现，由持牌批发商万联行有限公司供应的五款药剂制品未经注册。卫生署指令万联行从市场回收产品。然而，使用该批产品并无实时的安全和质量问题。</p>
四月十一日	<p>东华医院宣布，在四月八日把苯巴比妥(Phenobarbitone)药片发送病房前进行例行检查时，发现这些苯巴比妥 60 毫克药片是在三月十七日预先包装的，而不是原拟分发的苯巴比妥 30 毫克药片。结果有六名住院病人服食双倍剂量药物，其中一名病人在四月十日去世，其余五名病人则情况稳定。</p>

日期	事件详情
四月十八日	<p>医管局在响应传媒查询时表示，戴麟趾夫人普通科门诊诊所的员工在四月十七日在糖尿病药中搀混了控制高血压的药物，最少有 63 名糖尿病人受影响。</p>
四月二十一日	<p>卫生署的调查发现，由持牌批发商达利德有限公司进口的药物 Funginox Solution，其说明书附有未经注册用途及治疗期的数据。卫生署指令达利德从市面回收产品。然而，使用该产品并无实时的安全和质量问题。</p>
四月二十二日	<p>坚尼地城赛马会诊所的药房于四月十五日在一瓶由持牌批发商伟民制药厂有限公司供应的利尿药(呋塞米(Frusemide)40 毫克装)中，发现部分药片有黑点。</p> <p>医管局总部抽检呋塞米 40 毫克装的其它批次，发现另一批次的部分药片亦同样有黑点。根据初步调查所得的结果，有关黑点证实是曲霉菌污染。医管局宣布自二零零九年三月八日开始为受影响的病人更换药物。制造商牌照委员会于四月二十二日暂时吊销伟民制药厂的牌照，实时生效，理由是不遵守「生产质量管理规范」的标准。卫生署亦指示伟民</p>

日期	事件详情
	制药厂在消费者层面回收有关产品。
四月二十八日	持牌批发商美国辉瑞科研制药从市场回收一款盐酸利多卡因注射液产品(Lignocaine HCl Injection 1%)，因为在一包十瓶装的注射液中，其中一瓶的标签为 Sodium Chloride Intravenous Infusion 0.9%(生理盐水)。该产品在澳洲制造及包装，在进口香港后并无进一步再包装。
五月六日	持牌批发商裕利医药有限公司在一次内部覆检中，发现 Milupa GES 45 口服葡萄糖灵电解营养剂未经注册。该产品于德国制造，并曾于一九八九至二零零四年间在本港注册。然而，注册持有人并无在二零零四年产品有效日期届满后为产品的注册续期。裕利医药其后回收该批产品。
五月七日	卫生署的调查发现，一种由持牌批发商联昌行有限公司进口的碘酒纸，药物注册在二零零八年十月已到期，但联昌行仍有售卖该产品。卫生署指令联昌行从市面回收有关产品。然而，使用该产品并无实

日期	事件详情
	时的安全和质量问题。
	卫生署在调查时发现持牌批发商协康药业有限公司出售 46 个包装和标签未经批准的药剂制品。卫生署指令协康药业从市场回收该批未经注册的药剂制品。
九月二日	卫生署的调查发现，由持牌批发商雅各布臣药业(香港)有限公司出售名为「泰诺林」(Tylenol)的药物，其包装和卷标所载数据未经批准。其后该公司回收有关产品。然而，使用该产品并无实时的安全和质量问题。
九月二十八日	卫生署的调查发现，由持牌批发商龙坤(国际)有限公司进口的 17 种药剂制品，含锰量为 10 毫克，而非其标签所示的 5 毫克。其后该公司回收该批受影响的产品。

No.04 1

FORM 7
表格 7

[reg. 36(5).]
[第36(5)條]

PHARMACY AND POISONS ORDINANCE
藥劑業及毒藥條例

(Chapter 138)
(第138章)

CERTIFICATE OF DRUG/PRODUCT REGISTRATION
藥品 / 製品註冊證明書

It is hereby certified that...
現證明

.....
(Name and Address)
(姓名或名稱及地址)

has been issued with a permit No. **HK—** authorizing.....
已獲發編號為 的許可證，准許將

.....(Name of drug/product) to be marketed for use
(藥品/製品名稱)在市場出售以供

within Hong Kong.
在香港使用。

2. This certificate will be valid until..... and thereafter
本證明書的有效期至 年 月 日止，
for periods of five years at a time on renewal and subject to the payment of the registration fee.
之後在註冊費繳付後，每次續期的有效期為5年。

3. No change in the formulation and commercial presentation of this product shall be made
在註冊有效期內，未經藥劑業及毒藥管理局批准，
during the effectivity of this registration without the approval of the Pharmacy and Poisons Board.
不得更改該製品的合成方式及商業外觀。

HONG KONG.
香港

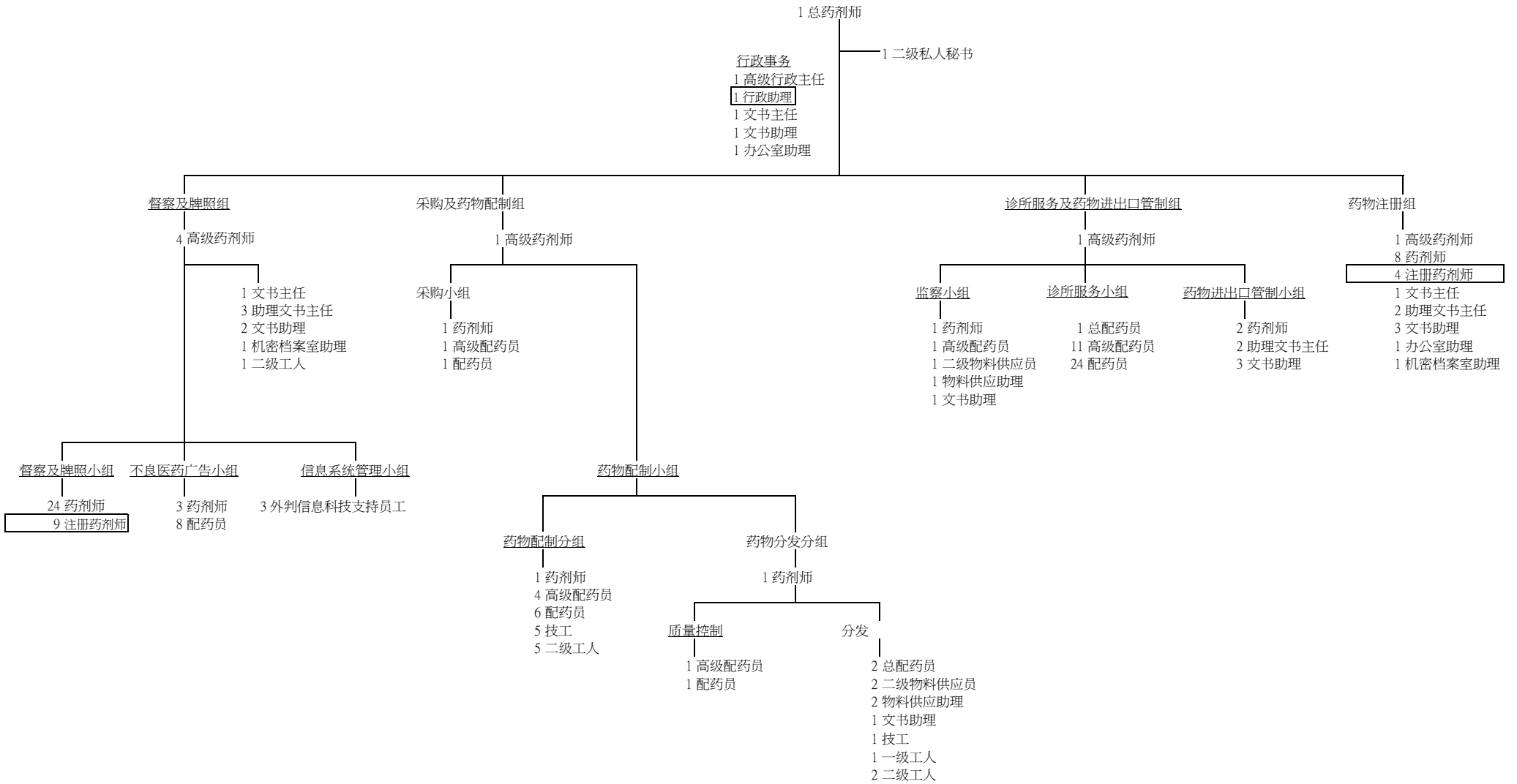
.....
(代行)

..... (Date)
(日期)

.....
for Pharmacy and Poisons Board
藥劑業及毒藥管理局

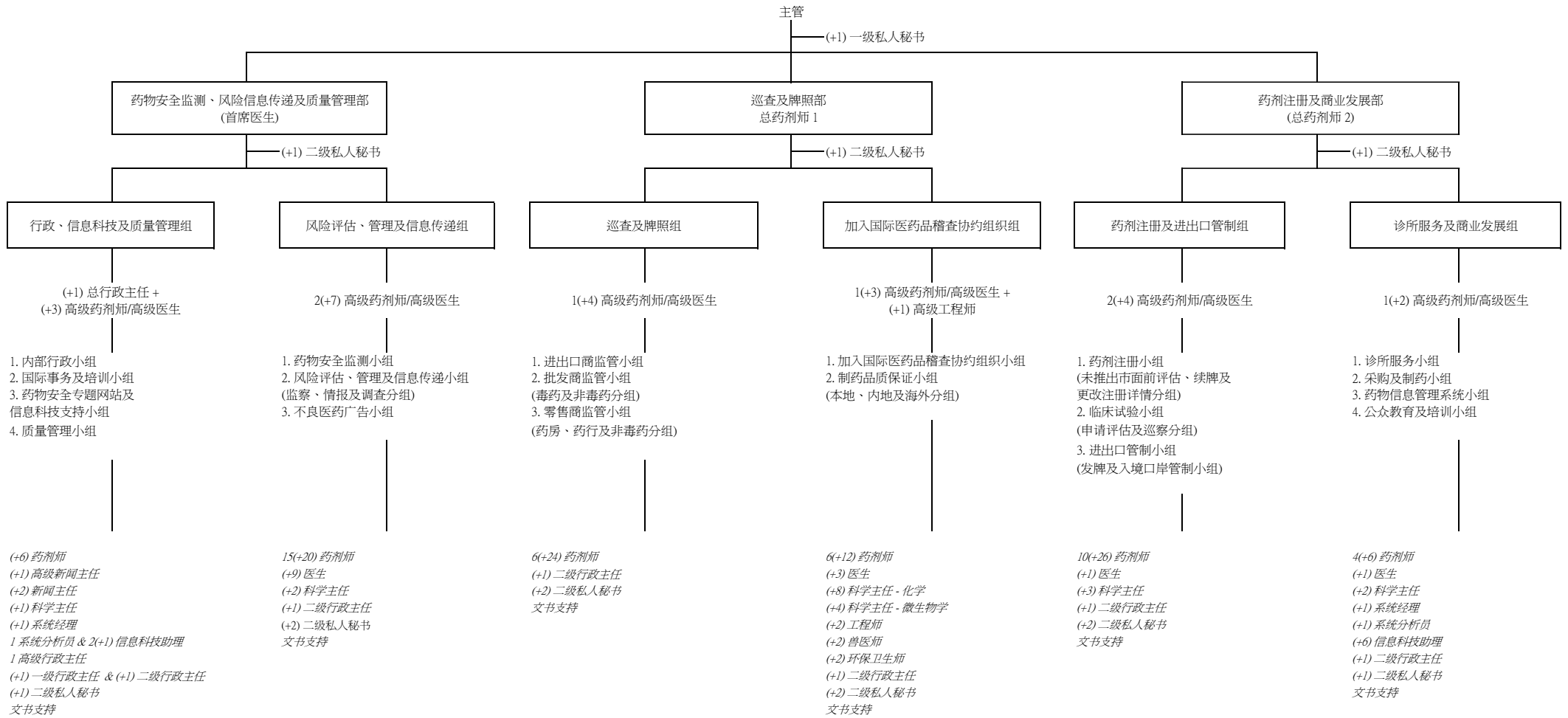
CLASSIFICATION ON DATE OF ISSUE:
DH 1519(S)

药剂事务部的现有组织图



非公务员合约员工

药物专责办事处的拟议组织图



() 新职位