

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)800/13-14(01)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2014年2月10日特別會議 擬備的最新背景資料簡介

加強規管香港藥劑製品的立法建議

目的

本文件就政府當局因應香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")在2009年作出的建議而提出的立法建議提供背景資料，並重點提述當局就修例建議進行諮詢時，衛生事務委員會(下稱"事務委員會")委員提出的意見。

背景

藥劑製品的規管架構

2. 本港的藥物監管機制以風險管理為本，並在《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"《條例》")及其規例的基礎上採用兩個監管目標及多管齊下的方法運作。藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")是為執行規管措施而根據《條例》成立的。管理局在藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書)委員會、藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會、藥劑業及毒藥(批發牌照及進出口商註冊)委員會、藥劑業及毒藥(列載毒藥銷售商)委員會及毒藥委員會的協助下，奉行其在規管藥劑製品(包括第I部毒藥、第II部毒藥及非毒藥¹)及業界人士(包括製造商、進出口商、批發商及零售商)方面的職能。

¹ 《條例》訂立了一個毒藥表。毒藥表分兩部分，分別是第I及第II部。一般來說，"第I部毒藥"是副作用較為嚴重的藥物，在處理時必須加強監管，而"第II部毒藥"的副作用較輕。至於沒有列入毒藥表的藥物，業界人士一般稱之為"非毒藥"。有些第I部毒藥被進一步分類納入附表1及附表3，以加強對零售商出售這些藥物的限制。

3. 根據《條例》，任何人有意銷售、要約出售、分銷或管有任何藥劑製品或物質，須就該產品或物質向管理局註冊。只有那些符合安全、效能標準的藥劑製品或物質會獲得註冊。註冊一旦獲得批准，當局會發出有效期5年的註冊證書，並須重新續期。藥劑製品的新註冊申請主要分為新藥劑元素及非新藥劑元素(或俗稱"仿製藥")兩類。目前，本港有19 000多種註冊藥劑製品。

4. 《條例》亦訂明，除在香港境內買賣非毒藥的藥劑製品的公司外，所有藥劑經營商必須向管理局申領所需的牌照。截至2014年1月，製造商牌照的持牌人有35個。在這些持牌藥劑製造商當中，24個符合本港就藥劑製品採用的"生產質量管理規範"²指引。本港有709個持牌毒藥批發商、94個註冊藥劑製品進出口商，以及4 461個持牌藥物零售商(包括588個獲授權毒藥銷售商(或俗稱"藥房")及3 873個列載毒藥銷售商(或俗稱"藥行"))。

就本港藥劑製品的規管進行的檢討

5. 在2009年年初，本港發生一連串涉及不安全及未經註冊藥劑製品的事故，引起公眾極大的關注。政府於2009年3月成立檢討委員會，就規管藥劑製品的現行架構進行全面檢討。檢討委員會在其2009年12月發表的報告中提出75項建議，涵蓋多個範疇，包括：(a)監管藥物製造商與生產質量管理規範；(b)對藥物在推出市面前所作的監控；(c)監管進出口商、批發商及零售商；(d)公私營醫療界別就藥劑製品的採購及供應；(e)藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測；(f)風險資訊傳遞、教育及培訓；以及(g)懲處檢討。政府當局接納檢討委員會的建議。

修例建議

6. 在檢討委員會提出的75項建議當中，16項建議須對《條例》及其附屬法例作出修訂。有關建議載於**附錄I**。為評估有關的修例建議對藥商造成的影響，政府當局在2011年1月委託了顧問公司進行規管影響評估。經考慮於2013年1月完成的評估結果，以及相關持份者的意見後，政府當局已決定提出立法修訂，以落實大部分建議(要求所有非毒藥零售商均須接受發牌及巡查管制的第29項建議除外)，以及對第19及74項建議作出輕微修改。就第19項建議，政府當局認為，如藥商能因應要求在指定

² "生產質量管理規範"是一套為全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保產品在整個製藥過程中按適用於產品預期用途的質素標準劃一生產和監控。政府當局表示，大部分國家採用了由世界衛生組織(下稱"世衛")所頒布的"生產質量管理規範"指引。

期間內提供樣本，則無必要要求所有批發商備存所處理每批藥物的樣本，以助進行調查，因為儲存樣本需要額外地方，而備存昂貴藥物樣本的成本亦高昂。至於第74項建議，政府當局提議，除藥物樣本的分析費用外，為加強阻嚇效果，法庭應獲賦權發出命令，向被告人追討就因定罪而進行的任何藥物樣本抽取、檢驗及分析所引起的全部開支。

事務委員會的商議工作

7. 政府當局分別於2010年1月11日及2013年11月18日就檢討委員會的建議及當局的修例建議向事務委員會作出簡報。事務委員會於2013年12月10日舉行特別會議，聽取團體對立法建議的意見。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

藥劑製品的規管

8. 就把新藥劑製品的臨床試驗證明書有效期由兩年延長至不超過5年的建議，有委員擔憂，在其他司法管轄區相對較短的臨床試驗期間未能顯示安全和療效的那些藥劑製品，可在一段長時間內在香港繼續施用或配發。

9. 政府當局表示，這項建議是因應業界就臨床試驗證明書的兩年有效期往往不足以完成臨床試驗的關注而提出。把臨床試驗證明書的有效期延長後，新藥劑製品的公司將無須因臨床試驗持續兩年以上而再遞交申請。

進出口商及批發商的規管

10. 當局現時並無設立記錄及追蹤系統，以追查輸入香港作轉口用途的藥物是否確已出口，部分委員促請政府當局盡快制訂措施，防止進口的未經註冊藥物在本地市場非法售賣。

11. 政府當局表示，當局建議把藥劑製品進口商／出口商的註冊機制與毒藥批發商的發牌機制合併，以便持牌人受同一套機制所規管。此外，批發商須備存所有藥劑製品(包括毒藥和非毒藥)的交易記錄，包括產品的附加資料，如註冊包裝尺寸和批次編號。衛生署亦會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有關進口證。長遠而言，設立一個可供香港海關(下稱"海關")、工業貿易署及衛生署互通的電子記錄系統，應是更具效率的方法。此外，海關在考慮到其人員的工作量後，每周就許可證進行付運後付運檢查的配額將會增加。

12. 部分委員認為，維生素製劑應被視為食物而非藥劑製品，而其批發商不應受發牌及備存交易紀錄的規定規管。

13. 政府當局解釋，維生素製劑一直在《條例》下被視為非毒藥的藥劑製品，並須遵從註冊規定，方可在本港出售。因此，維生素製劑的批發商將須在現行的立法建議下接受發牌及巡查管制，以及遵從備存交易紀錄的規定。

零售商的規管

獲授權毒藥銷售商須有註冊藥劑師在場的時間

14. 委員察悉，當局會修訂《條例》，由目前只規定獲授權毒藥銷售商不少於三分二的營業時間須有註冊藥劑師在場，修訂為規定有關註冊藥劑師在獲授權毒藥銷售商的所有營業時間內均須在場。考慮到現時註冊藥劑師的人手供應，政府當局打算在稍後階段才推行這項修訂。雖然有委員為保障消費者而支持這項規定，並促請當局盡早實施，但有委員關注到這會增加獲授權毒藥銷售商(特別是那些中小型的銷售商)的營運成本。該項規定亦可能導致獲授權毒藥銷售商行業由大財團壟斷。這些委員認為現時並非推出這項修訂的適當時機，理由是並無足以填補職位的註冊藥劑師供應，也得不到業界的一致支持。部分其他委員指出，許多獲授權毒藥銷售商不單從事零售藥劑製品，亦售賣各類其他日常貨品，如瓶裝水及嬰兒配方奶粉。他們強烈認為，當註冊藥劑師並不在處所用作存放毒藥以供零售的部分時，有關處所的其餘部分應獲准繼續開放，以售賣不列作毒藥類別的貨品。

15. 政府當局解釋，根據《條例》，獲授權毒藥銷售商獲授權在管理局為該目的妥為註冊的處所內進行毒藥零售業務。在就進行毒藥零售向管理局申請批准時，申請人須指明該等處所的地址。管理局在評估申請時，會考慮的因素包括有關處所是否適宜進行毒藥零售。註冊處所須由註冊藥劑師親自監管是一項法定要求。目前，如在處所開放營業的每一日，有不少於三分之二的時間有註冊藥劑師身在處所內，並且控制和監督受僱於該處所內工作的人，則屬已充分遵從該項規定。

16. 至於藥劑師的人手，政府當局表示，現時，本港約有2 100名註冊藥劑師。當局已成立醫護人力規劃和專業發展策略檢討督導委員會，就香港的醫護人力規劃及專業發展進行策略性檢討。督導委員會會就如何應付各醫護專業(包括藥劑師)的預計人力需求制訂建議。當局的目標是在2014年完成策略性檢

討。政府當局在考慮第14段所提及的修訂生效的適當時間時，會妥為顧及藥劑師的人手供應。

在獲授權毒藥銷售商處所儲存第I部毒藥

17. 就規定所有第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的建議，委員對於規定藥劑師為鑰匙的唯一持有人是否可行提出關注。有委員詢問，政府當局會否考慮要求獲授權毒藥銷售商的東主或其中一名東主為註冊藥劑師。

18. 政府當局解釋，目前，當局已規定附表1及附表3的第I部毒藥須儲存於已上鎖的容器內，放置於獲授權毒藥銷售商處所內遠離顧客可接觸之處。把該項規定擴大至涵蓋根據《條例》須在藥劑師監督下於授權毒藥銷售商售賣的第I部毒藥，目的是確保藥劑師全面控制第I部毒藥在獲授權毒藥銷售商處所內的銷售。

取消獲授權毒藥銷售商的資格

19. 委員關注到現有的規管制度未能防止那些獲授權毒藥銷售商在犯了嚴重罪行後結業以逃避刑罰，但以新的獲授權毒藥銷售商身份在同一處所重新開業。亦有一些個案是被裁定藥物相關罪行的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商成功再開設和經營為新的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商，因為被定罪的獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商的東主或不會被裁定個人罪行。委員亦關注到，管理局只可撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照一段時間，或在極端情況下待獲授權毒藥銷售商的牌照屆滿後不為其續牌。他們促請政府當局改善規管藥物零售商的現行架構。

20. 政府當局表示，為加強監管，當局建議收緊對獲授權毒藥銷售商的規管，如獲授權毒藥銷售商獲裁定觸犯與藥物有關的罪行，賦權管理局的紀律委員會發出指示，取消該獲授權毒藥銷售商的資格及將其處所從處所註冊紀錄中除去，如符合公眾利益，可令該等指示即時生效。為加強規管藥物零售商，衛生署亦會向藥物零售商(尤其是針對過往守法紀錄欠佳的零售商)進行更頻密的突擊巡查。

懲處機制

21. 委員獲告知，當局將會修訂《條例》，加入條文賦權法庭發出命令，向被告入追討因定罪而進行的任何藥物樣本抽

取、檢驗及分析所引起的全部開支。有意見認為，除此以外，現時對未能遵守《條例》的零售商處以的最高罰款，即10萬元，應提高至50萬至100萬，以阻嚇藥商的不法行為。亦有意見認為應為持牌藥物零售商引入扣分制。

其他關注事項

提升香港的生產質量管理規範發牌標準

22. 委員察悉，檢討委員會已建議香港現行的生產質量管理規範應提升至較高的國際標準。委員關注到，雖然世衛已在2007年提升其生產質量管理規範，香港仍正採用世衛在1995年公布的生產質量管理規範標準，而且符合該標準並非強制性的法定要求。

23. 政府當局表示，當局的計劃是要求所有持牌人在2015年前符合國際醫藥品稽查協約組織(下稱"協約組織")發布的藥劑製品生產質量管理規範指引及其附錄(如適用)所定的標準，以便與國際最佳做法接軌。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。現時有43個監管當局參與協約組織，包括澳洲、英國、美國、歐盟大部分國家、以及如新加坡及台灣等亞洲國家的監管當局。協約組織標準包括更嚴格監控制藥過程中使用的有效藥劑成分，更嚴格的負責監控整個製藥過程的獲授權人士的資歷要求，改善巡查和發牌安排，以及為進行生產質量管理規範所涉的各級人員制訂一套更全面的培訓架構。

獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商及私家醫生以書面訂購藥物

24. 就檢討委員會有關所有獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商及私家醫生須以書面訂購藥物的建議，部分委員同意，該規定將有助提升對藥物供應鏈的監測。他們建議，以電子方式(如電郵)作出的訂購應獲接納為書面訂購。當局亦應考慮就電子藥物管理系統的使用向業界提供技術支援，以進一步提升訂購的效率及準確性。部分其他委員促請政府當局釋除業界對該項要求會導致增加行政成本和零售層面上延遲藥物訂購的可能性的關注。

25. 政府當局表示，該項要求的目的是建立一套完整的藥物流程記錄以便追查藥物源頭、減少藥物收發出錯和打擊藥物的非法銷售。這都是為市民提供最好的保障。經考慮了藥物供應系統的監管及藥劑業界的關注，當局建議以行政方式實施有關要求，由管理局把這項要求加入相關持牌藥商的執業守則中，

而不是以立法方式作出規管。為協助業界適應有關要求，管理局初步認為可接受電子媒介(如電郵)、傳真及郵遞等方式作為書面訂購形式。有關要求亦會按藥物的風險水平分階段實施。至於該項要求對執業醫生的影響，政府當局指出，香港醫學會在自2007年發出的《良好配藥操作手冊》中，已建議以書面形式訂購藥物的做法。所有執業醫生均應遵守該手冊中的條文。

醫藥分家

26. 有委員關注到，醫藥分家應否在香港推行一事已討論多年，但就此制訂政策一事則仍未有定案。政府當局表示，病人目前可選擇要求私營診所的醫生處方，由藥劑師配藥。此事項須經相關持份者及社會各界作深入討論，在作出任何重大轉變前，社會必須先取得共識。

近期發展

27. 政府當局於2013年12月16日透過立法會CB(2)541/13-14(01)號文件告知事務委員會，有關要求獲授權毒藥銷售商在所有營業時間內必須有註冊藥劑師在場的建議，由於現階段沒有迫切須要修訂相關法例，當局決定在目前的立法工作中刪除有關的建議。

相關文件

28. 立法會網站的相關文件載列於**附錄II**。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年2月5日

**香港藥物監管制度檢討委員會提出而
需要修訂《藥劑業及毒藥條例》的建議內容**

編號 ¹	建議內容
6.	授權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人士的登記冊，如發現任何獲授權人士無能力執行獲授權人士的職責時，可將該人從登記冊上除名。
11.	引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人士的操守。
14.	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。
15.	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。
16.	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」。
18.	所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制。
19.	所有批發商必須備存所有藥劑製品(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；及備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。
20.	規定由持牌製造商進行外包裝。
21.	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，以及正確儲存和運送藥物等。
29.	所有非毒藥零售商均須接受巡查及受發牌管制。
30.	獲授權毒藥銷售商在所有營業時間內都必須有註冊藥劑師在場。
31.	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。
32.	在《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與《認可毒藥售賣商執業守則》享有同等法律地位的執業守則。

¹ 有關編號是指檢討委員會在2009年12月發表的報告中的建議編號。

編號 ¹	建議內容
33.	賦權予藥劑業及毒藥管理局，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。
34.	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。衛生署也應根據藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入的藥物罪行的類別。
74.	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。

資料來源：香港藥物監管制度檢討委員會報告

加強規管香港藥劑製品的立法建議的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2010年1月11日 (項目V)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2013年11月18日 (項目III)	議程
衛生事務委員會	2013年12月10日 (項目I)	議程 CB(2)541/13-14(01) CB(2)694/13-14(01)

立法會秘書處
議會事務部2
2014年2月5日