

## 第二章 現行監管機制

### 概要

2.1 本章旨在述明檢討的目的、概述本港規管和監控藥劑製品的現行機制，以及說明現行監管機制的的基本原則。

### 檢討目的

2.2 檢討委員會擬通過這次檢討達到以下目的：

- (a) 保障公眾健康和確保病人安全為首要工作；
- (b) 確保所有在香港供應的藥劑製品均符合一套嚴謹的安全及品質標準，藉以保障公眾健康；
- (c) 挽回和保持市民對服用和使用藥物的信心；
- (d) 保持香港製藥業的水平，並將之提升至符合國際標準；以及
- (e) 促進香港藥劑貿易及製藥業的發展和推廣香港的品牌。

2.3 在致力提高現行監管機制成效的同時，檢討委員會亦顧及到此舉可能會對業界和專業人員所帶來的挑戰。此外，建議的監管機制必須公平、向公眾負責、始終一貫和公開透明。

### 現行藥物監管機制

2.4 現行的藥物監管機制以風險管理為本，並依法採用兩個監管目標及多管齊下的方法運作。監管目標為藥劑製品和藥劑業。多管齊下的方法包括：以法例規定和行政措施作為監管制度的框架；通過教育協助藥劑業人士掌握所需的專業知識；利用推廣及宣傳方法教育市民安全使用藥物；以及利用懲處制度防止藥劑業作出違規行為。

2.5 監管機制以風險管理和實據作為基礎，從源頭起對生產線和供應鏈各個環節作出監控，直至藥物送達有需要的病人。此外，監管機制亦就違犯藥物規例設立懲處機制，按每宗違規行為或劣質藥物可能對病人及市民造成的傷害及影響處以相稱的懲罰。

## 法律架構

2.6 香港藥劑業的監管主要由《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(下稱《條例》)及其規例作出規定。《條例》第 3 條訂明設立藥劑業及毒藥管理局(下稱管理局)，以執行《條例》的規定。《條例》第 4A 條進一步准許管理局設立執行委員會，負責向藥商發牌、為藥劑製品註冊，及批准新藥的臨床試驗。檢討委員會察悉《條例》會因應業界的營運環境和需要，不時作出修改。

## 藥劑業

2.7 本港的藥物供應鏈共有四層參與者，分別是製造商、進口商／出口商、批發商及零售商(包括監督零售商運作的藥劑師)。目前，本港有 25 個製造商、約 240 個進口商／出口商、860 個批發商和 3800 個零售商。他們全部須按《條例》受發牌管制。

## 藥劑製品的分類

2.8 《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。列載在毒藥表第 I 部的藥物稱為「第 I 部毒藥」，而列載在毒藥表第 II 部的藥物則稱為「第 II 部毒藥」。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」。

2.9 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(附表 2 是獲豁免為「毒藥」的藥物)。

2.10 目前，約有 19500 種藥劑製品在香港註冊，包括 12300 種毒藥及 7200 種非毒藥。在 12300 種毒藥中，10800 種為第 I 部毒藥，另有 1500 種為第 II 部毒藥。在第 I 部毒藥中，400 種屬附表 1 毒藥，10400 種則屬附表 3 毒藥。

## 藥劑製品的兩層監察及監控制度

2.11 《藥劑業及毒藥規例》訂明，香港所有藥物必須向藥劑業及毒藥管理局註冊，方可出售。與國際慣例一樣，只有安全、有效和品質良好的藥品才可獲得註冊。為確保妥善監控藥物的安全水平、效能及品質，本港設有兩層的監察及監控制度。該制度與很多海外藥物監管當局實行的制度類似，包括推出市面前和推出市面後的監控。

## 現行監管機制的基本原則

2.12 由於香港市面有超過 19000 種註冊藥劑製品，而這些藥劑製品均在不同時間製造，政府實無法為每種藥物進行定期測試。一如其他海外藥物監管當局所採取的做法，藥劑業界，尤其是藥物製造商，應負起基本責任，確保他們生產或供應的藥劑製品是安全、有效及品質良好的。具體而言，本地製造商須遵從「藥劑製品生產質量管理規範」(下稱「生產質量管理規範」)。這是一套全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保藥劑製品切實一貫地按照品質標準而生產和監控。「生產質量管理規範」強調自行檢查和品質評核。政府的角色則主要是監管藥劑業遵守發牌規定和教育市民注意藥物安全。

2.13 檢討委員會察悉在先進國家中，政府監察加上業界自我監管是國際上廣獲接納的監管模式，並證明可靠有效，亦凸顯出藥物供應鏈內各參與者加強其企業管治的重要性。檢討委員會同意香港現行監管機制的基本原則恰當，並應予以保留。不過，在實施細則的覆蓋範圍及深度方面則仍須改善。