

第七章 藥物在推出市面後的監控與藥物安全監測

概要

7.1 本章概述對推出市面後的藥劑製品進行監控的現行機制，包括藥物安全監測，並載述檢討委員會的檢討結果及提出的改善建議。

藥劑製品推出市面後的監控

7.2 藥物推出市面後的監控，一般亦可稱為藥物安全監測，但後者在理論上涵蓋的範疇較大。根據世衛的定義，藥物安全監測是指與偵測、評估、理解和預防市面上供應藥物產生不良反應或出現其他品質問題有關的科學和活動，讓衛生當局可基於所得的結果，根據公眾健康受危害的水平採取適當行動。

7.3 世界各地的衛生當局許多已在藥物安全監測方面設立健全制度。就香港而言，衛生署一直利用以下的途徑查找與藥物安全有關的危害。

(a) 藥物監察計劃

7.4 本港的註冊藥物須按隨機方法和以風險為依據的兩種形式進行抽樣檢測，以進行化學、微生物學(只限於無菌藥劑製品)測試，以及檢視包裝、說明書和標籤是否符合規定。衛生署每年平均抽取大約 2100 個樣本進行各項測試。二零零八年，因有多宗服用壯陽產品而入院的個案，抽驗樣本的數目增至 2335 個，是有史以來最高的數字。衛生署會把任何未能通過測試的結果通知有關的製造商和進口商，並指示他們從市面上回收受影響批次的藥物，以及解釋未能通過測試之原因和建議預防措施。

(b) 藥物不良反應呈報計劃

7.5 自二零零五年以來，當局一直鼓勵執業的醫護人員，包括醫生、牙醫、中醫師和藥劑師，向衛生署呈報在使用藥物正常劑量的情況下出現的不尋常病徵及徵狀。

(c) 毒物安全監察計劃

7.6 這是一項衛生署與醫管局的協作計劃。當醫管局懷疑病人曾服用有害產品(例如攙雜西藥成分的傳統中藥或健康產品、含有有害成份或成份有誤的涼茶)時，會把個案轉交衛生署跟進調查。對公眾健康有影響的個案，衛生署會向醫護人員、市民大眾及海外衛生當局公布。二零零七年及二零零八年，衛生署分別接獲 20 宗和 101 宗有關這類個案的報告。

(d) 留意海外當局的藥物資訊

7.7 衛生署有一組專責人員每日瀏覽世衛、歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)以及內地、澳洲、加拿大、澳門、新加坡、英國、美國等地藥物監管當局的網站，留意任何與藥物安全相關的資訊，以便採取跟進行動。

(e) 熱線

7.8 衛生署亦鼓勵公眾和醫護人員透過其藥劑事務部的熱線呈報任何與藥物有關的問題。

跟進藥物不良反應報告

7.9 藥物的危害可分為以下三類：(a)品質欠妥，例如藥品的有效成份過量或不足；(b)使用有關藥物所引起安全問題，例如受細菌或霉菌污染；或(c)符合規定問題，例如在包裝大小方面與所註冊的詳情不符。

7.10 衛生署會視乎危害的類別和程度發布對有關藥物危害評估的資訊，以回收產品或透過傳播媒介向公眾發布防範和警告信息。

7.11 衛生署亦會就藥物事故和產品回收發信給醫生、藥劑師和他們的專業協會，以及公立和私家醫院。當市民大眾與這些醫護人員接觸時，便可收到有關藥物風險的信息。

7.12 如有需要，衛生署會要求有關藥品的註冊持有人修改藥品標籤和說明書上所載有關藥品用途、劑量和用法、忌用情況、警告或注意事項的資料。

回收藥劑製品

7.13 如某種藥物的安全或品質受損，影響公眾健康，又或某種藥物違反註冊規定，衛生署會指示有關的製造商或批發商回收產品。《藥劑業及毒藥條例》規定製造商和批發商須制訂和設立回收產品機制，確保受影響的產品能全面而迅速地回收。衛生署亦發出了一套回收藥物指引，以助供應商回收藥物。零售商應予以合作，立刻把受影響藥物從貨品展示架移走和退回供應商。

香港藥物安全監測系統的顧問研究

7.14 為提升香港的藥物安全監測系統至國際水平，衛生署於二零零九年五月委託來自澳洲的海外藥物安全監測專家參考世界主要藥物監管當局的最新做法，對本港現有藥物安全監測制度進行研究。海外顧問提出的多項建議先由衛生署轄下的專責小組討論，然後提交檢討委員會考慮。

檢討結果及建議

I. 藥物安全監測顧問的建議

7.15 檢討委員會經審議後，通過藥物安全監測顧問的建議。顧問的建議涉及不同方面，詳情如下—

一般事宜

7.16 顧問建議衛生署成立一個藥物安全監測諮詢組織，由醫生、藥劑師、藥理學家和學者組成，覆檢衛生署對所接獲的藥物不良反應報告所作的評估，並就某些個案所須採取的處理方法，向衛生署提供建議，以及擔任藥物安全監測專訊的編輯諮詢委員會和協助衛生署推廣藥物安全監測的活動。

7.17 顧問建議衛生署成立專責小組向專業人士、教育機構和業界推廣藥物安全監測工作，處理所接獲的藥物不良反應報告，傳遞相關資訊，以及向藥物安全監測諮詢組織提供支援。

資訊傳遞

7.18 顧問建議衛生署定期編製一份藥物安全監測專訊，派發予所有醫生、牙醫和藥劑師。檢討委員會亦**建議**衛生署另外編製一份簡明的藥物安全監測專訊，供市民大眾參閱。

7.19 顧問建議衛生署應在寄予醫生和藥劑師的信件內夾附一份藥物不良反應呈報表格，並加強衛生署網站的功能，讓醫生和藥劑師可申請收取衛生署有關藥物不良反應的電郵，以便一旦發現有病人對藥物出現不良反應時，可立即透過電郵獲知，同時鼓勵使用電子方法呈報藥物不良反應。衛生署亦應加強醫生與衛生署之間現有的電子銜接界面，以及另外開發衛生署與牙醫和藥劑師的電子銜接界面，以供呈報藥物不良反應。

藥業界

7.20 顧問建議衛生署應就藥業界呈報藥物不良反應的責任，為藥業界制訂指引，教育和鼓勵藥業界呈報藥物不良反應，以及推廣關注藥物安全監測的文化。衛生署亦應定期與藥業界會面，推動呈報藥物不良反應。

現行的藥物安全監測措施

7.21 顧問建議如海外藥物監管當局因安全問題對任何藥品採取行動，應規定藥業界向衛生署呈報。顧問又建議衛生署應規定製造商如已應歐盟或美國的要求，承諾制訂歐盟的風險管理計劃或美國的風險評估和緩減策略，作為批核新藥物的條件，便須知會衛生署。衛生署應在指引述明這些規定。

7.22 顧問建議衛生署應在三個工作天內審閱藥物不良反應報告。

聯繫與培訓

7.23 顧問建議衛生署應與海外國家(例如澳洲、日本、馬來西亞、新西蘭、新加坡)的衛生當局建立聯繫，以便交流有關藥物不良反應的資訊，並為員工提供藥物安全監測的培訓。衛生署應安排員工修讀世衛和其他衛生當局所舉辦的藥物安全監測課程。

檢討加強藥物安全監測的措施

7.24 顧問建議衛生署在兩年內檢討加強藥物安全監測措施在制訂和落實方面的進展和成效。

II. 檢討委員會的其他建議

藥劑製品的抽樣檢測

7.25 除了藥物安全監測顧問的建議外，檢討委員會認為衛生署的藥物監察計劃應加強對藥劑製品的抽樣檢測。檢討委員會**建議**，衛生署首先應維持二零零八年開始的措施，即抽驗市面上超過 2 000 個高危產品的樣本；衛生署亦應繼續向公眾公布不合格的檢測結果。檢討委員會並**建議**衛生署下一步應成立一個由藥劑師組成的專責小組，增加對高危產品的抽樣檢測。

藥物回收策略

7.26 檢討委員會曾就回收藥物和向公眾發布藥物安全警報方面，參考了美國、英國、加拿大和澳洲等先進國家的策略。檢討委員會察覺到這些國家的普遍做法是根據風險水平把藥物安全危害分為不同級別，然後因應不同級別按相應的策略向公眾發布藥物安全警報。當發現某個產品的副作用並不嚴重時，當局或會認為修改產品的說明書並把更新的資訊在相關的網站發布已經足夠，未必需要回收產品。然而，如發現藥品有問題，例如受微生物或化學污染，以及不符規格或註冊詳情，便會回收產品。如情況嚴重，例如出現嚴重的藥物不良反應，當局會立即回收有關的藥品，並向公眾發布緊急藥物安全警報。

7.27 檢討委員會察覺到香港並未如這些國家般，備有一套以風險為本的藥物回收和向公眾發布藥物安全警報的策略。檢討委員會**建議**衛生署採用以風險為本的方針來進行產品回收和向公眾傳遞資訊。具體而言，衛生署應修訂回收藥物指引，加入更多資料，包括一

- (a) 回收程序的不同階段；
- (b) 回收的分類；
- (c) 回收的範圍；
- (d) 回收的策略，包括向公眾發布資訊；

(e) 業界的責任，包括退款；以及

(f) 監察所有跟進行動，包括回收藥品的成效。

7.28 為擴大發布網絡，廣傳回收藥物的信息，檢討委員會亦**建議**衛生署把每次涉及顧客層面的回收藥物事件知會消費者委員會。

藥物回收的退款機制

7.29 檢討委員會察悉衛生署的回收藥物指引並不包括退款機制，這點跟其他商品(例如電氣產品)並不一樣。

7.30 檢討委員會**建議**衛生署在回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商及批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款詳情。衛生署在草擬藥物回收指引中的退款機制時，應諮詢消費者委員會的意見，並參考其他行業的做法。