

方便營商諮詢委員會  
批發及零售業工作小組

香港加入國際醫藥品稽查協約組織

目的

本文件旨在向委員匯報香港加入國際醫藥品稽查協約組織（以下簡稱協約組織）的背景、經過及意義。

背景

2. 於 2009 年末，香港藥物監管制度檢討委員會在檢討香港藥物監管制度後作出 75 項建議。

3. 其中一項建議是提升香港的「生產質量管理規範」發牌標準，達到協約組織的標準，以反映行業技術的轉變，同時與國際最佳做法接軌。因此，衛生署聘請顧問公司以協助提升有關發牌標準，並裝備藥廠發牌的法定機構香港藥劑業及毒藥管理局（以下簡稱管理局）申請加入協約組織。

國際醫藥品稽查協約組織

4. 協約組織是各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。協約組織的使命是領導國際發展、實施及維持「生產質量管理規範」的諧調標準及醫藥品稽查部門的品質系統。現時協約組織共有 48 個監管機關成員，而管理局於 2016 年 1 月 1 日起則成為第 47 個成員機關。

5. 協約組織可供擁有與其他協約組織成員稽查系統相若的「生產質量管理規範」稽查部門申請加入。其主要的條件是這些部門必須具備有關藥物的法例、與協約組織要求等同的「生產質量管理規範」作為發牌條件、符合協約組織品質系統要求並具有法定權力的「生產質量管理規範」稽查隊伍、以及有經驗的「生產質量管理規範」稽查員。

## 加入協約組織的經過

6. 要提升「生產質量管理規範」發牌標準及加入協約組織，不單本地藥廠須提升其品質水平，衛生署轄下的「生產質量管理規範」稽查組亦須要加強其品質管理系統。為此，衛生署、管理局以及本地藥業界均在過往數年付出莫大努力。

7. 2011年，衛生署與本地製藥業界組成工作小組，並為業界在三年內提升其「生產質量管理規範」水平擬訂了路線圖。工作小組亦促進了政府與業界的對話，加強在此過程中所面對的各種挑戰的溝通。

8. 2012年，衛生署聘請顧問公司以協助藥物辦公室對業界和衛生署的「生產質量管理規範」稽查組進行差距評估、提升其品質管理系統、培訓「生產質量管理規範」稽查員、為藥廠的獲授權人草擬要求標準、及為業界擬備指引。在顧問公司的協助下，「生產質量管理規範」稽查組全面修訂其稽查程序，以及擬訂了7份業界指引。

9. 為提升藥物監管架構和與國際做法接軌，政府於2014年提交《藥劑業及毒藥（修訂）草案》。修訂草案視藥劑製品的再包裝為製造，必須申領牌照。草案亦引入藥廠獲授權人的註冊制度，和藥廠及獲授權人的執業指引。草案普遍獲業界支持。相關的《藥劑業及毒藥（修訂）條例》最終於2015年2月生效。

10. 為進一步提升與業界的溝通，藥物辦公室在其網頁中設立專頁以提供相關的詳細資訊。並於2014及2015

年間共舉辦 16 場研討會，與業界討論再包裝製造商的要求及就常見的「生產質量管理規範」缺失提供指引。藥物辦公室亦為再包裝製造商擬訂「生產質量管理規範」指引以協助業界遵從。於 2015 年 10 月，協約組織的「生產質量管理規範」指引正式成為香港藥廠發牌的必要條件。

11. 2013 年 8 月，管理局向協約組織提出加入申請。經評審管理局的申請文件後，協約組織委員會決定在 2015 年 1 月派遣審查小組到港進行實地審核。協約組織遂於其 2015 年 5 月的會議中接納管理局在 2016 年 1 月 1 日起成為其第 47 個成員機關。

## 改善藥劑業的規管環境

12. 協約組織的主要目的是在一套諧調的「生產質量管理規範」標準下，透過各成員機關的共同努力確保藥物的品質。這對保障公眾健康至為重要。管理局加入協約組織標誌着香港藥廠的「生產質量管理規範」水平及「生產質量管理規範」稽查組的品質系統均備受國際認同。這意味着其他藥物監管機關對來自香港藥廠的註冊申請應較接納。

13. 為加強對香港市民健康的保障，進口藥品也應受相同的「生產質量管理規範」標準要求。管理局已開始要求藥物註冊申請人及需要申請續期的藥物註冊持有人提交產品符合協約組織或等同的「生產質量管理規範」的證明。因應在港銷售的藥劑製品的品質得到提升，預期因藥物品質問題的事故（如回收或退款）將會減少。

## 前瞻

14. 請各委員備悉本文件的內容，並提出意見。

衛生署  
2016 年 6 月