

衛生署藥物辦公室
牌照及監察科
香港灣仔皇后大道東 248 號
大新金融中心 20 樓 2001-2002 室



DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 2001-2002, 20/F, Dah Sing Financial Centre,
248 Queen's Road East, Wan Chai, Hong Kong



本署檔號 Our Ref.: DH DO/LC/1-10/1
電話 Tel.: (852) 2961 8028
圖文傳真 Fax: (852) 3107 0221

致： 各獲授權毒藥銷售商
各持牌批發商
各持牌藥劑製品製造商

執事先生/女士：

抗菌素電子交易紀錄系統平台

抗菌素耐藥性是指細菌演變成能抵抗原本有效的藥物。感染耐藥性細菌的病人的患病時間會因而延長，甚至會增加死亡風險，而濫用和過度使用抗生素是導致產生耐藥性細菌的主要因素。根據世界衛生組織（世衛）的資料，抗菌素耐藥性已被列為人類面臨的十大全球公共衛生威脅之一。

世衛提倡採納「一體化健康」的方針，這需要各公共衛生、動物和生態健康領域的持份者群策群力（包括藥劑業界及持份者），緊密合作，以推動全球行動來應對抗菌素耐藥問題。一般而言，「抗微生物藥物」（或抗菌素）包括抗細菌藥物、抗病毒藥物、抗真菌藥物和抗寄生蟲藥物，主要用於預防和治療人類、動物和植物感染。

政府一直高度重視應對抗菌素耐藥性的必要性，並於 2016 年成立抗菌素耐藥性高層督導委員會（督導委員會），旨在鼓勵各專業界別在「一體化健康」框架下攜手協作及互相交流。政府於 2022 年發表第二份《香港應對抗菌素耐藥性策略及行動計劃》（《行動計劃》），為 2023 年至 2027 年制訂應對抗菌素耐藥性威脅而採取的策略，工作目標包括完善抗菌素的使用，以及促進抗菌素耐藥性的相關研究，例如環境在抗菌素耐藥性演變中的作用。《行動計劃》其中一個建議是加強監管在沒有處方下售賣抗菌素的行為，包括檢討及考慮修訂有關條例，規定以電子方式系統地記錄抗菌素處方及配藥資料，並確保在供應鏈（從批發到交付至最終使用者）內妥善保存抗菌素記錄，從而打擊無處方下售賣抗菌素的問題。

為了實踐督導委員會的建議，衛生署與物流及供應鏈多元技術研發中心（LSCM）

**我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構**

合作，共同開發了電子交易紀錄系統平台（系統平台）。這個平台旨在為持牌藥商提供一個便利的紀錄系統，以記錄和查看抗菌素產品交易記錄。政府在建立系統平台的過程中，持續與各持份者進行溝通，並在今年 6 月 3 日發信邀請持牌藥商就透過應用程式介面連接到開發中的電子交易紀錄系統進行測試，就草擬的相關流程、操作及介面提供寶貴意見。

衛生署希望這個平台能夠為業界及相關人士帶來方便，並共同推動抗菌素的合理使用和有效監控。衛生署計劃在 2024 年 10 月開始向業界舉辦四場系統平台的簡介會，收集使用者意見。衛生署期後亦會向業界提供使用者訓練，以協助業界熟習有關運作。

政府正考慮按督導委員會的建議，修訂《抗生素條例》（第 137 章），以更有效地落實電子方式系統地記錄抗菌素處方及配藥資料的安排。與此同時，政府亦考慮整合《抗生素條例》和《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）內對抗菌素銷售及供應的管制。然而，衛生署未有計劃提升抗菌素現行的銷售管制。在考慮修訂有關條例時，衛生署會充分及廣泛地諮詢各持份者的意見。

事實上，現時抗菌素按照其劑型、劑量、毒性和用途等因素，受到不同程度的銷售管制，並非所有抗菌素都需要經處方下售賣。舉例來說，指定抗病毒藥物（例如不多於 3 克並標明作治療唇皸疹（唇瘡）之用的阿昔洛韋乳膏）、大部分的外用抗癬藥（例如含有克霉唑或特比萘芬等成分）、可用於治療足癬（俗稱「香港腳」）、甲癬（又稱「灰甲」）、皮膚真菌感染、念珠菌感染的藥物、抗頭皮屑洗髮液（含有酮康唑成分），以及用於洗傷口的清潔及消毒液等，市民可繼續以非處方藥物購買。

衛生署再次感謝藥劑業界及持份者一直以來的支持和合作。如有任何進一步疑問或建議，請隨時與衛生署藥物辦公室聯繫（電話：2572 2068；電郵：pharmgeneral@dh.gov.hk）。

助理署長(藥物)

(吳偉傑  代行)

二零二四年六月二十七日

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構