

二零零八年二月十八日會議
討論文件

立法會衛生事務委員會

監察織體產品使用或含有未經註冊的藥物

目的

本文件旨在向委員概述本港的藥物規管制度、對織體產品的規管、衛生署的相關執法行動以及宣傳和教育工作。

香港的藥物規管制度

2. 為保障香港市民的健康，我們透過《藥劑業及毒藥條例》以及《危險藥物條例》規管藥物的製造、銷售和供應等方面。

3. 藥劑業及毒藥管理局（管理局）是根據《藥劑業及毒藥條例》成立的法定機構，負責處理藥劑師註冊、規管藥劑師的行為操守、處理藥劑製品註冊以及簽發藥商牌照等事宜。除另有規定外，任何人如要銷售、要約出售或分銷，或為銷售、分銷或其他用途而管有任何藥劑製品，該製品必須已經由管理局註冊。違例者一經定罪，最高可被處罰款港幣 10 萬元及監禁兩年。在審批註冊申請時，管理局會考慮有關製品的安全程度、效能及素質等因素。

4. 在發牌規管方面，註冊藥劑製品經由獲授權毒藥銷售商（即「藥房」）、列載毒藥銷售商（即「藥行」）及註冊醫生銷售或供應。藥房及藥行開業前須先向管理局申請牌照，而管理局只會發牌給在銷售藥物方面富有經驗、具有所需知識和紀錄良好的申請人。藥房須由註冊藥劑師主理，並須設有足夠設施以配發及銷售藥物。截至 2007 年 12 月 31 日，本港共有 484 間藥房及 3 175 間藥行。

5. 在銷售層面方面，《藥劑業及毒藥條例》首先將藥物分類為「非毒藥」及「毒藥」兩類。「毒藥」則可再按風險分類，而其不同程度的管制列於下表：

列於《毒藥表規例》內毒藥表	列於《藥劑業及毒藥規例》附表一	列於《藥劑業及毒藥規例》附表三	管制程度
第二部	--	--	<ul style="list-style-type: none"> 可在藥房和藥行銷售
第一部	--	--	<ul style="list-style-type: none"> 只可在藥房，由註冊藥劑師或其到場監督的情況下配售
第一部	√	--	<ul style="list-style-type: none"> 只可在藥房，由註冊藥劑師或其到場監督的情況下配售 有關銷售資料，例如藥物名稱、購買者姓名、身分證號碼等須予以紀錄
第一部	√	√	<ul style="list-style-type: none"> 只可在藥房，由註冊藥劑師或其到場監督的情況下配售 必須按照醫生、牙醫或獸醫開出的處方銷售

至於「非毒藥」的藥物，則毋須受上述銷售管制限制。

6. 此外，在上述「第三附表毒藥」中的精神藥物，更會受到《危險藥物條例》管制。所有處理這些藥物的藥商、醫院及醫生，都必須備存所有購買及供應這些藥物的詳細紀錄。任何涉及這些藥物的違法行為，一經定罪，最高可被罰款港幣 500 萬元及終身監禁。

纖體產品的規管

7. 市面上常見的纖體產品大致可以分爲下列三個類別：

(i) 發漲劑：常見的發漲劑包括甲基纖維素（methylcellulose）。服食此類纖體產品一般需要同時飲用適量水分，使胃部有脹滿的感覺，從而減低服用者的食慾；

(ii) 輕瀉劑：此類纖體產品能令服用者腹瀉，影響身體吸收營養的功能；或

(iii) 中樞神經刺激藥：此類纖體產品透過刺激中樞神經壓抑食慾。較常見的有西布曲明(sibutramine)和 α,α -二甲基苯乙基胺(α,α -phentermine)等。

8. 若果任何人銷售、要約出售或分銷，或爲銷售、分銷或其他用途而管有任何含有藥劑成份的纖體產品，即受《藥劑業及毒藥條例》監管，所涉的藥物亦必須經管理局註冊。

衛生署的執法行動

9. 衛生署的藥劑督察會到出入口商、藥廠、批發商、藥房、藥行、中西醫診所及其他有可疑的地方作定期及突擊巡查，以監察其執業情況，確保它們遵守各種有關藥物的管有、銷售、儲存及備存紀錄的規定。而對於有多次違例紀錄或遭投訴者，巡查次數會較爲頻密。衛生署在 2007 年在不同地方進行的巡查達 10 250 多次。

10. 上述被巡查的地點亦包括 18 間西醫診所、四間中醫診所以及六間纖體公司。衛生署發現其中三間中醫診所和一間纖體公司管有未經註冊藥物，並已就其中一宗個案按律政司指示向有關人士發出書面警告，而另外三宗個案則仍在調查中。

11. 除巡查外，衛生署的藥劑督察亦會在市面上進行試買，以偵查有否違例銷售藥物的情況。在 2007 年，衛生署共進行了 3 229 次試買行動。

12. 經徵詢法律意見後，衛生署會就巡查或試買期間偵查到的違規個案提出檢控。2007 年衛生署一共提出 19 宗與藥房或藥行管有未經註冊藥劑製品的檢控，其中六宗案件的被告已被法庭定罪，他們分別被判罰款 \$1,000 至 \$16,000 不等。

13. 就纖體產品而言，從 2005 至 2007 年，衛生署共採集了 617 個樣本以化驗它們有否包含藥劑製品，發現當中有 32 個樣本攙雜西藥。在該 32 個樣本中，有 18 種纖體產品在香港經零售店和本地拍賣網站銷售，衛生署對這 18 宗個案都進行了調查跟進，而其中三宗個案的被告已被定罪，全屬拍賣網站賣家，他們被判罰款 \$6,500 至 \$14,000 不等。衛生署亦已按律政司指示向 11 宗個案的有關人士發出書面警告，其餘四宗個案則仍在調查中。其他 14 宗個案則涉及港人在境外購買纖體產品。

宣傳和教育工作

14. 為保障市民的健康，衛生署一向鼓勵市民透過均衡飲食及適量運動，以達至及保持適中的體重，並向市民講解過分減低體重，可能會引致營養不良、骨質疏鬆、影響免疫能力等健康問題。衛生署透過電視宣傳短片、傳媒訪問、公眾講座、展覽、網頁、健康教育熱線以及視聽與印刷教材向市民宣傳有關訊息。

15. 每當衛生署發現未註冊為藥劑製品的纖體產品含有西藥成分時，都會公布有關消息，提醒市民該產品的副作用，並呼籲市民停止服用該產品。另外，衛生署也一直與消費者委員會合作進行宣傳，增加市民對纖體產品的認識，使消費者在知情的情況下，作出適當的選擇。

16. 此外，衛生署也有舉辦講座，向醫生講解《藥劑業及毒藥條例》和《危險藥物條例》的規定，例如藥物貯存及紀

錄備存的要求，並特別提醒他們只可配處已註冊的藥物。

17. 衛生署亦多次致函全港美容院，提醒它們向顧客供應減肥產品或其他保健產品時，必須極其小心，尤其應該避免供應來歷不明的產品。

18. 請委員備悉本文件內容。

食物及衛生局
衛生署
二零零八年二月