

香港科研製藥聯會的信頭

「香港須管制無註冊藥品」 立場概要

一九九九年二月

前言

本文件摘錄自香港科研製藥聯會對本港無註冊藥品危害公眾健康及安全問題的立場書。該立場書已於一九九八年底送呈立法會議員。

立場書敘述無註冊藥品流入香港風險日增的原因、各種危險類別、現時藥品輸入香港的合法途徑、現存制度缺點，以及政策建議。

無註冊藥品流入香港風險日增的原因

- 香港鄰近國家的貨幣大幅貶值，令在外地購買藥品可以較為便宜。
- 內地從事製藥的合資企業數目增加，所生產的藥品很多並無在香港註冊。

無註冊藥品對市民健康的風險

1. 處理程序不當

- 沒有藥物能永久保證質素。藥物變質是一個持續的過程，於製造期間便已開始，並會因配方欠佳、包裝欠妥以及儲存或處理方法不當而更快變質。
- 溫度、光線及濕度是影響藥品穩定性的主要環境因素，因此藥物有可能在原定有效期限前變質。無註冊藥品往往由非專業人士處理，他們可能在不知情的情況下使藥品暴露於不適當的環境中。
- 藥品儲存不當的嚴重後果是使藥品喪失藥力和療效。以哮喘等急性疾病為例，如果藥品療效減弱，可能會引致患者死亡。如是抗生素，病人可能會再受感染。

2. 無法回收無註冊藥品
 - 經正式註冊的藥品若出現問題，製藥公司便能追查和回收。但是，無註冊藥品一旦於市面流通，便無法追查及回收。
3. 標籤和使用說明不足
 - 根據法律規定，所有藥物必須貼上標籤，以確保醫生能依照正確資料開出處方。但如果是非法流入香港的藥品，標籤上卻不會印有例如是具體療效及劑量等重要資料，更遑論有相應的中文說明。

藥品流入香港的方法

- 目前，申請進口香港的藥品用途包括：供本地銷售、臨床試驗、申請註冊或轉口。
- 現時本港進口註冊藥品的過程涉及三種牌照，包括：毒藥批發牌照、藥物／藥劑製品註冊證明書、藥劑製品進、出口商註冊申請書。

監管制度的缺點

- 在現行的牌照制度下，若藥品的進口用途屬於前述首三種，則現時的申請規條，已足以確保它們的擬定用途。
- 然而，香港目前並無任何監察制度，可保證擬作轉口的藥品的確被運離香港。這個漏洞使無註冊藥品有機會在香港行銷，因而危害本港市民的公眾健康及安全。

建議

- 鑑於上述公眾健康及安全的問題，香港科研製藥聯會促請特區政府、立法會及製藥業衷誠合作，堵塞這個漏洞。
- 香港科研製藥聯會呼籲政府，規定進口本港擬作轉口用途的藥品，須提供額外證明文件。例如，進口商必須出示製造商發出的授權書，才能將有關藥品運入香港。這將有助減低無註冊藥品危害公眾健康及安全的機會。

###