

一月十日會議
討論文件

立法會衛生事務委員會
二零零零年一月十日會議

對未經註冊藥劑製品的管制

背景

立法會衛生事務委員會在 1999 年 2 月 8 日舉行的會議上獲悉，藥劑業及毒藥管理局會制定措施以加強管制未經註冊的藥劑製品的進口。

在 1999 年 2 月 10 日的會議上，藥劑業及毒藥管理局(以下簡稱該局)就藥劑業人士在諮詢期間，對防止非法銷售未經註冊藥劑製品的建議措施所持的反應，進行考慮。該局亦聽取了貿易署及香港海關(兩者分別是負責發牌和執行法例的部門)的意見。該兩個政府部門均支持加強進口管制。該局在考慮業界和上述兩個政府部門的回應和建議後，於 1999 年 6 月 9 日作出決定：進口商如欲進口未經註冊藥劑製品作轉口用途，須符合下列其中一項條件：

- (a) 出示製造商授權進口商將產品輸入香港作轉口用途的文件。
- (b) 須在申請入口證時為同一產品申請出口證，同時須出示例如購貨單、信用證等證明文件，從而確保進口的未經註冊藥劑製品只供轉口用途。

為了讓業內人士有足夠時間為新的發牌程序作好準備，當局決定以 9 個月為寬限期，以便實施上述規定。即由 2000 年 4 月 15 日起，所有轉口申請均須符合上述條件。

該局其後陸續地收到業界對措施成效的意見，包括有認為只須符合其中一項條件未必足夠。本局亦覺得單符合(a)項並未足夠，因我們可能對有些製造商的認識和資料很少。該局會在 2000 年 1 月 24 日舉行的下一次會議上就有關意見再進行審議。

歡迎各委員提出意見。

衛生福利局
二零零零年一月