

2004年3月8日會議  
參考文件

## 立法會衛生事務委員會

### 規管偽冒藥劑製品

本文件載述本港規管偽冒藥劑製品的資料。

#### 有關規管偽冒藥劑製品的法例條文

2. 在本港，當局透過《藥劑業及毒藥條例》(第138章)所訂的註冊及視察制度，規管藥劑製品的銷售及供應。為保障公眾健康起見，所有藥劑製品<sup>1</sup>在本港銷售前，均須獲得藥劑業及毒藥管理局註冊；該管理局是根據上述條例成立的法定組織。任何人如被裁定犯了製造或銷售未經註冊藥劑製品的罪名，一經定罪，可處罰款港幣十萬元及監禁兩年。

3. 此外，《商品說明條例》(第362章)已就各種涉及偽製品(包括偽冒藥劑製品)的活動訂明刑事制裁。任何人進口、出口、銷售或製造應用虛假商品說明或偽造商標的貨品，均屬違法，一經定罪或經公訴程序定罪，最高可罰款港幣五十萬元及監禁五年。如經循簡易程序定罪，則可罰款港幣十萬元及監禁兩年。

#### 根據《藥劑業及毒藥條例》監管藥物的銷售及供應

##### 藥房及藥行

4. 註冊藥劑製品經由藥房<sup>2</sup>、藥行<sup>3</sup>及註冊醫生銷售或供應。根

---

<sup>1</sup> 在《藥劑業及毒藥條例》的框架下，「藥劑製品」和「藥物」的含義相同。

<sup>2</sup> 藥房指可銷售受管制藥物的處所。藥房須聘用全職註冊藥劑師，負責親自監督處方的配發及被列作第I部毒藥的藥物的銷售。藥房內必須展示該藥劑師的註冊證明書及工作時間告示。有關處所必須備有足夠設施來配發及銷售藥物。此外，藥劑業及毒藥管理局亦已公布藥房的執業守則。截至2003年12月底為止，本港共有417間藥房。

<sup>3</sup> 藥行只能銷售有限種類的藥物，即在沒有醫生監督及藥劑師意見下也能安全使用的藥物。上文註1所列的規定，不適用於藥行。截至2003年12月底為止，本港共有2731間藥行。

據《藥劑業及毒藥條例》訂明的法定規定，藥房及藥行開業前須先向藥劑業及毒藥管理局取得牌照；管理局只會發牌給在銷售藥物方面富有經驗、具有知識和記錄良好的申請人。

5. 衛生署為藥劑業及毒藥管理局提供行政支援，以便管理局對藥房及藥行進行監管，確保他們符合法例規定。藥房方面，管理局亦會監管他們有否遵照執業守則的規定；該守則載明有關註冊藥劑師的專業獨立性、所提供服務的宣傳事宜及營業處所的工作環境等各方面所須符合的標準。《藥劑業及毒藥條例》中有多項條文適用於藥房，其中包括：

- (a) 所有藥物須先註冊才可銷售。
- (b) 有些藥物只能按照醫生處方及在註冊藥劑師監督下銷售。
- (c) 一些其他藥物(第I部毒藥)可在註冊藥劑師監督下無須醫生處方而銷售。
- (d) 處方藥物必須存於已上鎖設施內，而該設施的鑰匙須由註冊藥劑師保管。
- (e) 須為處方藥物備存銷售記錄。

6. 衛生署的藥劑督察會到藥房及藥行作定期及突擊巡查，以監察其執業情況。巡查的目的是確保其遵守各種有關藥物的管有、銷售、儲存及備存記錄的法例規定，藥劑督察也會根據藥房的執業守則提供專業意見。藥房及藥行每年平均接受巡查兩次。對於多次違規或遭投訴者，巡查次數會較為頻密。2003年共進行6 485次巡查。

7. 除巡查外，衛生署的藥劑督察亦會進行試買，以偵查有否違例銷售藥物的情況。在2003年，衛生署共進行了3 280次試買行動。

8. 經徵詢法律意見後，當局會就巡查或試買期間偵查到的違規個案提出檢控。2003年共提出60宗檢控，大多數的個案與下述情況有關：在沒有處方的情況下銷售處方藥物、在沒有註冊藥劑師監督的情況下銷售受管制藥物，或管有未經註冊藥劑製品。

9. 管理局會對被裁定有罪的藥房進行紀律研訊並採取紀律行動，將其牌照吊銷一段時間，或發出警告信。2003年共有4間藥房接獲警告信。有關定罪若與註冊藥劑師有關，該藥劑師也須接受紀律處分。在2003年，有1名藥劑師遭譴責。同樣地，被裁定有罪的藥行同樣可被註銷牌照或接獲警告信。2003年共註銷6個牌照，另有5間藥行接獲警告信。

## 註冊醫生

10. 註冊醫生須遵守《醫生註冊條例》(第 161 章)的規定及香港醫務委員會公布的專業守則。根據《藥劑業及毒藥條例》，註冊醫生可於執業時提供藥物。然而，他們須遵從《藥劑業及毒藥條例》的有關規定，例如使用註冊藥物及妥善記錄藥物存貨的規定。衛生署的藥劑督察亦會巡查註冊醫生執業的診所，確保其符合相關法規。

## 根據《商品說明條例》監管冒牌貨品的銷售及供應

11. 偽冒藥物的問題向來備受國際社會的關注。在 2002 年 6 月於香港舉行的世界衛生組織第十屆藥品管理機構會議以及上月於馬德里舉行的第十一屆會議席上，與會國家就有關問題進行討論，並提出兩項有關打擊偽冒藥物的主要建議，其一是各個國家和地區應設立有效的藥物規管機制(例如巡查和向業界發牌，為個別藥劑製品註冊)，其二是將偽冒藥物列為可處以重罰的罪行。

12. 正如上文所述，兩項建議實已透過《藥劑業及毒藥條例》和《商品說明條例》在香港實施。根據《商品說明條例》，香港海關是負責打擊冒牌貨品的執法部門。主要的執法工作是為要保障消費者和商標擁有人的權益，杜絕與虛假商品說明或偽造商標有關的活動。香港海關除了內部蒐集情報主動採取執法管制行動外，還會根據市民或商標擁有人就懷疑冒牌活動所作的投訴或提供的資料採取行動。由於偽冒藥劑製品可能會危害健康，香港海關會優先處理此等案件。

13. 當局一直大力打擊冒牌貨品活動。就藥劑製品而言，過去數年本港並無發現具規模的製造偽冒藥劑製品活動，主要緝獲的個案只涉及有限度規模的低層次零售活動。2002 年及 2003 年有關打擊偽冒藥劑製品的統計數據如下：

	<u>2002 年</u>	<u>2003 年</u>
個案數目	23	43
被捕人數	27	52
檢獲貨品數量(件數)	18 622	218 095
檢獲貨品價值(港元)	49 000	1 659 000

14. 2003 年有關打擊偽冒藥劑製品的執法數字較 2002 年有所

上升，是海關與有關的商標擁有人加強合作的成果。海關在接獲有關的商標擁有人的投訴後，在 2003 年 9 月採取了一次全港性的打擊偽冒藥劑製品行動。在該次行動中，海關共偵破 31 宗個案，有 38 人(包括供應商)被捕，檢獲的各類偽冒藥劑製品逾 212 000 件，價值 160 萬元。除了這次特別行動外，2003 年的其餘個案只是小規模的個別違法活動。

15. 為加強有效打擊冒牌貨品活動，香港海關最近在 2003 年 11 月與香港科研製藥聯會合作推出一項獎償計劃。市民如提供情報讓當局成功檢獲偽冒藥劑製品及檢控有關違法者，可獲發獎金。香港海關會繼續密切監察，致力打擊冒牌藥劑製品活動。

16. 請委員備悉本文件的內容。

衛生福利及食物局  
2004 年 3 月 3 日