

西藥的規管

**A. 引言**

審計署就西藥的規管進行了審查，目的是審視衛生署在規管業界及監控藥物兩方面的工作是否足夠。審計署發現在以下範疇有不足之處：

- 進口未經註冊藥物；
- 巡查經銷商的工作及其他執法行動；
- 藥物化驗、回收及安全警報；
- 拒絕發牌準則、檢控及紀律處分；及
- 公眾資訊及內部支援。

2. **食物及衛生局局長周一嶽醫生**在2009年12月15日及2010年2月8日的委員會公開聆訊上發表序辭，他的序辭全文分別載於**附錄5及6**。

**B. 檢討現時對藥物的規管及進口未經註冊藥物**

進口未經註冊藥物作轉口用途

3. 委員會知悉，如藥物欠缺妥善規管，香港市民的健康和安全會受到威脅。正如審計署署長報告書第2.2段所述，未經註冊藥物在本港售賣的情況，已引起公眾日益關注，自2008年2月起，已有79名病人受未經註冊的壯陽產品影響，當中3人死亡。

4. 此外，委員會察悉，衛生署每月簽發頗多進口許可證("進口證")，讓持牌藥商進口無須註冊的藥物作轉口用途。以這種方式進口的未經註冊藥物如在本港市場分銷作售賣或服食用途，會危害市民的健康。然而，審計署發現衛生署並無採取足夠的規管措施，以追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，詳情如下：

- 衛生署每星期發出約2 560張進口證／出口許可證("出口證")，但當中每星期只有18張進口證／出口證(佔0.7%)轉交香港海關("海關")作付運後的付運檢查；

西藥的規管

- 衛生署沒有規定持牌藥商須就藥物的流動情況提交任何報表；
- 衛生署沒有充分抽查持牌藥商的毒藥紀錄，以確保紀錄完整；及
- 《藥劑業及毒藥條例》(第138章)沒有規定持牌藥商須保存第II部毒藥和非毒藥的交易紀錄。

5. 基於上述背景，委員會知悉並關注到，政府當局遲遲未有堵塞在規管方面的漏洞，容許聲稱進口作轉口用途的未經註冊藥物可趁機在本港非法銷售。正如審計署署長報告書第2.14至2.16段所述，在1999年2月，立法會衛生事務委員會與藥劑業及毒藥管理局("管理局")和一個藥劑業商會舉行會議，就未經註冊藥物在香港的規管進行討論，當時的藥劑業商會會長在會上闡釋，未經註冊藥物可循多種渠道非法進口，各政府部門須與藥劑業緊密合作，務求堵塞漏洞。在2000年3月，衛生事務委員會獲告知，管理局會就規管進口未經註冊藥物作轉口用途實施一項修訂安排。然而，擬議安排其後被擱置，管理局決定有需要修訂法例，以實施替代管制措施。儘管有所改變，但管理局或衛生署均沒有把其後的事態發展告知衛生事務委員會。此外，在2001年至2009年的9年期間，當局在向立法會提交立法建議方面毫無進展。

6. 鑒於食物及衛生局局長在2009年12月15日的序辭中表示，規管藥物的制度須在有效規管與避免為業界製造不必要的負擔之間取得平衡，委員會質疑：

- 食物及衛生局和衛生署是否重視維護業界利益多於重視保障香港市民的健康；
- 當局為何不向立法會提交立法建議，以堵塞在規管藥物進出口方面的漏洞，以及這是否由於政府當局低估了此事的迫切性；及
- 政府當局會否制定法例，以加強規管進口未經註冊藥物作轉口用途。

西藥的規管

7. 食物及衛生局局長和衛生署署長林秉恩醫生回應時表示：

- 政府當局一向採用以風險為本的原則規管本港的藥物，把力量集中於那些對公眾健康構成較大影響的藥物，例如危險藥物及毒藥。政府當局亦根據風險評估以決定其工作(包括提出立法建議)的緩急先後；
- 誠然，在2009年年初發生一連串涉及不安全及未經註冊藥物的事故前，政府當局不認為提交立法修訂以加強規管藥物進出口有迫切性，因而沒有優先進行這項工作。相反，衛生署透過試買藥物及巡查等方式，在零售層面對經銷商進行規管和監察。當局認為這類管制措施是有效的；
- 在2009年年初的事故之後，政府當局認為有需要就現時規管和監控藥物的制度進行全面檢討，因此成立了香港藥物監管制度檢討委員會("檢討委員會")，負責進行檢討，並就多項事宜(包括需否修訂現行法例)提出建議；及
- 政府當局已檢討現時以人手查核藥物進出口紀錄的效率和成效，並準備引入電子系統來執行這項職能。政府當局引入該系統時，會審慎研究實施細節及業界的責任等。

8. 根據審計署署長報告書第2.10及2.11段，由於衛生署並無採取足夠的規管措施，以追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，部分未經註冊藥物可能已在本港分銷作售賣或服食用途。委員會詢問：

- 政府當局對這問題的嚴重性有何看法；及
- 海關能否協助防止進口作轉口用途的藥物非法流入本地市場。

9. 衛生署署長表示：

- 根據經驗，大部分在本地市場售賣而被衛生署在巡查過程中檢獲的未經註冊藥物，均非有系統地憑進口證進口

西藥的規管

本港；反之，這些藥物通常是小規模和零散地被帶進香港。這些藥物包括比較昂貴的壯陽產品；及

- 持牌人如被裁定觸犯與未經註冊藥物有關的罪行，會被重罰。舉例而言，就首次被裁定觸犯涉及非法管有或銷售未經註冊藥物的罪行，列載毒藥銷售商("藥行")將會從藥行名單中被除名，而獲授權毒藥銷售商("藥房")則會面對紀律研訊。

10. **海關貿易管制處處長張細恩先生**表示，海關對進出口藥物實施海關管制，檢查藥物是否附有適當的進口證和出口證。然而，倘若進口和轉口藥物的數量不相符，海關將難以追蹤藥物的去向。海關須與衛生署在這方面通力合作。

11. 為確定衛生署有否調撥足夠資源對未經註冊藥物實施進出口管制，委員會詢問衛生署總藥劑師，衛生署有否調配足夠人手執行這方面的職務。

12. **衛生署總藥劑師陳永健先生**回應時表示，目前有38名藥劑督察，負責巡查、試買藥物、檢控、紀律調查等。其中10人最近才獲調派執行這些職務。衛生署會盡用現有的人力資源，但透過電子方式追蹤進出口藥物的去向會更加有效。衛生署正考慮建立電子記錄系統，方便追蹤擬進口作轉口的未經註冊藥物。

使用電腦系統追蹤未經註冊藥物的流動情況

13. 關於衛生署目前計劃建立電子記錄系統，以幫助追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，委員會從審計署署長報告書第2.18段得悉，早在1999年，藥劑業商會已建議政府考慮設立一套與新加坡的貿易網系統相若的電腦系統，以監察藥物的進出口流程。委員會質疑衛生署當時為何沒有跟進這項建議，直到最近才開始探討這個方案。

西藥的規管

14. 衛生署署長解釋：

- 把監控系統電腦化，只是藥劑業商會在1999年提出的建議。新加坡在利用資訊科技於進出口管控方面比香港先進。政府當局當時有意修訂法例，規定藥商須就未經註冊藥物的流動情況備存詳細紀錄，並須提供證明文件，證明進口的未經註冊藥物確已轉口。系統電腦化並非當時探討的方案；當時反而展開了修訂法例的籌備工作。可惜，如今所見，有關的法例修訂並無實現；及
- 管理局認真看待銷售未經註冊藥物的問題。過去10年，管理局已提高對被裁定觸犯未經註冊藥物相關罪行的藥行和藥房的罰則。

15. 衛生署署長因應委員會的要求，在其2010年1月22日的函件(附錄7)中提供在2007、2008及2009年與未經註冊藥物有關的定罪個案數目及法庭的判刑，以及管理局就2000年11月之前及之後被裁定觸犯未經註冊藥物相關罪行的藥房和藥行所採取的政策。

16. 委員會指出，香港市民期望所有在本港銷售的藥物，包括由醫生配給及在藥房售賣的藥物，都是妥為註冊和安全的，而他們亦依靠政府確保藥物的安全和質素。委員會質疑：

- 衛生署有否低估了未經註冊藥物在本港售賣的嚴重性和影響；
- 衛生署選擇了透過提高罰則，而非以立法方式或電腦化來解決問題，是否因為提高罰則比較容易實行；
- 部分進口商／出口商抗拒把備存紀錄系統電腦化，是否因為人手記錄系統比較容易避開政府當局的監管；及
- 在政府當局決定不跟進修例建議後，衛生署曾否考慮開發一套電腦系統或利用資訊科技，以加強監控進口作轉口用途的藥物。

西藥的規管

17. 衛生署署長回應時表示：

- 醫生銷售未經註冊藥物的可能性極微。雖然確實有藥房售賣未經註冊藥物的個案，但大多數藥房均奉公守法。在那些個案中，未經註冊藥物並非憑進口證以有組織方式進口香港，而是通常由過境旅客少量攜帶來港，因此很難由入境口岸的海關人員檢測到；
- 為解決問題，衛生署教導市民認識藥物安全。舉例而言，衛生署強調，市民不應在沒有醫生處方的情況下購買"醫生處方"藥物。衛生署亦透過其網站提供資料，介紹分辨已註冊和未經註冊藥物的方法，並提供註冊藥物名單。衛生署會改良其網站，為市民提供更多資訊；及
- 在1999年和2000年，儘管沒有進行擬議的立法修訂，衛生署並無考慮開發一套電腦系統。

18. 總藥劑師補充：

- 開發一套電腦系統以監控藥物進出口的建議，於1999年由一個藥劑業商會在一次與管理局部分成員舉行的非正式會議上提出。該藥劑業商會的會員是跨國大公司，其運作比較先進；及
- 該建議遭中小型藥劑製品進口商／出口商反對，因為那時候許多公司並沒有在其日常運作中使用電腦。若規定他們須使用電腦提交進口證／出口證申請，會造成運作困難。鑒於業界的實際困難，該建議被認為不可行，當時沒有予以跟進。

規管不足的影響

19. 委員會提到審計署查核15張進口證的結果，詳情載於審計署署長報告書第2.12(d)段，當中10張進口證被發現有不妥當的情況。查核結果顯示，部分有關藥物可能已在本地出售而非轉口。鑒於經審計署查核的進口證當中的很大比例有不妥當的情況，委員會：

西藥的規管

- 質疑為何衛生署署長認為，聲稱進口作轉口用途的藥物不大可能流入本地市場，儘管在這方面缺乏監管；及
- 詢問關於政府當局所採用以風險為本的原則的詳情。

20. 衛生署署長解釋：

- 10張被審計署發現有不妥當情況的進口證當中，對公眾健康造成影響的不多。有3張進口證涉及進口藥物在本地市場不當出售而非轉口。事實上，部分有關藥物是已經註冊藥物，倘若經銷商申請在本地出售這些藥物，衛生署會予以批准。舉例而言，有一張進口證涉及輸入8 000支藥物(含有第I部毒藥)，當中911支在進口後3星期內交給另一名持牌經銷商在本地出售。關於此個案，倘若經銷商提出申請，衛生署會批准藥物進口供本地市民服用。雖然部分藥物在本地出售而非轉口，但這只是一個技術性錯誤，並無對公眾健康構成風險；
- 部分進口證涉及的進口藥物長時間存倉。《進出口條例》(第60章)沒有指明進口藥物須在某時限內轉口。長時間存倉的藥物，在有效期屆滿後或會被棄置。至於有些進口證涉及進口藥物付運數量不足，另外一些涉及把進口藥物轉口往某些國家，但並非許可證上所申報的國家，有關經銷商並無違反法例規定；及
- 關於已被撤銷牌照的經銷商懷疑非法管有第I部毒藥的個案，應當予以檢控。

21. 關於採納以風險為本的原則規管藥物，衛生署署長表示：

- 本港目前約有1 100個進口商、出口商和批發商，有大量藥品和藥商受到規管。在這情況下，政府當局必須採納以風險為本的原則監控和規管藥物，把力量集中於危害性較強和對公眾健康影響較大的藥物；
- 因應對公眾健康的威脅程度的高低，危險藥物受最嚴格的規管，其次是第I部毒藥。第I部毒藥必須在註冊藥劑師的監督下憑註冊醫生處方出售。第II部毒藥和非毒藥

西藥的規管

受較低程度的規管。第II部毒藥包括藥性洗髮水和維生素，這些產品可在沒有註冊藥劑師監督的情況下出售；

- 衛生署簽發的進口證／出口證，約70%關乎第I部毒藥和危險藥物。這些藥物大多未經註冊，香港市民不會使用。因此，進口作轉口用途的第I部毒藥非法流入本港出售的情況並不常見。另一方面，由於法例並無規定經銷商須保存第II部毒藥的交易紀錄，未經註冊的第II部毒藥在部分藥房出售的個案偶有出現。然而，第II部毒藥屬低風險藥物；及
- 倘若規定經銷商須保存第II部毒藥的完整交易紀錄，衛生署便能查核紀錄。不過，為實施經收緊的規定，衛生署將需要更多人手進行查核，經銷商的經營成本亦會上升。因此，在研究引入新的監管規定時，政府當局須考慮業界的遵從能力，並取得適當平衡。雖然公眾健康是政府當局的首要關注事項，但同樣重要的是，新增的監管規定必須合理。正如審計署所建議，在制訂加強進口管制的措施時，政府當局應注意避免訂立一些可能會對業界構成不便和妨礙營商的繁複程序(參閱審計署署長報告書第2.20(c)段)。

檢討委員會的報告("檢討報告")

22. **衛生署署長**在其2010年1月22日的函件中，向委員會提供檢討報告的文本。在2010年2月8日舉行的委員會公開聆訊上，**食物及衛生局局長**告知委員會：

- 檢討報告共載有75項建議，其中一項針對作轉口的進口藥劑製品流入本地市場的情況。檢討報告建議加強監控和追蹤該類產品的進出口，包括設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須出示有關進口證。這系統有助衛生署人員追查進口及出口藥物的數量，從而防止作轉口的進口藥物非法流入本地市場；
- 檢討報告亦建議加強監管進口商／出口商、批發商和零售商，包括加強發牌制度、引入新的發牌條件、規定藥商須保存所有交易紀錄，以及制訂執業守則。在實施這



西藥的規管

些建議時，政府當局會充分諮詢業界人士，盡力減少對他們造成的不便；

- 另一項建議是設立一個新的藥物專責辦事處，以加強政府在提高藥物安全方面的監管角色。該辦事處會制訂藥物監管方案，並督導各項藥物安全措施の推行。長遠而言，當局會考慮將這辦事處擴展成為一個藥物安全中心；及
- 政府會採取跟進行動，以落實檢討報告所建議的措施。食物及衛生局會負責政策事宜，並會協同衛生署研究所需的法例修訂，以及處理涉及的資源問題。檢討委員會提出的部分建議如要實施，便須修訂現行的《藥劑業及毒藥條例》。食物及衛生局和衛生署會與律政司一同擬備有關的法例修訂，在立法建議提交立法會前，會先行諮詢業界和其他持份者。

23. 鑒於食物及衛生局局長表示，政府當局會在落實檢討委員會的建議時充分諮詢業界人士，委員會詢問，倘若藥商反對那些方案，例如以他們不習慣使用電腦保存紀錄為理由，政府當局是否有決心以市民利益為依歸，落實有關建議。

24. **食物及衛生局局長**表示，檢討委員會經與持份者討論一年後才提出該75項建議。雖然個別持份者可能對某些建議持不同意見，但他們大多數予以支持。檢討委員會正是顧及保障病人和公眾的利益，才建議建立電子記錄系統，以方便追蹤進口和出口的藥物。政府當局會致力建立該系統，以加強監管藥物進出口。

25. 委員會注意到，檢討委員會察悉，每星期為18張許可證作付運後付運檢查的配額，是由海關與衛生署經考慮海關人員的工作量後商定。檢討委員會亦指出，這個每周配額多年來維持不變，但進口證及出口證的數目近年呈增加趨勢。檢討委員會因此建議衛生署與海關一同進行檢討，以訂定新的每周配額，而新配額的樣本數量在統計學上須與進口證和出口證的總量相稱。

西藥的規管

26. 委員會察悉，檢討委員會的多項建議均須作出法例修訂，委員會詢問當局何時向立法會提交修訂建議。**衛生署署長**答稱，衛生署正擬備法律草擬指示，希望各項法例修訂可在2011年年初備妥。

**C. 巡查經銷商的工作及其他執法行動**

衛生署巡查不足之處

27. 委員會明白到，在2009年的藥物事故發生前，政府當局認為無須修訂法例，以收緊對藥物進出口的管制，並認為衛生署在零售層面的巡查及其他執法行動有成效。委員會察悉，審計署署長報告書第3部分揭示了許多不足之處，故詢問政府當局對衛生署的巡查及執法行動的成效有何看法。

28. **食物及衛生局局長**回應時表示，衛生署的執法行動雖有不足之處，但該署進行的例行巡查大致上有成效。多年以來，未經註冊藥物在本地市場出售的數量相對較少，可印證他的看法。此外，香港在零售層面和醫院層面對藥物安全的規管水平甚高。

29. 委員會從審計署署長報告書第3.35段得悉，審計署作出多項建議，以改善衛生署的巡查及執法行動。然而，第3.36段載述衛生署署長的回應，令人覺得署長不接納審計署的意見。委員會詢問情況是否如此。

30. **衛生署署長**回應時表示：

- 正如審計署署長報告書第3.36段所述，衛生署歡迎審計署的建議，並會逐步落實各項改善措施。他在該段所述的回應，旨在解釋例行巡查和試買藥物的不同目的；
- 衛生署對藥房和藥行進行例行巡查，每年對每間藥房和藥行巡查一次或兩次，目的是確保藥房和藥行遵守發牌條件。巡查的範疇涵蓋在銷售和儲存藥物方面有否遵守規例等，目的並非揭發欺詐行為。在例行巡查期間，藥劑督察不會搜查藥房和藥行的處所找尋未經註冊藥物；及

西藥的規管

- 為偵測藥房和藥行有否非法銷售藥物，衛生署會試買藥物。衛生署亦會按審計署的建議，改善試買藥物的模式。

巡查的頻密程度

31. 委員會從審計署署長報告書第3.20段得悉，截至2009年6月30日，有330個批發商處所及106個進口商／出口商處所超過一年未被巡查。第3.21段又載述，衛生署並無對部分有定罪紀錄或往績欠佳的批發商進行更頻密的巡查。舉例而言，雖然個案三所述的批發商過去有被定罪的紀錄，衛生署卻超過3年(即2006年2月至2009年8月)沒有對該批發商的處所進行例行巡查。

32. 委員會又提到審計署署長報告書第3.34段，該段載述衛生署不一定對被定罪的藥房進行更頻密的巡查，而每年平均巡查這類藥房兩次的比率，亦非經常能夠達到。審計署署長報告書附錄H所述的兩間藥房，即屬此例。

33. 委員會質疑衛生署為何疏於巡查，並詢問該署會採取甚麼補救行動以改善情況。**衛生署署長**和**總藥劑師**回應時表示：

- 衛生署並無執法不嚴，反而極之重視打擊非法銷售藥物。然而，由於需要調動藥劑督察處理危機情況，衛生署未能達到每年最少巡查批發商處所一次的目標；
- 個案三有須予改善之處。事實上，衛生署曾於2006年7月、2007年6月和9月及2009年9月就該批發商申請更改牌照資料進行巡查。然而，一如審計署指出，這類巡查並非例行巡查，不夠徹底；及
- 關於審計署署長報告書附錄H所述的兩間藥局，衛生署未能達到所規定的巡查次數，確實有欠理想；但整體而言，衛生署能達到每年平均巡查藥房兩次的比率。衛生署會檢討其工作流程和程序，確保更頻密地巡查被定罪的藥房。

西藥的規管

香港境外實地巡查

34. 審計署署長報告書第3.10(a)段揭示了衛生署的巡查的另一不足之處，雖然部分製造商把生產工序外判給香港境外的承辦商，但衛生署並無巡查這些承辦商的處所。委員會詢問，衛生署會否巡查香港境外的承辦商的處所，以確保他們生產的藥物的質素。

35. **衛生署署長和總藥劑師**答稱：

- 檢討委員會建議，如果藥物來自其他沒有認可"生產質量管理規範"證明書的地方，其製造廠必須由衛生署藥劑督察或經管理局核准的第三方進行巡查，以證明其"生產質量管理規範"標準等同"國際醫藥品稽查協約組織"的標準，這些藥物才可獲准進口香港。如要落實建議，則須增加人手，衛生署正積極研究此方案；及
- 這項擬議要求與海外的做法一致。舉例而言，在澳洲，製造商須提供可接受的證據，證明承辦商的處所遵從"生產質量管理規範"。若欠缺這些證據，則會安排巡查海外的製造商／承辦商的處所，有關費用將由製造商承擔。

試買藥物

36. 根據審計署署長報告書第3.30段，儘管只有藥房和藥行才准售賣毒藥，但審計署在2009年3月至8月試買藥物時，成功在17間無牌零售商店購得第II部毒藥。委員會詢問：

- 衛生署有否採取行動跟進這些個案；及
- 為何衛生署先前沒有對該17間無牌零售商店採取執法行動，是否因人手短缺所致。

37. **總藥劑師**答稱：

- 衛生署已根據審計署提供的資料及衛生署試買藥物的結果，檢控該17間無牌零售商店。部分已被定罪和罰款；

西藥的規管

- 衛生署的執法行動是針對持牌零售商(即藥房和藥行)和非法銷售第I部毒藥，因為這類藥物可對公眾健康造成較大的影響。衛生署過往甚少搜查無牌零售商店；及
- 衛生署已開始向無牌零售商店試買藥物。試買行動並非由藥劑督察進行，而是由臨時員工假扮顧客，嘗試向未領有牌照銷售藥物的商店購買一些藥物。該署應有足夠人手執行這項工作。

38. **衛生署署長**補充，無牌零售商店銷售的藥物大多是感冒藥，屬低風險。鑒於審計署提出關注，衛生署會向這些商店試買藥物。藥劑督察雖然不會進行試買藥物，但會參與其後的跟進及檢控行動，故此必須定下工作重點的緩急先後。

39. **食物及衛生局局長**表示：

- 政府當局支持衛生署的巡查策略，把工作集中於高風險藥物，即第I部毒藥，因為如果服用不當，會對病人造成較嚴重的負面影響；及
- 他同意審計署的建議，即衛生署應增加向零售商店試買藥物的工作。若有更多關於非法銷售藥物的檢控個案，而判刑又更重，便可向公眾發出一個強烈信息，知道不應向有問題的商店買藥。他亦同意，衛生署應展開更多宣傳活動，加深市民對藥物的認識。

40. 委員會察悉，衛生署接納審計署建議的方法，以改善試買藥物的模式，詳情載於審計署署長報告書第3.46段。委員會詢問，自審計署署長報告書於2009年11月底公布以後，各項新安排(包括按照風險評估在不同時間、不同地點購買不同藥物的建議)的進度和成效如何。

41. **衛生署署長**在其2010年3月11日的函件(**附錄8**)中告知委員會：

- 衛生署已檢討試買藥物的程序。自2009年12月起，衛生署已推行計劃，除了通常在平日辦公時間內試買藥物外，亦在夜間及周末進行試買。在夜間及周末進行試買

西藥的規管

時，衛生署會選擇有可能在該段時間銷售的藥物，例如安眠藥和咳藥，亦會特別針對全港營業時間較長的地區。此外，衛生署亦採用季節性策略。舉例而言，在2009年12月及2010年1月初，即聖誕及新年期間，衛生署採取行動，打擊零售商店在櫃面出售事後避孕丸。衛生署現正整理數據，以檢討新措施的成效；及

- 除零售商店外，網上銷售活動亦是衛生署所針對的目標。衛生署會例行試買可疑的產品，亦會在調查過程中進行試買。衛生署在進行這些試買活動後已發出多項安全警報，其中包括提醒市民不要買賣成分不明或存疑的產品。

懲處制度

42. 委員會提述審計署署長報告書第3.10(b)段的個案二，該個案關乎一個往績欠佳並有定罪紀錄的製造商。在2004年2月，該製造商向一間藥房銷售未經註冊藥物，被法庭定罪，罰款3,000元。在2005年7月，該製造商兩次向一名未獲授權人士供應危險藥物，再度被法庭定罪，罰款10,000元。鑒於判刑似乎過輕，未能發揮阻嚇作用，委員會詢問衛生署：

- 是否認為法庭的判刑與有關罪行的嚴重性相稱；及
- 有否要求法庭覆核刑罰。

43. **衛生署署長**和**總藥劑師**表示：

- 一般而言，法庭的判刑遠低於衛生署所期望的水平。衛生署設有機制覆檢每宗個案的刑罰。如有足夠理由，衛生署會透過律政司要求法庭覆核並加重刑罰。然而，個別案件的刑罰由法庭酌情決定；及
- 關於個案二，衛生署沒有要求覆核刑罰，原因是有關罪行不太嚴重。在2004年2月所涉的罪行，那些未經註冊藥物原本已註冊，但膠囊轉換了顏色，卻未經管理局批准，故此成為未經註冊藥物，製造商因把那些藥物銷售予藥房而被檢控。根據《藥劑業及毒藥條例》，銷售未

西藥的規管

經註冊藥物即屬犯罪，最高刑罰為罰款10萬元及監禁兩年。在這個案中，製造商被判罰款3,000元。至於2005年7月所涉的罪行，製造商不小心把危險藥物銷售予一名非註冊醫生，而該名醫生使用這些危險藥物醫治病人。

44. 委員會問及檢討委員會就《藥劑業及毒藥條例》下的懲處制度作出的具體建議，**衛生署署長**回應時表示：

- 檢討委員會認為，對違反《藥劑業及毒藥條例》者經簡易治罪程序定罪後所判處的最高刑罰，即罰款10萬元及監禁兩年，已屬足夠；現時不適宜修訂該條例以提高最高刑罰。另一方面，檢討委員會從以往的定罪紀錄察覺到，近年法庭的判刑有60%屬於偏低，罰款在5,000元以下；
- 檢討委員會就加強懲處制度作出的建議包括：
  - (a) 關於檢控的個案，衛生署在提交法庭的案情撮要中應載述更多有助加重刑罰的內容，以反映有關罪行的嚴重性，使法庭可考慮判處與罪行的嚴重性相稱的刑罰。衛生署會首先跟進法庭的判刑，收集在實施改善策略後每宗案件的判刑資料，以便找出現行法例其他不足之處，冀能在下一階段檢討最高刑罰；及
  - (b) 由於法庭案件涉及頗大的證物化驗費用，故此應修訂法例，規定被定罪人士支付該筆化驗費用，以增加阻嚇作用；及
- 現時管理局只可在每年年初不再為藥房續牌，而沒有權力在年內撤銷其牌照。檢討委員會建議給予管理局這項權力，以便管理局可在藥房觸犯嚴重罪行時，即時撤銷其牌照。

衛生署的人力需求

45. 委員會詢問衛生署有否足夠人力監察無牌零售商店非法銷售藥物的情況，**總藥劑師**回應時表示，該署的不同單位和部門全

西藥的規管

部均面對工作量上升和更高的公眾期望，而且需要更多資源。藥劑事務部作為衛生署的一個部門，理解該署的實際情況、調配資源的政策及安排；並已在既有資源下，竭盡所能執行獲分派的職務。

46. 為確定衛生署有否處理藥劑事務部的人力需求，委員會要求總藥劑師提供一份清單，列出他過去10年為加強對藥物進出口及其他方面的規管而作出的建議，包括人力需求和修例建議，以及該署的回應。

47. **總藥劑師**透過衛生署署長2010年1月22日的函件中的附件2告知委員會，他曾作出的建議如下：

- 在1999年至2003年，政府推行資源增值計劃時，取得衛生署的同意，不會削減負責巡查及檢控職務的員工人數。衛生署接納建議；
- 主力執行巡查及檢控職務的藥劑師職系，不應被納入於2000年及2003年推行的兩輪自願退休計劃。衛生署接納建議；
- 在處理涉及未經註冊藥物的定罪個案方面，管理局收緊對被定罪後的持牌零售商所採取的行動：管理局會就被定罪的藥房進行紀律研訊，而不是僅向他們發出警告；至於被定罪的藥行，則會被撤銷牌照。建議已於2000年11月推行。結果，在2001年至2009年，有49間藥房被定罪，當中有22間被暫時吊銷牌照；另有50間藥行被定罪，當中有27間被撤銷牌照；
- 修改法例，要求進口商保存進口未經註冊藥物作轉口用途的所有交易紀錄，並在管理局提出要求時向該局呈交這些交易紀錄的副本，以及隨時可供即場巡查。這項建議經管理局同意後，於2001年2月呈交當時的衛生福利及食物局。其後，律政司提供的法律意見是，除了要修改附屬法例，亦須同時修改主體法例；及
- 申請增派人手，以加強對藥物的規管。



西藥的規管

48. **食物及衛生局局長**表示，政府當局準備分配更多資源給藥劑事務部，以期提升藥物規管水平。檢討委員會其中一項建議是擴展藥劑事務部成為藥物專責辦事處，加強衛生署監管藥物的能力，以保障藥物安全；長遠而言，會考慮將這個辦事處擴展成為一個藥物安全中心。檢討委員會亦有處理藥劑事務部落實這些建議所需的人力需求。

49. 委員會詢問落實檢討報告所載全部建議所需的額外人力資源為何，以及取得這些資源的時間表。**食物及衛生局局長**和**衛生署署長**回應時表示，檢討委員會建議增設約160個職位，執行計劃的細節載於檢討報告內。

50. **衛生署署長**在其2010年3月11日的函件中進一步告知委員會：

- 在2009年3月的藥物事故後，衛生署即時聘請3名合約藥劑師，以加強規管藥劑製品；其後於2009年5月再增聘10名藥劑師，令合約藥劑師的人數增至共13名；及
- 待立法會通過2010-2011年度的預算草案，衛生署計劃增設10個藥劑師和1個以微生物學為專長的科學主任的職位，以進一步加強規管藥劑製品。如推行檢討報告所載的多項工作需要額外資源，將會經由既定程序提出申請。

#### D. 藥物化驗、回收及安全警報

##### 化驗從製造商處所收集到的藥物樣本

51. 根據審計署署長報告書第4.11段，在2008年，衛生署共把282個在巡查時從製造商處所收集到的樣本送交政府化驗所化驗。然而，衛生署很遲才把樣本送交政府化驗所和取回化驗結果，平均相隔時間分別為168天和51天。另一方面，第4.14段揭示，在2009年發生藥物事故後，整體上明顯有所改善。在計至2009年6月的季度內，相隔時間分別只有26天和9天。

西藥的規管

52. 基於上述背景，委員會詢問，在把樣本送交政府化驗所和取回化驗結果方面行動緩慢，是否因衛生署給予此工作範疇較低的優先次序或有關員工疏懶所致。

53. **食物及衛生局局長和衛生署署長**回應時表示：

- 員工絕無疏懶。對從不同來源收集到的產品進行的樣本化驗是以風險為本。為調查投訴或藥物事故而收集的樣本屬最優先處理項目，政府化驗所會刻不容緩，對這些樣本進行化驗；
- 部分樣本是每年製造商牌照續期時，衛生署在巡查製造商處期間收集所得。對這些樣本進行化驗，目的是確認製造商的化驗所的化驗結果，化驗結果未符標準，一般會對藥物的品質而非安全有影響，因此會較後處理這類化驗。由於政府化驗所每年只能化驗約4 500個樣本，衛生署須把這些樣本分開在全年不同時間送交政府化驗所化驗，部分樣本因而存放於衛生署的辦事處，等待送交政府化驗所；
- 相隔這樣長時間才取回化驗結果，並無延誤衛生署所需採取的跟進行動，例如回收行動。雙方已有協定，政府化驗所會將緊急個案或未能通過化驗要求的化驗結果立即通知衛生署。至於其他例行個案，政府化驗所則不會通知衛生署取回個別化驗報告。不過，政府當局承認，現時相隔這樣長時間實有欠理想。為改善情況，衛生署正與政府化驗所探討利用資訊科技監察樣本流動情況和發布化驗結果的可行性；及
- 政府當局方面同意現時有關化驗藥物樣本的安排應予改善。就此，衛生署正諮詢政府化驗所有何方法加快化驗藥物樣本，包括研究為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，亦會考慮把例行化驗工作外判予私營的化驗所，使政府化驗所可騰出資源集中處理緊急個案或將會作為法庭證據的樣本。政府當局會向衛生事務委員會匯報這方面取得的進展。

西藥的規管

54. 政府化驗所署理政府化驗師劉秋銘博士表示：

- 部分藥物樣本需要較長的處理時間，原因是需要時間核證化驗方法和購買相關材料。化驗的處理時間可由數天至逾100天不等；及
- 自2009年1月2日，衛生署採取精簡程序以來，藥物註冊後的化驗可在較短的處理時間內完成。因此，政府化驗所每年化驗4 500個樣本的工作量可予以提高。

藥物回收

55. 委員會從審計署署長報告書第4.20段得悉，衛生署並無程序規定製造商／批發商回收註冊期已屆滿的藥物，審計署亦發現兩種註冊期已屆滿的藥物仍在市面出售。此外，第4.21段載述，衛生署並無制訂指引，協助藥劑督察決定何時應要求製造商／批發商採取回收行動。舉例而言，在個案五，藥劑督察並沒有要求批發商回收一種註冊期已屆滿的不合規格藥物。委員會質疑衛生署：

- 在監察藥物回收行動方面敷衍了事，以致回收行動並不奏效；
- 是否認為藥劑督察在個案五所作的決定正確；及
- 有否採取任何改善措施。

56. 總藥劑師回應時表示：

- 當藥物的註冊期即將屆滿，衛生署會致函提醒有關的製造商／批發商須為藥物的註冊續期，否則該藥物會成為未經註冊藥物而不准予以銷售。然而，過往並無在函件中述明製造商／批發商須於藥物在註冊期屆滿後回收藥物。由2009年第三季開始，衛生署已在函件中訂明這項規定；
- 關於個案五，由於有關藥物的註冊期已於2008年2月屆滿，而批發商又沒有為註冊續期，因此有關藥劑督察沒有要求回收該藥物，此事誠屬不幸。在上述情況下，該

西藥的規管

名藥劑督察以為無須回收該藥物。這是一項錯誤決定。該名藥劑督察已受到非正式的口頭警告；及

- 衛生署已提醒所有負責的人員，如藥物未能通過政府化驗所的化驗，不論其註冊期是否仍然有效，一律須予回收。

57. 委員會詢問衛生署採取了甚麼行動確保回收註冊期已屆滿的藥物，**衛生署署長**在其2010年3月11日的函件中回應時表示：

- 對於註冊期已屆滿但沒有續期的藥物，衛生署會向有關製造商或進口商發出通知，明確指示他們回收藥物；及
- 衛生署亦會把有關藥物名稱納入督察的監察名單。在巡查藥品經銷商的處所時，督察會特別留意，確保有關藥物不再在市面出售。

58. 委員會進一步提述審計署署長報告書第4.24段，該段揭示，審計署審查了30份回收報告，當中有16份並無就回收細節提供足夠資料，而其餘14份則顯示回收藥物的比率普遍很低。然而，衛生署沒有採取任何跟進行動。依委員會看來，儘管此工作範疇是確保藥物安全的規管制度中重要的一環，但衛生署沒有優先處理，以確保藥物安全。委員會詢問，回收比率因何偏低，以及衛生署將採取甚麼行動改善這情況。

59. **衛生署署長**和**總藥劑師**表示：

- 回收報告沒有包含詳細資料，原因是現時法例只規定批發商就第I部毒藥備存交易紀錄；對於第II部毒藥或非毒藥並無類似的規定。因此，批發商未必會就第II部毒藥或非毒藥保存詳細的交易紀錄，一旦須回收藥物，便會出現困難；
- 檢討委員會認為這情況並不理想，並建議規定批發商須備存所有藥劑製品(包括第II部毒藥和非毒藥)的交易紀錄。一旦出現問題，批發商便可追蹤有關藥物的去向，全面回收該藥物。為落實此項建議，現行法例將須予修訂。加強規管第II部毒藥和非毒藥，包括止痛藥等普通

西藥的規管

藥物，會影響業界和公眾，例如這類藥物的經銷商可能須持有牌照，而有關零售商店或會減少，市民購買這類藥物時會諸多不便。衛生署提交相關立法建議時須取得平衡；

- 正如第4.24(b)段所述，關於有提供回收詳情的回收報告，所回收藥物的百分率很低，原因是批發商可能已將藥物銷售予零售商，零售商隨後把藥物出售予顧客。當中有些藥物可能已被服用。現時，當藥物未能通過政府化驗所的化驗要求，衛生署會發出安全警報，通知市民該藥物被發現有問題，切勿服用，但不會要求市民交出藥物；
- 由於零售商店數目眾多，尤以銷售非毒藥的商店為然，衛生署巡查零售商店以確定回收率甚低的藥物是否仍在市面出售，會有很大困難。事實上，回收藥物是製造商和批發商的責任。儘管如此，衛生署已加強監察回收行動；及
- 為改善情況，檢討委員會建議衛生署在回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商和批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款詳情。這會提供誘因，使已購買有問題藥物的顧客向零售商交出未使用的藥物。衛生署正在研究此建議。

60. 根據審計署署長報告書第4.25段，由2009年4月起，衛生署已收緊回收行動的程序。委員會詢問衛生署的行動詳情及其成效。

61. **衛生署署長**在其2010年3月11日的函件中告知委員會：

- 自2009年3月起，衛生署已加強監察製造商和進口商的回收行動。每次進行回收時，衛生署會指示有關公司提交有關產品的詳細分銷表，當中須包括以下資料：
  - (a) 藥物名稱及回收批次編號；
  - (b) 該批藥物開始分銷的日期；
  - (c) 該批藥物數量；

西藥的規管

- (d) 未分銷藥物數量；
  - (e) 已獲分銷藥物的每間機構名稱；及
  - (f) 每間機構所得的分銷藥物數量及總分銷數量；
- 在回收行動完成後，製造商／批發商應向衛生署提交報告，詳列從每間機構回收的藥物數量和總回收量。衛生署人員會按照以風險為本的原則，巡查部分機構(例如獲得大量藥物的機構)，以檢查有關藥物是否已經有效回收；及
  - 在2009年3月至12月錄得10次回收行動，衛生署巡查了約100間機構，以跟進回收行動的成效。沒有機構被發現仍管有回收藥物，這顯示加強的監察機制奏效。

安全警報

62. 委員會提述審計署署長報告書第4.27段的個案六和個案七，這些個案顯示，衛生署並無發出安全警報或沒有即時發出安全警報，而且沒有文件紀錄支持衛生署不發出安全警報的決定。委員會要求衛生署作出解釋。

63. **衛生署署長**和**總藥劑師**解釋：

- 在美國和歐洲各國等先進國家，普遍做法是根據風險水平把藥物安全危害分為不同級別，然後因應不同級別按相應的策略向公眾發出藥物安全警報；
- 關於個案六，歐洲藥品管理局建議歐盟各國暫時吊銷某種藥物的銷售許可，原因是歐洲藥品管理局對該藥物進行檢討後，發現該藥物的效益不足以彌補在臨牀使用藥物時引發精神反應的風險。藥物回收行動只是下達至零售層面。當局並無要求正服用該藥物的病人即時停止服用，而是由醫生跟進，也沒有發出安全警報。在本個案中，衛生署跟隨歐盟採用的安排，並向醫生、藥房和醫院回收藥物，但沒有向病人進行回收。此外，衛生署亦沒有發出安全警報；

西藥的規管

- 關於個案七，衛生署在2008年4月沒有發出安全警報，原因是有關健康產品並非註冊藥物，沒有在本港出售。該產品的來源無法確定，當局相信該產品是由個別人士從內地帶進香港。由於該產品並非在本港出售或眾多人士服用，因此當時沒有發出安全警報。不過，在2009年4月，另一病人因服用同一產品而受影響。鑒於該產品兩次引致事故，衛生署決定在2009年5月發出安全警報；及
- 鑒於香港市民的期望，衛生署決定採取但凡發生事故便發出安全警報的做法。

**E. 拒絕發牌準則、檢控及紀律處分**

執行紀律處分

64. 委員會察悉，一些因被裁定有罪而已從藥行名單中被除名的藥行仍繼續經營第II部毒藥的零售業務。正如審計署署長報告書第5.12段個案八顯示，經銷商3的毒藥批發牌照於2008年10月被撤銷，衛生署其後巡查其處所，發現處所內並無存有毒藥。然而，衛生署在2009年9月檢走29箱屬於經銷商3的藥物。委員會質疑，衛生署在2008年進行巡查時為何沒發現該等藥物。

65. **總藥劑師**表示：

- 當藥房／藥行的牌照被暫時吊銷或撤銷，藥劑督察會巡查該藥房／藥行的處所，確保處所內並無存有毒藥；及
- 關於個案八，藥劑督察在經銷商3的牌照被撤銷的翌日巡查其處所，發現處所內並無存有毒藥。其後在其處所內發現的毒藥，很可能是他在牌照被撤銷後所購買。任何人沒有有效牌照而管有第I部毒藥或第II部毒藥，即屬違法。若有足夠證據，衛生署會把個案轉交律政司進行檢控。

西藥的規管

拒絕發牌準則及紀律處分的成效

66. 根據審計署署長報告書第5.23段，針對藥房的拒絕發牌準則相比針對藥行的較為寬鬆，因為前者只考慮與精神科藥物、佐匹克隆或咳藥有關的定罪紀錄。相比之下，針對藥行的準則涵蓋範圍較廣，因為所有與藥物有關的定罪紀錄均包括在內。委員會詢問：

- 就藥房和藥行採取不同的拒絕發牌準則的理據；及
- 衛生署會否考慮擴大針對藥房的拒絕發牌準則。

67. **衛生署署長**解釋：

- 藥房獲授權銷售第I部毒藥、第II部毒藥和非毒藥。法例規定在藥房的處所，註冊藥劑師必須在場監督毒藥的銷售。藥行只准銷售第II部毒藥和非毒藥，亦沒有註冊藥劑師的服務；
- 針對藥房和藥行的拒絕發牌準則各有不同，原因是過往許多藥房涉及有關銷售精神科藥物、佐匹克隆或咳藥的罪行，但如今這已不再是一個問題。衛生署和管理局經常注意不斷轉變的情況，並在拒絕發牌準則內指明不同的藥物罪行。就藥房的申請，如果當中有任何人在過去3年曾有兩項與指明藥物罪行有關的定罪紀錄，管理局會拒絕該項申請；及
- 針對藥房和藥行的規管已經收緊。舉例而言，藥房因銷售假藥而被定罪，即使屬首次，其牌照亦會被撤銷；至於藥行，則會從藥行名單中被除名。此外，檢討委員會建議給予管理局權力，使管理局可在藥房觸犯嚴重罪行時，隨時撤銷有關藥房的牌照；亦建議修訂法例，訂明藥房在所有營業時間內都應有註冊藥劑師在場。

68. 委員會詢問，過去3年，藥房和藥行申請牌照獲批和被拒的宗數。**衛生署署長**在其2010年1月22日的函件中提供下述資料：



## 西藥的規管

年份	藥房		藥行	
	批准申請宗數	拒絕申請宗數	批准申請宗數	拒絕申請宗數
2007	39	0	311	0
2008	35	0	572	1
2009	57	0	337	1

69. **衛生署署長**在同一函件中又表示，在2008年及2009年有兩宗申請個案被拒，原因是有關申請人並不符合既定的發牌規定，即涉及擁有或參與經營申請人公司的任何人士，在過去3年內因干犯與未經註冊藥物、濫用藥物或冒牌藥物有關的罪行而被定罪一次，或在過去3年內因干犯涉及其他藥物的罪行而被定罪兩次。

70. 委員會從審計署署長報告書第5.27至5.30段得悉，有藥房在犯了嚴重罪行後結業以逃避刑罰，但以另一藥房的身份在同一處所重新開業。個案九便是例子。此外，衛生署在建議管理局批准新的藥房申請時，沒有呈報有關連藥房定罪紀錄的全部資料供管理局考慮。委員會詢問衛生署會怎樣糾正這情況。

71. **衛生署署長**在公開聆訊上及其2010年3月11日的函件中表示：

- 根據現有發牌規定，在評核藥房的申請時，管理局會考慮申請人和有關藥房的人員的定罪紀錄，而不是有關連藥房的定罪紀錄；及
- 關於審計署建議在評核藥房的註冊申請時，須考慮有關連藥房的定罪紀錄，衛生署已就此諮詢律政司的意見，接獲的意見會由管理局考慮。

## F. 公眾資訊及內部支援

72. 委員會察悉，衛生署已把很多人手記錄電腦化，但在保存紀錄方面仍有不足之處，或會對其運作效率造成很大影響。正如審

西藥的規管

計署署長報告書第6.9段所述，衛生署動用1,100萬元開發5套電腦系統，每年須付170萬元維修保養費。然而，根據第6.10(a)段，衛生署沒有及時在電腦系統更新重要的運作資料，很多電腦功能都未加以利用。委員會詢問衛生署會採取甚麼行動，以確保這些系統能物盡其用。

73. 委員會進一步提述第6.13段，該段載述衛生署署長表示，衛生署會檢討現有支援系統，並在獲得所需資源後逐步提升系統功能。委員會問及提升系統功能的時間表。

74. **食物及衛生局局長**回應時表示：

- 衛生署已在不同的工作範疇使用電腦系統，包括藥劑製品的註冊和監察，但有些系統，例如追蹤藥物的去向的系統，需要經銷商的合作；及
- 檢討委員會建議在處理藥物方面加強使用資訊科技和電腦系統。舉例而言，檢討委員會建議衛生署應在4年內提升其中央電腦資料監察系統，使藥物的去向更易於追蹤。

75. 審計署署長報告書第6.10段載列衛生署電腦系統的不足之處。關於衛生署就處理此事所取得的進展，**衛生署署長**在其2010年3月11日的函件中告知委員會：

- 衛生署計劃與政府資訊科技總監辦公室磋商，以開發新的藥物註冊電腦資料庫。新系統的設計旨在提高輸入註冊藥物關鍵數據(例如包裝大小、有效成分、產品形象等)的效率；及
- 根據檢討委員會的建議，衛生署會設立藥物的進出口紀錄及追蹤系統。衛生署正與效率促進組聯絡，尋求該組支持及協助進行一項可行性研究，以開發一套由衛生署、海關及工業貿易署共用的綜合資訊科技系統，從而加強管制工作，以及善用衛生署藥劑事務部的其他資訊科技系統。

西藥的規管

**G. 結論及建議**

76. 委員會：

- 認為衛生署必須有效地執行其職責，確保香港市面各類藥物的安全、療效及品質，這點至為重要，因為如藥物欠缺妥善規管，香港市民的健康和安全會受到威脅；
- 對下述情況表示極度遺憾，並認為不可接受：食物及衛生局局長及衛生署署長未有足夠重視香港對藥物的規管和監控。有關情況可從以下各項反映出來，而詳情則載述於下文各部分：
  - (a) 現行的規管制度讓一些未經註冊藥物可在本港分銷作售賣或服食用途；
  - (b) 衛生署巡查經銷商的工作及執法行動並無成效；
  - (c) 衛生署在藥物化驗的程序、監察藥物回收及發出安全警報方面，以及衛生署對經銷商作出的檢控及紀律處分，均有不足之處；及
  - (d) 在2009年年初發生一連串涉及不安全及未經註冊藥物的事故("藥物事故")後，食物及衛生局和衛生署才採取行動，加強對藥物的監控，以及成立香港藥物監管制度檢討委員會("檢討委員會")，負責就現時規管和監控藥物的制度進行全面檢討；

檢討現時對藥物的規管

- 對於2009年年初的藥物事故及這次帳目審查所揭示在規管制度方面的不足之處，表示極度關注；
- 察悉：
  - (a) 檢討委員會在2010年1月發表報告("檢討報告")，當中就改善現行規管制度的措施作出多項建議，其中一項建議是設立新的藥物專責辦事處，以加強政府監管藥物安全的角色；

西藥的規管

- (b) 食物及衛生局在落實檢討委員會的建議時，會考慮審計署的意見及建議；及
  - (c) 政府會採取跟進行動，實施檢討報告建議的措施。食物及衛生局將負責政策事宜，並會聯同衛生署研究需予修訂的法例，以及處理所涉及的資源問題。當局向立法會提交立法建議前，會諮詢業界和其他持份者；
- 強烈促請食物及衛生局局長和衛生署署長把確保香港藥物的安全、療效和品質列為首要工作，並盡快落實檢討報告的建議，包括尋求必要的人力資源，以及提交所需的立法建議，以改善藥物的規管和監控制度；

進口未經註冊藥物

- 知悉根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)的《藥劑業及毒藥規例》，進口作轉口用途的藥物無需向衛生署註冊；
- 對於以下情況，認為衛生署署長難辭其咎，並予以譴責：
- (a) 儘管公眾日益關注，仍容許聲稱進口作轉口用途的未經註冊藥物繼續在香港出售；
  - (b) 雖然衛生署每月簽發數百張進口許可證("進口證")讓藥物進口作轉口用途，但該署每星期只把18張許可證(包括進口證及出口許可證("出口證"))轉交香港海關("海關")作付運後的付運檢查。儘管近年進口證和出口證數日日增，這個每周配額多年來卻仍維持不變；
  - (c) 衛生署並無採取足夠的規管措施，以追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況，詳情載於審計署署長報告書第2.10段。在規管措施不足的情況下，一些未經註冊藥物可能已在本港分銷作售賣或服食用途；
  - (d) 審計署在2009年7月至9月期間審閱15張進口證時，發現各種不妥當的情況，當中包括進口作轉口

西藥的規管

用途的藥物在本地市場不當出售，以及部分藥物存放在未經批准的地方；

- (e) 沒有足夠保證，確保審計署署長報告書第2.12(e)段所述的批發商進口的未經註冊藥物(涉及第I部毒藥和抗生素)全部確已轉口。部分未經註冊藥物可能已在本港市場分銷作售賣或服食用途的風險是存在的；
- (f) 儘管衛生署早於1999年已察覺有關進口未經註冊藥物作轉口用途的風險，但未有加強這方面的規管；
- (g) 雖然立法會衛生事務委員會於2000年3月獲告知，藥劑業及毒藥管理局("管理局")會就規管進口未經註冊藥物作轉口用途實施一項修訂安排，但管理局或衛生署均沒把其後的事態發展告知衛生事務委員會，當中包括擱置該項擬議安排，以及有需要修訂法例，以實施替代管制措施。在2001年至2009年的9年期間，當局在向立法會提交立法建議方面毫無進展；
- (h) 藥劑業商會在1999年建議設立一套電腦系統監察藥物的進出口流程，但遭中小型藥劑製品進口商／出口商以該系統會造成運作困難為理由反對，衛生署因此決定不跟進該項建議。自此，衛生署在10年來卻沒有因應資訊科技的發展而進一步探討電腦化的可行性；及
- (i) 在審計署轉介海關調查的28宗交易中(參閱審計署署長報告書第2.28(e)段)，9宗交易被發現涉及進口沒有進口證的未經註冊藥物，違反《進出口條例》(第60章)的規定；

— 察悉：

- (a) 為防止進口作轉口用途的藥劑製品非法流入本地市場，檢討委員會建議加強監管和追蹤這些產品的進出口，當中包括：

西藥的規管

- (i) 衛生署應設立記錄及追蹤系統，規定出口證申請人須出示有關進口證，以便衛生署人員追查進口和出口的數量；及
  - (ii) 衛生署應在轉口產品的進口證發牌條件中列明，進口商不可在香港售賣未經註冊的進口藥劑製品，並須在指明期限內把產品轉口；
- (b) 衛生署署長同意審計署在審計署署長報告書第2.10(c)(iii)段所述的意見，衛生署巡查批發商處所的部分工作，應包括根據衛生署持有的許可證副本核對批發商的毒藥紀錄內的交易紀錄，以確保紀錄完整；
- (c) 審計署關注到海關應根據風險評估抽取更多許可證進行付運後的付運檢查，衛生署署長對此也有同感。檢討委員會建議衛生署與海關一同進行檢討，以訂定新的每周配額，而新配額的樣本數量在統計學上須與進口證和出口證的總量相稱；
- (d) 衛生署署長歡迎審計署署長報告書第2.31段所載的審計署建議；
- (e) 海關關長接納審計署署長報告書第2.31段所載的審計署建議；及
- (f) 工業貿易署署長表示，工業貿易署樂意盡可能為衛生署提供支援，以落實審計署署長報告書第2.20及2.31段所載的審計署建議；
- 強烈促請衛生署署長：
- (a) 與其他相關政策局和部門緊密合作，從速落實審計署及檢討委員會的上述建議，收緊對藥劑製品的進出口管制；及
  - (b) 就先前曾諮詢立法會的事宜告知立法會(包括衛生事務委員會)其後的事態發展，並在適當時候就新的發展徵詢立法會的意見；

西藥的規管

巡查經銷商的工作及其他執法行動

- 知悉衛生署在2009年4月開始突擊巡查良好生產規範認可製造商；
- 對衛生署的巡查工作和執法行動有以下不足之處感到費解和不可接受：
  - (a) 一些製造商把生產工序外判給香港以外的承辦商，但衛生署並無巡查這些承辦商的處所；
  - (b) 衛生署並無就巡查製造商處所時進行的工作備存足夠的紀錄；
  - (c) 2009年年初發生的多宗藥物事故與製造商和批發商有關，但衛生署並無加強改善其巡查工作的成效、次數和質素；
  - (d) 衛生署並無對往績欠佳或有定罪紀錄的製造商和批發商進行更頻密的巡查；
  - (e) 截至2009年6月30日，在842個批發商處所及227個進口商／出口商處所中，分別有39%及47%超過一年未被巡查；
  - (f) 儘管只有獲授權毒藥銷售商("藥房")及列載毒藥銷售商("藥行")才准售賣毒藥，但審計署在試買藥物時，成功在17間無牌零售商店購得第II部毒藥；
  - (g) 雖然衛生署過往有關兩家零售商的巡查結果顯示滿意，並無發現嚴重不合規格的地方，但衛生署在兩次有審計署人員陪同進行的例行巡查中觀察到一些問題，使人質疑過往巡查工作的質素；
  - (h) 衛生署不一定對被定罪的藥房進行更頻密的巡查，而每年平均巡查藥房兩次的比率，並非經常能夠達到；
  - (i) 儘管衛生署已制定市面產品監測策略，但沒有把策略記錄在案；

西藥的規管

- (j) 例行試買並沒有在周末及夜間進行，而在該段時間，非法銷售第I部毒藥的活動可能會較多；及
- (k) 負責試買的4名衛生署人員多月來均被指派購買同一種藥物；

— 察悉：

- (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第3.14、3.25、3.35、3.40及3.46段所載的審計署建議；及
- (b) 檢討委員會建議衛生署透過更頻密及更仔細的巡查，加強對藥房和藥行的監察；

- 強烈促請衛生署署長盡快落實審計署和檢討委員會的上述建議，並積極探討其他措施，以改善其巡查工作及執法行動的次數、質素和成效；

藥物化驗、回收及安全警報

- 對下述情況深表不滿：衛生署在藥物化驗的程序、監察藥物回收及發出安全警報方面有不足之處和各種漏洞，顯示衛生署沒有優先處理這項屬規管制度中重要一環的工作範疇，以確保藥物安全；
- (a) 自2009年1月2日起，衛生署取消申請人須先呈交藥物樣本供政府化驗所化驗，然後才批准藥物註冊的規定。採取這項新程序有可能帶來風險；
  - (b) 在2008年，衛生署沒有迅速把282個從製造商處所收集到的樣本送交政府化驗所化驗，亦很遲才取回化驗結果以作跟進；
  - (c) 衛生署並無制訂指引，協助藥劑督察決定何時應要求製造商／批發商採取回收行動；
  - (d) 衛生署並無程序規定製造商／批發商回收註冊期已屆滿的藥物。一些註冊期已屆滿的藥物仍在市面出售；



西藥的規管

- (e) 許多製造商和批發商在2008年提交的藥物回收報告中並無提供足夠資料，以供評估回收行動的成效。此外，回收藥物的比率普遍很低，而衛生署並無採取足夠的跟進行動；及
- (f) 關於2008年發現的有問題藥物，衛生署有時並無發出或即時發出安全警報；

— 察悉：

- (a) 在2009年發生藥物事故後，衛生署已加快把從製造商處所收集到的藥物樣本送交政府化驗所化驗，並盡快取回化驗結果，而政府化驗所亦已加快化驗工作；
- (b) 衛生署現正諮詢政府化驗所，研究為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判；
- (c) 自2009年4月起，衛生署規定其員工須巡查零售商店，並須評估製造商／批發商所採取的回收行動的成效及是否有需要發出安全警報，藉此改善回收及安全警報的程序；
- (d) 衛生署現正研究檢討委員會的建議，即在衛生署的回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商和批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款的詳情；
- (e) 衛生署署長同意審計署署長報告書第4.15及4.29段所載的審計署建議；及
- (f) 政府化驗師同意審計署署長報告書第4.15段所載的審計署建議；

— 強烈促請衛生署署長：

- (a) 優先處理藥物化驗、監察藥物回收及發出安全警報方面的工作，確保這範疇的工作妥善進行；

西藥的規管

- (b) 在切實可行的範圍內盡快與政府化驗所為化驗樣本的處理時間敲定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判；及
- (c) 盡快落實審計署的上述建議及檢討委員會的相關建議；

拒絕發牌準則、檢控及紀律處分

— 對當局容忍以下執法問題表示驚訝，並認為不可接受：

- (a) 一些因被裁定有罪而已從藥行名單中被除名的藥行仍繼續經營第II部毒藥的零售業務；
- (b) 有跡象顯示，一名經銷商在2008年10月被撤銷毒藥批發牌照後，可能仍從事毒藥業務。此外，在2009年1月，一名有關連的經銷商成功申請毒藥批發牌照、抗生素許可證及危險藥物批發商牌照；
- (c) 與藥行相比，針對藥房的拒絕發牌準則較為寬鬆，因為有關準則並無涵蓋所有與藥物有關的定罪紀錄。同樣地，被定罪的藥房所受的紀律制裁亦相對較輕，只涉及發出書面警告或暫時吊銷牌照一段指定時間；
- (d) 一些有關連的藥房有多次與藥物有關的定罪紀錄。當中部分藥房在犯了嚴重罪行後結業，但以另一藥房的身份在同一處所重新開業。然而，管理局在批核新的藥房申請時，並未獲告知有關連藥房定罪紀錄的全部資料；及
- (e) 管理局沒有對藥房和藥行採取迅速的紀律處分。舉例而言，在2008年，有18間藥房被定罪一年多後，管理局才決定採取甚麼紀律處分。截至2009年9月30日，有21宗藥房定罪個案仍在等待紀律委員會研訊；

— 察悉：

- (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第5.19、5.31及5.37段所載的審計署建議；及

西藥的規管

- (b) 檢討委員會作出多項建議，以期加強對進口商／出口商、批發商和零售商的規管，當中包括加強發牌制度、引入新的發牌條件，以及加強《藥劑業及毒藥條例》現行的懲處制度，以收更大的阻嚇效果；
- 強烈促請衛生署署長從速落實審計署的上述建議及檢討委員會的相關建議，以改善衛生署的檢控工作、紀律處分和懲處制度，從而發揮更大的阻嚇作用，並保障公眾利益；

公眾資訊及內部支援

- 對以下情況表示關注：
  - (a) 經衛生署網頁發放的公眾資訊有不足之處；及
  - (b) 雖然衛生署已把很多人手記錄電腦化，衛生署在保存紀錄方面仍有不足之處，或會對其運作效率造成很大影響；
- 察悉：
  - (a) 衛生署署長同意審計署署長報告書第6.6及6.12段所載的審計署建議；
  - (b) 衛生署已計劃與政府資訊科技總監辦公室磋商，以開發新的註冊藥物電腦資料庫，以期提高輸入註冊藥物關鍵數據的效率；及
  - (c) 衛生署正與效率促進組聯絡，尋求該組支持及協助進行一項可行性研究，以開發一套由衛生署、海關及工業貿易署共用的綜合資訊科技系統，從而加強管制工作，以及善用衛生署藥劑事務部的其他資訊科技系統；及

跟進行動

- 希望當局繼續向其報告：

西藥的規管

---

---

- (a) 衛生署與政府化驗所關於為化驗樣本的處理時間訂定工作表現目標，以及把某些化驗工作外判進行討論的結果；及
- (b) 實施審計署各項建議的進度，以及跟進檢討委員會所作建議的進展。