

(立法會秘書處譯文，只供參考用)

加強管制本港未經註冊的藥劑製品

製藥工業香港聯會擬備的意見書

1998年9月

1. 引言

未經註冊的藥物一向危害公眾。現時，由於經濟情況不斷轉變，流入本港的未經註冊藥物數量日增，危害程度越趨嚴重。

未經註冊藥物通常可分為 3 大類：

- a) 經非法途徑進入本港的藥劑製品（即走私藥物）；
- b) 經非法途徑進入本港的冒牌藥劑製品；及
- c) 進入本港時報稱的用途與實際用途不一的藥劑製品。

雖然本港未經註冊的藥物尚未濫泛至令人憂慮的程度，但製藥工業香港聯會促請政府正視此方面的威脅，並與製藥業攜手合作，確保將未經註冊的藥物對公眾健康及安全構成的危害減至最低。

2. 未經註冊藥物構成的危害

現時，未經註冊的藥劑製品流入本港的情況日益嚴重，理由如下：

- a) 本港鄰近地區的貨幣貶值，以致在境外購買藥劑製品較為廉宜；及
- b) 中國的合營製藥企業數目日增，生產許多沒有在本港註冊的藥劑製品。

藥劑製品需要註冊的原因不言而喻。政府有責任確保就藥劑製品的用途、療效及安全進行充分的研究。

在運送藥劑製品時，溫度、光線及濕度需嚴加控制，確保製品品質優良。為保障本港市民，政府須確保各個進口途徑均符合適當的標準。

未經註冊的藥物在下述 3 方面對公眾構成危害：

- a) 處理程序不正確；
- b) 無法收回未經註冊的製品；及
- c) 沒有適當標籤及使用說明。

a) 處理程序不正確

為確保藥劑製品在其預定的貯存期內品質不變，必須予以適當儲存。製品一經製成後便開始不斷變質，若配方欠佳、包裝差劣，儲存或處理不當，更會加快變壞過程。

製造商根據優良製造規範或本港的生產標準，控制製品的配方及包裝。製品離廠後，其穩定性很大程度上視乎運輸、儲存及處理的條件。

溫度、光線及濕度是影響製品穩定性的主要環境因素。

(i) 溫度

溫度上升一般會加快化學變壞速度，最終導致藥劑製品功效減弱。因此，為減慢變壞速度，製品應儲存於溫度受控制的環境。

溫度亦可令製品的形態轉變。例如溫度上升可使乳霜或乳劑分隔。另一方面，將乳霜或乳劑冷凍，可導致製品結晶，減低製品適宜使用的程度。

(ii) 光線

除溫度外，光線（室內光線或陽光）亦可令藥劑製品變壞，特別是對光線敏感的藥物。藥物受光線照射，會產生光解反應或氧化作用，令製品變壞。

(iii) 濕度

水份或濕度能影響藥劑製品的穩定性。藥物如果受潮，會因為過分裂或分解而變壞。水份亦會滋生微生物，提高細菌感染的機會。

(iv) 後果

藥物儲存不當的主要後果，是藥物失去效力，治療亦隨之失效。病人服用此等效力不足的藥物，便無法從藥物治療獲得最大裨益，其健康亦會因此惡化。

對於哮喘或絞痛等急症，藥物若效力減弱可能會致命。若抗生素的效力減弱，病人很可能會再次受感染，以致拖長治療時間，增強病菌的抗藥性。

b) 無法收回

很明顯，上述情況會危害病人健康，亦會間接對醫療制度構成負擔。藥劑製品如經註冊及合法進口，處理不當的機會則較低。如發現劑品出錯或有問題，認可進口商可追查有問題製品的下落及予以收回。未經註冊的藥劑製品一旦流入市場，便無法追查。

c) 標籤及使用指示不足

法例規定，所有藥劑製品應根據香港特區政府的規例加上標籤，藉以確保醫生及病人獲得下列正確資料：

- (i) 特定的用途；
- (ii) 禁忌、副作用及預防措施；
- (iii) 劑量；及
- (iv) 供醫生處方時參考的藥效資料。

倘藥劑製品非法進入本港，其包裝很可能不會包括所需資料。

3. 藥劑製品進入本港的方法

a) 進口藥劑製品的原因

藥劑製品進口本港可作下述 6 種用途，分別為：

- (i) 轉運往其他國家。
- (ii) 供製造及混合為製成品，大部分供內銷，或供轉口。
- (iii) 註冊醫生或牙醫需使用某種仍未在本港註冊的藥物，以便為特定的病人進行治療。
- (iv) 向衛生署提供所需樣本，作申請製品註冊用途。
- (v) 根據臨床試驗證書（有效期為兩年），進行臨床試驗。
- (vi) 售賣予處方的醫生、醫院、藥房及認可的零售店。

b) 註冊藥物進入本港的程序

進口經註冊藥劑製品所需的證件包括：

- (i) **毒藥批發牌照**，供批發商進口或出口受管制的藥劑製品；
- (ii) **產品註冊證**，授權持證人進口藥劑製品作分銷用途；

- (iii) **進口商／出口商許可證**，非毒藥批發商始須申請此類許可證；
- (iv) **進口證**，供進口商進口一批藥劑貨物，在本港作銷售用途；
- (v) **進口證**，供進口商進口一批藥劑貨物，作轉口用途；申請該證件時無需產品註冊證；及
- (vi) **出口證**，供出口商出口一批藥劑貨物。

c) **申請證件的程序**

(i) **毒藥批發牌照或進口商／出口商許可證的申請程序**

1. 申請人須向衛生署提出申請。申請時須提供有關商業登記、組織架構及職員背景、辦公室及儲存地方等的詳細資料。申請人可能需提供代理商證明。倘有關組織所處理的藥物屬危險藥物類別，需聘用一位合資格的藥劑師。
2. 衛生署隨後會進行實地視察，檢查儲存地方（應與其他貨物明確分開）及儲存條件、保管設施（如涉及毒藥）及收回制度。
3. 如果符合所有條件，當局便會發出毒藥批發牌照。

(ii) **申請製品註冊證**

1. 製品註冊證由衛生署發出，有效期為 5 年。該證授權持證人進口某種藥劑製品或藥劑成分。

(iii) **申請在本港出售製品的進口證**

若進口商本身是製品註冊證持有人，則無需提供製造商的授權書。不過，所有申請均須提供有效毒藥批發牌照或進口商／出口商許可證的副本。

1. 進口商向衛生署申請進口證。申請人只須提供製品註冊證及毒藥批發牌照或進口商／出口商許可證的副本，但無須提供製造商的授權書或公司的商業登記。
2. 衛生署核實申請書及保留一份申請書副本，然後將申請轉交貿易署。

3. 貿易署記錄進口證的資料，然後經由衛生署將進口證交回申請人。
4. 在貨物抵達時，申請人向香港海關職員提供進口證副本，然後收集及儲存貨物。

(iv) 申請進口證，供轉口用途

申請程序與上文第(iii)段相同，但無需提交製品註冊證。

(v) 申請出口證

申請時無需提交製造商授權書、製品註冊證或商業登記。

4. 制度的缺點

上述制度有一個重大漏洞，以致可以在本港銷售未經註冊的藥物。製品如果以轉為名進入香港，當局並無任何方法，可確定擬作出口用途的藥劑製實際上已運離香港。

5. 建議

有鑑於此，製藥工業香港聯會呼籲香港特區政府規定所有人士，如擬進口藥劑製品供轉口用途，須呈交下列其中一類文件：

- a) 製造商發出的授權書，授權進口商將製品進口本港；或
- b) 來自產地的自由銷售證明書；或
- c) 製品會轉口往其他國家的證明。