

第 5 章

衛生署
食物及衛生局

西藥的規管

這項帳目審查是根據政府帳目委員會主席在一九九八年二月十一日提交臨時立法會的一套準則進行。這套準則由政府帳目委員會及審計署署長雙方議定，並已為香港特別行政區政府接納。

《審計署署長第五十三號報告書》共有 11 章，全部載於審計署網頁 (網址：<http://www.aud.gov.hk>)。

香港
灣仔
告士打道 7 號
入境事務大樓 26 樓
審計署

電話：(852) 2829 4210

傳真：(852) 2824 2087

電郵：enquiry@aud.gov.hk

西藥的規管

目 錄

	段數
第 1 部分：引言	1.1
規管藥物的重要性	1.2
規管藥物	1.3 – 1.6
藥劑業界的規管	1.7 – 1.8
藥物的監控	1.9 – 1.11
二零零九年年初的事故	1.12 – 1.14
審查目的和範圍	1.15 – 1.16
審計署的整體建議	1.17
當局的整體回應	1.18 – 1.19
較近期的發展	1.20
鳴謝	1.21
第 2 部分：進口未經註冊藥物	2.1
發牌管制及執法工作	2.2 – 2.6
進口未經註冊藥物作轉口用途	2.7 – 2.8
審計署的意見及建議	2.9 – 2.20
當局的回應	2.21 – 2.23
較近期的發展	2.24
未領有許可證進口藥物	2.25
審計署的意見及建議	2.26 – 2.31
當局的回應	2.32 – 2.34
較近期的發展	2.35
第 3 部分：巡查經銷商的工作及其他執法行動	3.1
衛生署巡查的重要性	3.2 – 3.3
巡查製造商的持牌處所	3.4 – 3.5
審計署的意見及建議	3.6 – 3.14
當局的回應	3.15
巡查批發商及進出口商的持牌處所	3.16 – 3.19
審計署的意見及建議	3.20 – 3.25
當局的回應	3.26
巡查藥房和藥行	3.27 – 3.28
審計署的意見及建議	3.29 – 3.35
當局的回應	3.36
市面產品監測	3.37 – 3.38

	段數
審計署的意見及建議	3.39 – 3.40
當局的回應	3.41
試買藥物	3.42 – 3.44
審計署的意見及建議	3.45 – 3.46
當局的回應	3.47
第 4 部分：藥物化驗、回收及安全警報	4.1
監察藥物的安全、療效及品質	4.2 – 4.5
收集藥物樣本以供化驗	4.6
審計署的意見及建議	4.7 – 4.15
當局的回應	4.16 – 4.17
藥物回收及安全警報	4.18 – 4.19
審計署的意見及建議	4.20 – 4.29
當局的回應	4.30
第 5 部分：拒絕發牌準則、檢控及紀律處分	5.1
拒絕發牌準則	5.2 – 5.3
檢控及紀律處分	5.4 – 5.9
執行紀律處分	5.10 – 5.11
審計署的意見及建議	5.12 – 5.19
當局的回應	5.20
拒絕發牌準則及紀律處分的成效	5.21
審計署的意見及建議	5.22 – 5.31
當局的回應	5.32
採取紀律處分	5.33
審計署的意見及建議	5.34 – 5.37
當局的回應	5.38
第 6 部分：公眾資訊及內部支援	6.1 – 6.2
有關藥物及經銷商的公眾資訊	6.3 – 6.4
審計署的意見及建議	6.5 – 6.6
當局的回應	6.7
對規管工作的內部支援	6.8 – 6.9
審計署的意見及建議	6.10 – 6.12
當局的回應	6.13

	頁數
附錄	
A : 在零售層面對毒藥、危險藥物及抗生素實施的主要規管措施	75
B : 藥劑業及毒藥管理局的架構 (二零零九年九月)	76
C : 涉及不安全及未經註冊藥物的事故例子 (二零零九年年初)	77 – 78
D : 衛生署組織圖 (摘要) (二零零九年九月)	79
E : 檢討委員會在二零零九年十月二十三日公布的建議	80 – 81
F : 審計署出席衛生署巡查一間藥房的行動 (二零零九年三月)	82
G : 審計署出席衛生署巡查一間藥行的行動 (二零零九年三月)	83
H : 衛生署巡查兩間被定罪的藥房	84
I : 個案九 : 11 間有關連的藥房	85 – 86

第 1 部分：引言

1.1 本部分闡述這項帳目審查的背景，並概述審查的目的和範圍。

規管藥物的重要性

1.2 衛生署負責監督香港市面各類藥物的安全、療效及品質，不論本地生產或進口的藥物，均受其監督。如藥物欠缺妥善規管，香港市民的健康和安全可能會受到威脅。

規管藥物

1.3 藥物包括受不同條例規管的中西藥。在香港，西藥主要受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 規管，而中藥則受《中醫藥條例》(第 549 章——註 1) 規管。這項帳目審查主要涵蓋西藥的規管。審計署同時就中藥的規管及不良醫藥廣告進行了一項審查。審查結果載於另一份報告(見《審計署署長第五十三號報告書》第 4 章)。

1.4 截至二零零九年三月三十一日，全港約有 19 500 種註冊西藥(藥物——註 2)，當中 70% 為進口藥物，30% 為本地生產藥物。藥物可分類為毒藥(第 I 部或第 II 部)、非毒藥、危險藥物及抗生素。香港推行以風險為本的藥物規管架構。根據藥物對公眾健康構成的風險程度，危險藥物受到最嚴格的管制，其次是第 I 部毒藥。至於第 II 部毒藥和非毒藥，則受較低程度的管制。附錄 A 撮述在零售層面對毒藥、危險藥物和抗生素的主要規管措施。

1.5 《藥劑業及毒藥條例》為規管本港藥物訂立條文，通過規管業界及監控藥物兩方面來施行。該條例第 3 條規定設立藥劑業及毒藥管理局(管理局)，由衛生署署長擔任主席，成員包括來自藥劑業、醫學界及學術界的人士(管理局的架構載於附錄 B)。該條例第 4A 條進一步准許管理局設立執行委員會，負責註冊藥物和向藥物經銷商發牌。

1.6 《危險藥物條例》(第 134 章) 訂明有多種藥物被列為危險藥物，由於這些藥物可能會被濫用，因此其銷售和供應須受到嚴格管制。《抗生素條例》(第 137 章) 則訂明須就抗生素的銷售和供應實施規管。

註 1：《中醫藥條例》規管兩類中藥，即中藥材及中成藥。

註 2：在《藥劑業及毒藥條例》中，“藥物”及“藥劑製品”指施用於人或動物並且為下列用途而製造、銷售、供應、要約出售或要約供應的任何物質或物質混合物：

- (a) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；
- (b) 診斷、治療、緩和、減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；或
- (c) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。

藥劑業界的規管

1.7 藥物供應鏈內的經銷商 (經銷商) 均受發牌制度規管。這些經銷商分別是：

- (a) 製造商；
- (b) 毒藥批發商 (批發商)；
- (c) 進口商／出口商 (進出口商)；及
- (d) 毒藥零售商 (零售商)，零售商可分類為獲授權毒藥銷售商 (即「藥房」) 及列載毒藥銷售商 (即「藥行」) (註 3)。

自二零零二年起，在香港參與藥物生產的製造商必須符合「良好生產規範」(註 4)。截至二零零九年三月，全港約有 40 個製造商 (包括 25 個「良好生產規範」製造商及 15 個非「良好生產規範」製造商——註 5)、860 個批發商、240 個進出口商、500 間藥房及 3 300 間藥行。

1.8 衛生署採取下列執法行動，以監察經銷商的運作：

- (a) 巡查經銷商的工作；
- (b) 市面藥物監測；
- (c) 試買藥物；
- (d) 就投訴進行調查，並提出檢控；及
- (e) 與香港警務處 (警務處) 及香港海關 (海關) 採取聯合行動，打擊非法銷售藥物的活動及冒牌西藥。

註 3：獲授權毒藥銷售商 (一般稱為「藥房」) 可售賣第 I 部和第 II 部毒藥。列載毒藥銷售商 (一般稱為「藥行」) 只可售賣第 II 部毒藥。

註 4：「良好生產規範」是一套為全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保藥物是一貫地按照切合其預期用途的品質標準而生產和監控。「良好生產規範」的精神強調，在衡量藥物是否“品質良好”時，應着重對製造過程的監察，而非成品檢測。香港已採用由世界衛生組織制定的「良好生產規範」指引。

註 5：「良好生產規範」製造商須遵從「良好生產規範」的規定。在 25 個「良好生產規範」製造商中，有 24 個獲認證可生產藥物，一個只獲認證可包裝藥物。非「良好生產規範」製造商 (不包括只獲准生產／包裝動物飼料補充品的 3 間製造商) 不獲准自行生產藥物，而必須把生產工序外判予「良好生產規範」製造商。

藥物的監控

1.9 根據《藥劑業及毒藥條例》，藥物必須經管理局註冊才可在香港銷售(註 6)。與國際慣例相符，衛生署只准許安全、有療效和品質良好的藥物註冊。藥物的安全和療效主要是通過臨牀測試結果顯示。至於藥物的品質保證，衛生署透過發牌制度，要求本港製造商符合「良好生產規範」，在進口藥物方面，則由海外的相關規管當局負責檢定其「良好生產規範」資格。第 I 部毒藥的經銷商必須備存所有交易的記錄連同證明文件，以供衛生署查閱。這項備存記錄的安排同樣適用於受《抗生素條例》規管的抗生素。

1.10 衛生署亦進行推出市面後的監控，以監察市面各類藥物的安全、療效及品質。監控措施包括監測市面產品、試買藥物、就投訴進行調查、採取聯合行動(見第 1.8 段 (b) 至 (e) 項) 及監察藥物不良反應報告(註 7)。

1.11 藥物的進出口受發牌制度規管。根據《進出口條例》(第 60 章)，經銷商必須申領進口許可證(進口證)及出口許可證(出口證)，才可輸入或輸出藥物。除了根據《進出口條例》簽發的進出口證外，經銷商亦須獲得根據《危險藥物條例》簽發的進出口證，才可輸入或輸出危險藥物。此外，經銷商亦須就過境途中的危險藥物取得移走許可證。

二零零九年年初的事故

1.12 二零零九年年初發生一連串涉及不安全及未經註冊藥物的事故(例子載於附錄 C)。這些事故引起公眾極大的關注，並有點動搖了香港市民對本地藥物的信心。他們質疑現時規管和監控藥物的制度是否足夠和有效。衛生署已立即採取以下行動：

- (a) 調查所有事故；
- (b) 向製造商、批發商、進出口商、零售商及專業協會發出書面忠告和提示；及
- (c) 對 25 個「良好生產規範」製造商(見第 1.7 段)進行覆查，以評估其在確保產品安全、療效和品質(尤其是識別和監控微生物危害)方面的工作。

註 6： 根據《藥劑業及毒藥條例》，銷售未經註冊藥物即屬犯罪，可處罰款 10 萬元及監禁兩年。

註 7： 在藥物不良反應呈報制度下，當局鼓勵專業醫護人員向衛生署呈報在使用藥物正常劑量的情況下出現的不尋常病徵及徵狀。此外，根據衛生署與醫院管理局的協作計劃，當醫院管理局懷疑病人曾服用有害產品時，會把產品轉交衛生署跟進調查。

檢討委員會的成立

1.13 二零零九年三月，食物及衛生局宣布成立**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。檢討委員會由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席，成員包括來自藥劑業、醫學界及其他界別的人士。檢討委員會在二零零九年四月舉行首次會議，預計在二零零九年年底前完成檢討工作。

1.14 為支援檢討委員會的工作，衛生署署長成立了**專責小組**檢討現時對藥物供應鏈及監控藥物的規管，並向檢討委員會提出建議。衛生署亦已邀請兩名海外顧問提供協助，以支援專責小組的工作。

審查目的和範圍

1.15 如第 1.3 段所述，這項帳目審查主要涵蓋西藥的規管。審計署在二零零九年一月底(即二零零九年的藥物事故發生前兩個月)展開這項審查，目的是探討衛生署在規管業界及藥物方面的工作是否足夠。這項帳目審查已考慮到其後的事態發展，即二零零九年的藥物事故和成立了檢討委員會及專責小組。

1.16 審計署發現以下幾方面有所不足：

- (a) 進口未經註冊藥物(第 2 部分)；
- (b) 巡查經銷商的工作及其他執法行動(第 3 部分)；
- (c) 藥物化驗、回收及安全警報(第 4 部分)；
- (d) 拒絕發牌準則、檢控及紀律處分(第 5 部分)；及
- (e) 公眾資訊和內部支援(第 6 部分)。

審計署的整體建議

1.17 在本報告中，審計署指出現行規管制度有多個範疇可予改善。**審計署建議**，食物及衛生局局長在制訂政府策略，為本港藥物的規管建立有效制度時，應考慮審計署在本報告內提出的意見及建議。截至二零零九年九月，衛生署藥劑事務部轄下督察及牌照組和診所服務及藥物出入口管制組的編制內有 39 名藥劑督察(註 8——見附錄 D 的組織圖)。審計署注意到，檢討委員會的其中部分檢討工作，是評估資源方面的需要，以支援經改良的規管架構。

註 8： 並未計及一名掌管藥劑事務部的總藥劑師和該兩組的五名高級藥劑師。

當局的整體回應

1.18 食物及衛生局局長歡迎審計署的帳目審查。他表示：

- (a) 檢討委員會正就現行規管制度進行全面檢討，並與有關各方緊密合作，研究不同改善措施，以便有效地規管藥物。檢討工作將於二零零九年年底前完成(見第 1.20 段)；
- (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) 食物及衛生局亦會與衛生署探討有關就支援經改良的規管架構所需的額外資源。

1.19 衛生署署長表示，他欣賞審計署人員致力審查衛生署在西藥規管方面的工作，並感謝他們所付出的努力。

較近期的發展

1.20 二零零九年十月二十三日，檢討委員會公布一系列建議，目的是提升藥物安全、保障病人和消費者及促進公眾健康(見附錄 E)。作為委員會的主席，食物及衛生局常任秘書長(衛生)指出：

- (a) 委員會的檢討涵蓋整個藥物監管制度及藥物供應鏈，由藥物生產、分銷、採購、公私營醫療體系的藥物供應，至藥物監控、藥物安全監測(註 9)以及風險資訊傳遞、教育和培訓；
- (b) 委員會採納以風險為本的監管原則來評估藥物的性質及其可能構成的危害；及
- (c) 委員會亦建議加強對藥物供應鏈的巡查及審核機制。

委員會開始着手準備其最後報告書，羅列詳細建議，報告書將於二零零九年年底完成。

鳴謝

1.21 在帳目審查期間，衛生署、食物及衛生局、海關和工業貿易署(工貿署)人員充分合作，審計署謹此致謝，特別感謝海關在報告書第 2 部分的調查工作。

註 9： 藥物安全監測是指與察覺、評估、理解及預防藥物不良反應相關的活動。

第2部分：進口未經註冊藥物

2.1 本部分探討進口未經註冊藥物作轉口用途和未領有許可證進口藥物的問題。由於規管中西藥進口的程序大致相同，本部分闡述的內容涵蓋中西藥共同的問題。

發牌管制及執法工作

2.2 藥物必須經管理局註冊才可銷售(見第 1.9 段)，而香港市面上有 70% 的藥物屬進口藥物(見第 1.4 段)。由於未經註冊藥物可能未通過《藥劑業及毒藥條例》所規定的安全、療效和品質測試，有可能威脅生命安全。近年來，未經註冊藥物在本地市場售賣的情況，已引起公眾日益關注(註 10)。這些未經註冊藥物或於香港製造，又或以非法／不正當手法進口本港。

2.3 如第 1.11 段所述，藥物的進出口受發牌制度規管。《進出口條例》第 3 條賦權予工業貿易署署長發出任何該條例規定的許可證。根據《進出口條例》第 6C(1) 及 6D(1) 條，任何人除非根據並按照工貿署發出的許可證(註 11)，否則不得輸入或輸出藥物。自二零零二年九月起，工貿署已把發出藥物許可證的權力及職務轉授予衛生署的指定公職人員。隨着中藥進出口的發牌管制於二零零八年一月十一日實施，工貿署已於同日進一步把發出中成藥及 36 種指定中藥材許可證的權力及職務轉授予衛生署的指定公職人員。

2.4 非法／不正當進口未經註冊藥物可包括未領有許可證進口藥物，或進口作轉口用途的未經註冊藥物，但最終變成在香港出售。

三個相關部門的角色和職責

2.5 藥物進出口證的發牌管制及執法工作涉及三個政府部門，分別是衛生署、海關及工貿署，其角色及職責如下：

- (a) **衛生署** 衛生署獲工貿署賦權發出許可證(見第 2.3 段)。根據《進出口條例》，衛生署可附加其認為合適的條件，亦可取消、撤銷或暫時吊銷任何已發出的許可證。作為發牌當局，衛生署的主要角色是施加適當的進出口發牌管制，防止藥物以不正當手法進口香港；

註 10：例如，在二零零九年七月，衛生署呼籲市民停止服用某些含有未標示西藥成分的壯陽產品。一些長者在服用這些未經註冊產品後，出現血糖持續嚴重過低徵狀。衛生署公布，自二零零八年二月起，已有 79 名病人受這類產品影響，當中三人死亡。

註 11：根據《進出口條例》，在沒有許可證的情況下輸入／輸出藥物即屬犯罪，最高可處罰款 50 萬元及監禁兩年。

- (b) **海關** 海關根據《進出口條例》條文就藥物的進出口事宜執法，為衛生署提供支援，包括透過查閱文件 (例如艙單及進出口證) 及在有需要時檢查藥物，對進出口藥物實施**海關管制**。由於每天都有大量貨物進出香港，海關透過抽查及根據風險評估和所得情報進行檢查，以實施管制；及
- (c) **工貿署** 工貿署為衛生署提供艙單查核支援，並按照衛生署的規定進行查核。工貿署的艙單查核分組負責抽查貨物承運商 (船務公司、航空公司及運輸公司) 所遞交的**艙單** (註 12)，以確保艙單上申報的禁運貨物 (例如藥物) 已獲發許可證 (進出口證——註 13)，以及許可證資料與艙單資料相符。任何違規情況均須向衛生署呈報。

審計署的審查

2.6 在本部分，審計署審查了以下事宜：

- (a) 進口未經註冊藥物作轉口用途 (第 2.7 至 2.24 段)；及
- (b) 未領有許可證進口藥物 (第 2.25 至 2.35 段)。

進口未經註冊藥物作轉口用途

簽發進出口證

2.7 二零零八年，衛生署就藥物發出約 45 000 張進口證及 88 000 張出口證 (註 14)。藥物必須經管理局註冊 (註 15) 才可申請進出口證，而申請人必須為

註 12：根據《進出口條例》，貨物承運商必須在收到持牌藥商的進口證後 7 天內 (如為出口證，則在藥物出口後 14 天內) 把艙單送交工貿署，詳細列明進口 (或出口) 藥物的付運資料，並一併提交持牌藥商的許可證正本 (見第 2.25 段)。

註 13：根據由工貿署推行的「轉運貨物豁免簽證方案」，已向工貿署註冊的貨物承運商或貨運代理商可獲豁免為轉運藥物領取進出口證。

註 14：包括就中成藥發出約 3 000 張進口證及 4 900 張出口證，以及就中藥材發出 36 張進口證及 18 張出口證。在衛生署，西藥及中成藥的進出口證由藥劑事務部轄下的診所服務及藥物出入口管制組簽發，而中藥材的進出口證則由中醫藥事務部簽發。

註 15：申請人須提供所進口或出口藥物的詳情 (例如貨品說明、數量、文獻及藥物附頁)，並在進口證或出口證列明藥物的香港註冊編號。

持牌藥商(即製造商、批發商或進出口商)，並持有有關藥物的香港註冊證明書(註 16)。然而，進口作轉口用途的藥物無需註冊。如申請人符合以下條件，衛生署會簽發進口證，讓藥物進口作轉口用途：

- (a) 申請人為持牌藥商；
- (b) 申請人已在進口證的申請表申報所進口的藥物是作轉口用途；
- (c) 申請人已在申請表申報藥物其後會轉口往哪一個國家；及
- (d) 申請人能提供有關藥物資料的文件。

由於《藥劑業及毒藥條例》中的《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章) 准許未經註冊藥物進口作轉口用途(註 17)，因此衛生署並無採取措施，查核這些申請進口的藥物是否已在香港註冊。

2.8 根據現行安排，申請人通常在向衛生署遞交申請後一個工作天便可領取進口證／出口證。持牌藥商在收取藥物(進口)或送遞藥物(出口)時，會把進口證／出口證的正本交予貨物承運商，以便連同艙單一併送交工貿署(註 18)。衛生署會把已發出的進出口證的副本存檔。進口證的有效期由發出日期起計為六個月，而出口證的有效期則為 28 天。

審計署的意見及建議

進口藥物作轉口用途

2.9 如第 2.7 段所述，如藥物據稱進口作轉口用途，衛生署會簽發進口證，讓有關藥物(不論是否已經註冊)進口。如不訂立適當的規管措施，確保這類進口藥物其後妥為轉口，便有機會被人濫用。進口未經註冊藥物(品質沒有保證)，如有關藥物並沒有轉口而在本地市場分銷作售賣或服食用途，會危及公眾健康。

2.10 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：

註 16：若申請人並非所進口藥物的香港註冊證明書持有人，則須提交有關藥物的註冊證明書持有人的授權書，以支持其申請。

註 17：無需經管理局註冊的藥物亦包括製造商進口只供其製藥用的藥物，以及由醫生或牙醫進口或指示進口以供治療某病人所需的藥物。

註 18：工貿署以往會把許可證的正本與艙單分開，並將正本交還衛生署，以便與相關的部門許可證副本核對／一同存檔。不過，由二零零四年四月起，有關程序已經簡化，工貿署不再將正本交還衛生署。

- (a) **每星期只有 18 張許可證轉交海關作付運檢查** 衛生署每星期發出約 2 560 張許可證(進口證及出口證)。不過，當中每星期只有 18 張(佔 2 560 張的 0.7%) 轉交海關作付運後的付運檢查。海關付運檢查的目的，是確保申請進口或出口的藥物確實已按所簽發的許可證進口或出口(註 19)。由二零零二年九月起，海關一直向衛生署提供這樣的執法支援。自此，每星期轉交 18 張許可證的做法維持不變(註 20)。衛生署利用其電腦系統隨機抽樣選出轉交海關的許可證，由於並無考慮任何風險因素，因此風險較高的許可證(例如准許未經註冊藥物進口作轉口用途的進口證)不會較優先獲選中作檢查；
- (b) **沒有設定轉口的時限** 雖然進口證的有效期為六個月，但藥物在進口後何時必須轉口卻沒有訂下時限；
- (c) **沒有藥物流動報表** 衛生署沒有規定持牌藥商須就進口作轉口用途的藥物的流動情況提交任何報表(註 21)。雖然《危險藥物條例》、《抗生素條例》及《藥劑業及毒藥規例》規定持牌藥商須保存有關危險藥物、抗生素及第 I 部毒藥的交易記錄，而衛生署亦會在巡查藥商處所時審查這類記錄(如危險藥物登記冊及毒藥記錄)，但這些措施未能提供足夠保證，確保所有進口作轉口用途的藥物的流動情況已妥為記錄，原因如下：
- (i) 《藥劑業及毒藥規例》沒有規定持牌藥商須保存第 II 部毒藥及非毒藥的進口／出口交易記錄。事實上，根據現行程序(中成藥除外)，衛生署並無要求持牌藥商在為進口作轉口用途的未

註 19：海關會將檢查結果交給衛生署跟進。根據有關結果，如有需要，衛生署會就所發現的違規情況發出警告信(例如，若持牌藥商進口的藥物數量超過進口證所批准的數量，或以過期的出口證出口藥物)，但必須不涉及欺詐意圖。

註 20：在實施中藥進出口發牌管制前(見第 2.3 段)，衛生署已要求海關進行更多付運檢查，但由於衛生署沒有及時提出要求，讓海關尋求額外資源，因此海關未能接納有關要求。在二零零七年八月與衛生署舉行的會議上，海關重申，由於資源有限，每星期只能查核 18 張許可證。

註 21：沒有報表，衛生署便不知道持牌藥商在申請許可證時有否作出虛假聲明或虛報資料。《進出口條例》第 36 條訂明，任何人如作出任何陳述，或提供任何資料，而該等陳述或資料是在要項上屬於虛假或誤導者，或該等陳述或資料遺漏任何要項，即屬犯罪，一經定罪，可處罰款 50 萬元及監禁兩年。

經註冊藥物申請許可證時，提供由製造商發出的完整藥物成分配方。衛生署亦不會告知藥商所進口未經註冊藥物的分類(如第 I 部或第 II 部毒藥)。因此，一些含有第 I 部毒藥(但未有列明在許可證申請的證明文件內)的未經註冊藥物可能未被適當分類作記錄用途；

- (ii) 負責付運檢查的海關人員沒有獲授權執行《藥劑業及毒藥條例》及其附屬規例，因此，海關的付運檢查不會包括查核進口／出口交易是否已適當記錄在持牌藥商的記錄內；及
- (iii) 衛生署在巡查批發商及進出口商的處所(有些處所已超過一年未被巡查——見第 3.20 段)時，只抽查持牌藥商的毒藥記錄，抽查方法是由毒藥記錄核對到該藥商的許可證副本；而並無從衛生署持有的許可證副本(見第 2.8 段)核對到毒藥記錄內的交易記錄，以確保記錄完整。第 5.12 段個案八就是一個例子，證明記錄有遺漏和衛生署查核不足；
- (d) **對某類藥物採取的額外行政措施並不足夠** 自一九九九年五月起，衛生署已採取額外的行政安排，以規管進口某類藥物作轉口用途的情況。這些藥物包括含有奧利司他(Orlistat)的纖體產品和含有昔多芬(Sildenafil)的壯陽產品(同屬第 I 部毒藥)。衛生署已要求持牌藥商在申請這些藥物的進口證時一併申請出口證。不過，這項安排未有提供足夠保證，確保進口藥物確實已經轉口。這是由於衛生署既沒有規定持牌藥商須通知該署有否使用出口證，也無規定如沒有使用出口證，持牌藥商須申請取消其出口證，並告知衛生署如何處置有關的進口藥物；及
- (e) **工貿署及海關所擔當的支援角色** 雖然工貿署負責艙單查核(見第 2.5(c) 段)，但該署只抽查貨物承運商所提交的艙單，以確保禁運貨物(例如藥物)已獲發許可證。由於工貿署只收到貨物承運商的許可證(見第 2.8 段)，因此並無就所有由衛生署發出的許可證備存完整資料。海關也是一樣，只能對每星期轉交其作付運檢查的 18 張許可證作出跟進(見上文(a) 項)。

2.11 由於規管措施不足，一些據稱進口作轉口用途的未經註冊藥物可能已在本港分銷作售賣或服食用途。政府有需要確定問題的嚴重程度、進行影響評估(例如評估對消費者構成的安全風險程度)，以及制訂適當的策略處理有關問題。

規管不足的影響

2.12 為評估規管不足所帶來的影響，審計署進行了以下測試：

- (a) 審計署審閱了衛生署在某月份(二零零八年十一月)內簽發的所有進口證，發現 3 251 張進口證中，有 424 張 (13%) 與進口藥物作轉口用途有關。(當中並無一張與進口危險藥物有關。) 審計署亦發現，在這 424 張進口證中，只有 2 張是包括在每星期轉交海關作付運檢查的 18 張許可證內；
- (b) 審計署審閱這 424 張進口證後，發現當中大部分的進口證，持牌藥商均沒有就進口作轉口用途的藥物提供由製造商發出的完整藥物成分配方。即使在衛生署人員協助下，審計署仍未能確定這 424 張進口證是否與進口經註冊的藥物有關，因為在這些進口證上提供的藥物資料不足以確定藥物是否已經管理局註冊(註 22)。審計署亦要求衛生署確定這 424 張進口證所列的藥物是否確已進口，然後再轉口，但調查顯示衛生署並無備存這類記錄；
- (c) 就 424 張進口證進行的審閱顯示，部分進口藥物數量龐大及／或價值不菲，例子如下：

註 22：根據《藥劑業及毒藥條例》規定，有多項藥物資料須予註冊，包括藥物名稱、規格、標籤、包裝附頁、製造商及註冊證明書持有人的姓名或名稱及地址、藥物劑型、在單位包裝內所載劑型的數量、所有有效成分的名稱及分量，以及建議的用途、用量及用法。如未經批准而更改任何一項資料，有關藥物將不被視為《藥劑業及毒藥條例》下的已註冊藥物。

藥物 (註)	申請進口 數量	申報價值 (百萬元)	轉口國家
(i) 壯陽產品	240 千克	93.6	澳洲
(ii) 原料 (主要成分為氟 苯尼考)	7 368 千克	20.6	東南亞、德國、 愛爾蘭及美國
(iii) 壯陽產品	1 200 瓶	2.6	日本
(iv) 和胃整腸丸	45 000 打	1.4	中國
(v) 某一產品 (主要成 分為阿維霉素 A)	300 袋	1.2	中國

註： 二零零九年十月初，衛生署告知審計署，上文第 (i) 至 (iii) 項及第 (v) 項藥物屬第 I 部毒藥或抗生素，而第 (iv) 項藥物則為非毒藥。

審計署查核衛生署記錄的結果顯示，這五種藥物並無在香港註冊。

- (d) 二零零九年七月初，審計署要求海關查核 15 張進口證 (涉及 13 名持牌經銷商——註 23) 所列藥物是否確已轉口。截至二零零九年九月二十八日，查核結果如下：

註 23： 在這 15 張進口證中，有 12 張是從 424 張進口證中選取 (見第 2.12(a) 段)，有 3 張是在二零零八年五月、六月及十月發給一名經銷商 (其毒藥批發牌照已於二零零八年十月被撤銷——見第 5.10 段)。所有進口證的有效期在審計署轉介時已屆滿。

- **藥物已轉口** 3張進口證的情況正常，進口藥物已根據有效的出口證在3個月內轉口。
- **沒有付運** 2張進口證的藥物並無付運進口。該2張進口證並無予以取消，因為衛生署並無訂下這項規定。
- **發現不妥當情況** 其餘10張進口證有下列一項或以上的不妥當情況：
 - **3張進口證涉及進口藥物在本地市場不當出售而非轉口(註)，並且沒有得到衛生署的批准。**

1張進口證涉及輸入8000支藥物(含有第I部毒藥)，當中911支(11%)在進口後3星期內交給另一名持牌經銷商以寄售方式在本地出售。

其餘2張進口證涉及一名經銷商於二零零八年五月及十一月輸入的3種藥物。在這3種藥物中，發現有8853袋(佔已進口的9404袋的94%)、400瓶(佔已進口的500瓶的80%)及637瓶(佔已進口的1978瓶的32%)已分別在本地市場出售。
 - **根據6張進口證進口的全部或部分藥物仍然存倉，或存放在未經批准的地方。**

1張進口證的藥物(已申報含有成分——屬於第I部毒藥)於二零零八年六月進口，但截至二零零九年八月底仍然存倉(達14個月)，尚未轉口。二零零九年九月，一名已被撤銷牌照的經銷商因懷疑非法管有第I部毒藥(見第5.12段個案八事實二)而被衛生署檢取藥物。

5張進口證的進口藥物分別有19%、20%及6%(按同一張進口證進口的兩種藥物)、34%、36%及68%仍然存倉(達7至16個月)，而且截至海關巡查時(二零零九年七月至九月)尚未轉口。有資料顯示，這5張進口證中，有2張的進口藥物儲存地方並非管理局/衛生署核准的處所/倉庫。
 - **8張進口證的進口藥物付運數量不足，差額達9%至81%不等。**
 - **1張進口證涉及把進口藥物轉口往三個國家，但並非許可證上所申報的國家。**

註：二零零九年九月，海關告知審計署會考慮對在進口證虛報資料的經銷商提出檢控。二零零九年十月初，衛生署亦告知審計署部分已推出在本地銷售的藥物為已註冊藥物，應不會對公眾健康構成影響。

由於所進口的藥物可能未經註冊，審計署關注到部分藥物已推出在本地銷售而非轉口。此外，藥物的貯存期限一般為短短的兩至三年，審計署亦關注到，據稱作轉口用途的藥物在進口後有部分仍存倉7至16個月，部分藥物所存放的地方並未獲管理局／衛生署核准作藥物儲存地方。上述情況未如理想；及

- (e) 二零零九年七月初，審計署人員以觀察員身分出席衛生署例行巡查一間批發商處所的行動。根據衛生署的記錄，該批發商持有毒藥批發牌照和抗生素許可證。審計署注意到，雖然該批發商並無持有任何香港藥物註冊證明書，但在藥物進口和出口方面卻非常活躍(註24)，詳情見個案一。

註24：二零零九年十月初，衛生署告知審計署，就進口藥物作本地銷售而言，批發商和進出口商必須持有相關的香港註冊證明書或已獲證明書持有人授權，儘管這個說法正確，未經註冊藥物仍可進口作轉口用途(見第2.7段)。進口藥物作轉口用途是無需香港註冊證明書的。

個案一

審計署出席衛生署巡查一間批發商處所的行動

個案詳情

1. 根據衛生署的記錄，在計至二零零九年八月三十一日的14個月內，該批發商獲發12 200張許可證(600張進口證及11 600張出口證)，當中不少是與進口大量纖體及壯陽產品，以及把產品分多批小量轉口有關。
2. 衛生署在(二零零九年七月)巡查期間，因應審計署的要求，從該批發商的毒藥記錄核對數張進口證的資料。審計署注意到：
 - (a) 該批發商所涉及進出口的藥物有250種，全部都是未經註冊藥物(屬第I部毒藥和抗生素)；
 - (b) 雖然該批發商已備存未經註冊藥物的進出口電腦記錄，但所有出口貨物均以掛號郵遞方式寄往另一個國家，該批發商僅保留掛號郵包的投寄證明書，因而並不知道郵包的內載物件為何；及
 - (c) 衛生署並無就毒藥記錄上的出口交易，核對獨立證明文件(例如由海外買家發出的購貨訂單——而該批發商亦未能即時出示)，以證明貨物經已出售。

審計署的意見

3. 審計署認為，規管進口藥物作轉口用途的措施並不足夠。根據《進出口條例》，貨物承運商只會接載領有進口證／出口證的藥物。不過，在本個案中，由於所有出口貨物均以郵包投遞方式寄出，當中不涉及貨物承運服務(註)，因此沒有足夠保證，確保該批發商進口作轉口用途的未經註冊藥物(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。

資料來源：衛生署的記錄及審計署的觀察

註：在不涉及貨物承運商服務的情況下(例如以郵寄方式出口藥物)，無法保證批發商已按出口證規定把藥物轉口。根據《郵政指南》，批發商(作為寄件人)有責任遵從有關出口簽證規定。

2.13 審計署認為，除非實施適當管制，以追蹤未經註冊藥物的流動情況，否則有機會被濫用。從審計署所進行的測試(見第 2.12 段)可見，衛生署每月簽發頗多進口證讓藥物進口作轉口用途，在這些進口藥物當中，部分數量龐大或價值不菲。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。審計署進一步發現，衛生署早在一九九九年已察覺這風險，但並未加強這方面的規管(見第 2.14 段)。

管理局與立法會衛生事務委員會所作的討論

2.14 在一九九九年二月至二零零零年十二月期間，管理局曾就此事與立法會衛生事務委員會及藥劑業界進行討論。事件始末如下：

年／月	事件
(a) 一九九九年二月	在一次立法會衛生事務委員會的會議上，管理局和一個藥劑業商會(註 25)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，未經註冊藥物可經多種渠道非法進口，各政府部門(衛生署、工貿署及海關)須與藥劑業緊密合作，堵塞漏洞。會上，衛生事務委員會亦獲知管理局將制定措施，以收緊管制進口未經註冊藥物作轉口用途。
(b) 二零零零年一月	在另一次會議上，管理局告知衛生事務委員會，經考慮藥劑業、工貿署及海關的回應及建議後，管理局在一九九九年六月決定，批發商或進出口商如欲進口未經註冊藥物作轉口用途，須符合下列 其中一項 條件： <ul style="list-style-type: none"> (i) 出示製造商授權批發商或進出口商把藥物輸入香港作轉口用途的文件；或 (ii) 須在申請入口證時一併申請出口證，並須出示證明文件(例如購貨訂單或信用證)，證明進口的未經註冊藥物稍後會轉口。

註 25：一九九八年七月，藥劑業商會致函管理局，表明該會對進口未經註冊藥物的立場，並建議有關收緊藥物轉口制度的方法。一九九八年十一月，當時的立法會衛生事務委員會主席接觸管理局，希望獲取更多資料。該商會的代表也獲邀出席衛生事務委員會在一九九九年二月八日舉行的會議。

年／月	事件
(c) 二零零零年三月	<p>管理局通知業界，經考慮各有關方面的回應後，管理局決定修改上文 (b) 項所載的建議。申請人在申請進口證時必須一併申請出口證，並須出示證明文件 (例如購貨訂單或信用證)，證明該進口的未經註冊藥物會轉口往外地 (見上文 (b)(ii) 項)，管理局才會批准有關進口證。管理局亦在同月將其決定告知衛生事務委員會，而建議修訂安排將由二零零一年一月二日起生效。</p>
(d) 二零零零年五月及七月	<p>管理局收到部分藥商的意見書，他們表示在遵行建議修訂安排方面會有實際困難。二零零零年七月，管理局亦接獲藥劑業商會 (見上文 (a) 項) 的意見，該會要求取消“對其多間會員公司有不利影響”的建議修訂安排，並認為當時已有制度規管藥物交易。</p>
(e) 二零零零年九月	<p>管理局就另一替代管制措施徵詢業界的意見。該項措施規定，藥商均須就未經註冊藥物的流動情況備存詳細記錄，並須提供證明文件，證明進口的未經註冊藥物確已轉口。這些記錄及證明文件應保留兩年，並供衛生署查閱。</p>
(f) 二零零零年十一月	<p>管理局注意到，截至二零零零年十一月十五日，在藥商意見調查 (上文 (e) 項) 的 184 份回覆中，有 178 份表明支持替代管制措施。</p>
(g) 二零零零年十二月	<p>管理局通知業界：</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 管理局已決定採取替代管制措施。不過，由於須修訂法例 (程序需時)，業界可繼續“根據現行規則及原則” (即繼續沿用其現有做法，申請進口證輸入藥物作轉口用途)，進口未經註冊藥物在其他地方銷售；及 (ii) 一俟立法會通過修訂法例，管理局會把該項替代管制措施的推行計劃通知業界。

2.15 自二零零零年十二月以來，當局在向立法會提交立法建議方面毫無進展。

遲遲未有堵塞漏洞

2.16 審計署關注到，約九年(二零零一年至二零零九年)以來，衛生署繼續容許進口未經註冊藥物作轉口用途，但沒有訂立適當的規管措施。當局沒有規定藥商須妥善記錄這類進口藥物的流動情況，以及須提供這些記錄予衛生署查閱；也沒有規定藥商須就藥物轉口向衛生署提交任何報表(見第2.10(c)段)。

2.17 當局未能堵塞在規管進口未經註冊藥物作轉口用途方面的漏洞，情況有欠理想。審計署認為，衛生署需要從速採取措施堵塞漏洞。可考慮的措施包括：

- (a) 盡早作出適當的法例修訂；
- (b) 設立妥善的制度(須徵詢工貿署和海關的意見)，以追蹤進口作轉口用途的藥物的流動情況；及
- (c) 加強衛生署把許可證轉交海關作付運後付運檢查的制度。

使用電腦系統追蹤未經註冊藥物的流動情況

2.18 一九九九年，多名管理局成員曾與藥劑業商會舉行會議，該商會在會上建議政府應該考慮設立一套與新加坡採用的貿易網系統(自二零零七年起連接至另一新系統——貿易交換系統)相若的電腦系統，以監察藥物的進出口流程。審計署認為，衛生署在徵詢藥劑業的意見後，需要積極探討開發電腦系統以監察藥物進口及轉口的可行性。不過，在加強進口管制的同時，衛生署需要小心避免訂立一些可能會對業界造成不便及妨礙營商的繁複程序。

需要讓立法會得悉最新情況

2.19 二零零零年三月，管理局通知衛生事務委員會，由二零零一年一月起，會就規管進口未經註冊藥物作轉口用途實施建議修訂安排(見第2.14(c)段)。不過，管理局並沒有把其後的事態發展(包括採取替代管制措施、須修訂法例及其後進展不大的事實)告知衛生事務委員會。

審計署的建議

2.20 審計署建議食物及衛生局局長(作為監察藥物安全的政策首長)應發揮帶頭作用，並與管理局、衛生署署長、工業貿易署署長及海關關長合力進行以下工作：

- (a) 制定妥善策略，以堵塞進口未經註冊藥物作轉口用途方面的監管漏洞，並從速實施有關策略；
- (b) 在徵詢藥劑業的意見後，研究開發電腦系統以追蹤藥物進口及轉口(包括衛生署、海關與工貿署更有效地交流付運及藥物資訊)的可行性；
- (c) 在制定加強進口管制的措施時，小心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；及
- (d) 把其後的事態發展告知衛生事務委員會。

當局的回應

2.21 食物及衛生局局長表示：

- (a) 他會與衛生署和其他有關政策局及部門研究管制進口未經註冊藥物作轉口用途的可行性；及
- (b) 食物及衛生局會把討論結果通知衛生事務委員會。

2.22 衛生署署長表示：

- (a) 根據《進出口條例》，所有藥物須具備進出口證。如第 1.9 段所闡釋，根據《藥劑業及毒藥條例》，藥物必須經管理局註冊。然而，未經註冊藥物可進口作轉口用途。不論藥物是否已經在香港註冊，持牌藥商須在申請進出口證時提供進／出口產品的詳情；
- (b) 衛生署得悉，第 2.13 段指審計署關注到衛生署應加強對進口未經註冊藥物的管制措施。衛生署同意審計署在第 2.10(c)(iii) 段所述的意見，衛生署在巡查批發商的處所時，應從衛生署持有的許可證副本核對到毒藥記錄內的交易記錄，以確保記錄完整。衛生署已提醒藥劑督察這項規定；
- (c) 衛生署每年發出約 140 000 張進出口證，其中約 70% 有關第 I 部毒藥及危險藥物。另外 30% 的進出口證，大部分有關非毒藥，主要包括維他命、藥用洗髮水、中成藥及用以轉口至其他國家的內地原料。其餘則有關可在沒有註冊藥劑師監督下銷售的第 II 部毒藥；

- (d) 為確保業界遵從《進出口條例》的有關條文，海關在海陸空邊境就進出口的貨物／郵包進行抽查。所需的檢查範圍由海關決定，使其對業界遵守該條例的情況有合理的置信水平。海關亦就衛生署選取的進出口證進行付運後的付運檢查；
- (e) 為進一步確保藥物管制制度完整，衛生署進行密集的市面產品監測，主要目的是將在本港經銷未經註冊藥物或攙有西藥的治病產品的人繩之於法；
- (f) 《藥劑業及毒藥條例》及《抗生素條例》均訂有機制，以便衛生署監察第 I 部毒藥及抗生素的流動情況及交易(見第 1.9 段)，這包括第 2.12(c) 段內審計署引述五個例子中的其中四個。倒數第二個例子不是毒藥(價值 140 萬元)，危害公眾健康的風險低。換言之，有迹象顯示大多數數量龐大及／或價值不菲的進口藥物，已受到《藥劑業及毒藥條例》及《抗生素條例》更嚴格的管制規定規管。有關管制已按審計署的意見加強(見上文 (b) 項)。衛生署同意，對作轉口用途的低風險非毒藥及第 II 部毒藥實施的管制(包括保存有關非毒藥及第 II 部毒藥流動情況的記錄)仍有改善空間；及
- (g) 關於衛生署隨機抽查少量許可證給海關作付運後付運檢查一事(見第 2.10(a) 段)，工貿署過去選取 18 張許可證作付運後付運檢查。自工貿署在二零零二年把簽發許可證的權力授予衛生署後，這個配額一直沿用至今。審計署關注到應根據風險評估抽查更多許可證，衛生署對此也有同感，並正與海關研究可否增加配額。

2.23 工業貿易署署長表示，工貿署樂意盡可能為衛生署提供支援，以落實審計署的建議。

較近期的發展

2.24 二零零九年十月二十三日，檢討委員會(見第 1.20 段)表示，會考慮經本地轉口至其他地區的藥物的問題。委員會指出，由於這些藥物無需在香港註冊，因此需要確保這些藥物不會流入本地市場銷售。在這方面，設立一套機制以加強追蹤這些藥物尤其重要。

未領有許可證進口藥物

2.25 《進出口條例》訂明，任何人除非根據並按照進口證／出口證的規定，否則不得在沒有許可證的情況下輸入或輸出禁運貨物(例如藥物)，違者即屬犯罪(見第 2.3 段)。該條例亦規定：

- (a) **進口方面：** 獲發給進口證的人，須在貨物進口後七天內，向貨物承運商提交許可證。在許可證提交後，貨物承運商可將貨物交予持牌藥商，並須在收到該許可證後七天內將許可證連同艙單交付工貿署；及
- (b) **出口方面：** 獲發給出口證的人，須在貨物出口前向貨物承運商提交許可證。承運商須於輸出禁運貨物當日起計 14 天內將許可證和艙單交付工貿署。

審計署的意見及建議

2.26 審計署進行測試，以確定藥物是否已根據並按照許可證的規定妥為進口或出口。由於未領有許可證進口藥物的影響較大，因此審計署集中審查進口交易。

2.27 因應審計署的要求，海關在二零零九年五月及六月利用電腦程式，抽取選定批發商及進出口商在15個月(二零零八年一月至二零零九年三月)內的進出口交易資料。有關資料摘錄自貨物承運商所遞交的電子艙單記錄(電子艙單——註 26)及批發商或進出口商所遞交的進／出口報關單(註 27)。

2.28 審計署審閱有關進出口交易，注意到以下情況：

- (a) 單憑電子艙單所載的貨物說明，難以確定進／出口的貨物是藥物。“STONEFISH ANTIVENOM”、“GENCLONE”及“FLOGOPROFEN”為其中幾個例子。必須有衛生署的意見，才可確定這些貨物是否須有許可證證明的藥物；
- (b) 也有一些個案，當批發商及進出口商輸入／輸出藥物時，艙單(註 28)內並未記錄許可證的資料(例如進口證編號)；

註 26：這個支援以電子方式提交艙單的系統在二零零三年開始運作，讓貨物承運商(採用道路運輸方式的承運商除外)可透過一個私營的前端服務供應商，以電子方式向政府部門提交艙單。

註 27：根據《進出口條例》中的《進出口(登記)規例》，進口或出口貨物(包括藥物)的人須於該貨物進口或出口後 14 天內向海關呈交進／出口報關單。

註 28：根據《進出口條例》，艙單須載有貨物的詳情，包括進口證／出口證編號(如屬適用)。該條例亦訂明，由工貿署或海關出示的艙單的任何文本，於該條例所指的任何法律程序中，須被接納為該艙單內容的證據。

- (c) 在上文 (b) 項所述沒有許可證資料的進口藥物，部分屬於未經註冊藥物。例如“SEATONE”、“VIASPAN”及“DERMATIX GEL”；
- (d) 審計署抽查了三名批發商 (註 29)。經審閱這些批發商在三個月 (二零零八年十月至十二月) 內的藥物進出口交易資料後，審計署發現這些交易中有 57% 並無許可證資料記錄 (註 30)，這顯示一些藥物可能是未領有許可證進口／出口的；及
- (e) 二零零九年七月初，審計署把涉及上文 (d) 項所述三名批發商的 28 宗懷疑有問題交易轉介海關調查。截至二零零九年九月二十八日，調查結果如下：

經銷商 1 (13 宗進口交易)

- 9 宗交易被發現涉及進口 385 000 盒沒有進口證的未經註冊藥物 (註)；
- 4 宗交易在領有有效進口證的情況下進行；

經銷商 2 (8 宗進口交易)

- 7 宗進口交易在領有有效進口證的情況下進行，而其餘 1 宗進口交易則與藥物無關；

經銷商 3 (7 宗進／出口交易)

- 1 宗進口交易在領有有效進口證的情況下進行；
- 2 宗涉及藥物進口及轉口的交易在領有有效進口證及出口證的情況下進行 (其他不妥當情況見第 5.12 段個案八事實一)；及
- 4 宗出口交易與藥物無關。

註：海關會考慮根據《進出口條例》對該經銷商控以未領有許可證進口藥物的罪名。

註 29：這三名被抽查的批發商屬高風險類別，其中兩名是在涉及二零零九年年初藥物事故 (見第 1.12 段) 的批發商中選取，第三名批發商是因為其毒藥批發牌照於二零零八年十月被撤銷而被選取 (見第 5.10 段及第 5.12 段個案八)。

註 30：只有完整交易 (電子艙單與進／出口報關單所載藥物說明相符) 才計算在內。在進／出口報關單中，藥物有特別的分類編號。

2.29 未領有許可證進口藥物 (尤其是未經註冊藥物) 的問題令人關注。審計署認為，政府需探討導致以不當手法進口藥物來港的原因，並研究在這方面加強管制的措施。

2.30 海關前線人員的警覺性，對偵測未領有許可證進口藥物十分重要。由於在進口貨物中識別藥物有一定困難 (見第 2.28(a) 段)，因此或有需要加強為海關前線人員提供的培訓及支援。

審計署的建議

2.31 審計署建議海關關長、衛生署署長和工業貿易署署長需要緊密合作，探討方法加強對進口藥物的規管。這些方法可包括加強為海關前線人員提供的培訓和支援，以及衛生署、海關與工貿署更有效交流付運及藥物資訊。

當局的回應

2.32 海關關長接納審計署的建議。他表示：

- (a) 海關會與衛生署安排為海關前線人員提供更多培訓，以加強他們從進口貨物中偵測藥物的能力；
- (b) 衛生署已同意定期向海關提供最新的註冊藥物名單，以協助海關在邊境執行藥物的進／出口管制；及
- (c) 各相關部門會成立一個工作小組，研究加強資訊流通的方法，以助推行整體藥物管制措施。

2.33 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示，衛生署一直為海關在執行《進出口條例》方面提供專業支援，並會繼續與海關緊密合作。如第 2.32(c) 段所述，各相關部門會成立一個工作小組，研究加強為海關前線人員提供培訓／支援及加強資訊流通，以助推行整體藥物管制措施。

2.34 工業貿易署署長表示，工貿署樂意盡可能為衛生署提供支援，以落實審計署的建議。

較近期的發展

2.35 二零零九年十月二十三日，檢討委員會 (見第 1.20 段) 建議，派遣專責隊伍於入境口岸向海關提供意見並進行監察工作，加強藥物的出入口管制。

第3部分：巡查經銷商的工作及其他執法行動

3.1 本部分探討衛生署巡查經銷商工作的情況及其他執法行動。

衛生署巡查的重要性

3.2 經銷商處理藥物(包括毒藥)不當，或會對公眾構成風險。因此，在確保經銷商遵守與藥物相關的法例及規例方面，衛生署的巡查相當重要。在發生了一連串藥物事故(見第 1.12 段)後，衛生署自二零零九年五月起，已把督察及牌照組藥劑督察的人數由 27 人增至 36 人，以加強巡查及其他規管職能。

審計署的審查

3.3 在本部分，審計署審查了以下事宜：

- (a) 巡查製造商的持牌處所(第 3.4 至 3.15 段)；
- (b) 巡查批發商及進出口商的持牌處所(第 3.16 至 3.26 段)；
- (c) 巡查藥房和藥行(第 3.27 至 3.36 段)；
- (d) 市面產品監測(第 3.37 至 3.41 段)；及
- (e) 試買藥物(第 3.42 至 3.47 段)。

巡查製造商的持牌處所

3.4 藥物製造商必須先向管理局轄下的藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會(「製造商牌照委員會」)申領牌照，才可經營業務。製造商必須符合某些發牌規定，才會獲批新牌照或續牌(每年一次)。自二零零二年起，符合「良好生產規範」成為一項強制性的發牌條件。

3.5 衛生署每年派出藥劑督察(以兩人為一隊)到每個製造商的處所進行「良好生產規範」巡查，為期一至兩天，目的是確保製造商遵從「良好生產規範」的規定。巡查期間，有關人員會按照檢查清單，查核製造商有否遵從「良好生產規範」在各個不同方面的規定，並抽取藥物樣本進行化驗，以確保品質良好(見第 4.11 段)。如發現任何輕微違反發牌條件的情況，衛生署會指示製造商對有關情況作出補救，並發出口頭譴責。如發現嚴重違反的情況，「製造商牌照委員會」會考慮撤銷製造商的牌照，或在委員會認為適當的期間內暫時吊銷其牌照。

審計署的意見及建議

沒有進行突擊巡查

3.6 **香港的做法** 衛生署會在製造商牌照有效期屆滿前約六個月，寄出續牌通知信及申請表給製造商。衛生署的督察及牌照組人員會與製造商議定「良好生產規範」巡查的日期，通常是在製造商牌照有效期屆滿前兩個月進行。

3.7 由於「良好生產規範」巡查是預先安排的，因此給與製造商作好準備的機會。在二零零六年至二零零八年期間，沒有製造商被拒續領製造商牌照或被檢控。審計署認為，實施突擊巡查有助確保製造商符合「良好生產規範」的規定。

3.8 **海外的做法** 雖然海外衛生當局大多以預先安排的方式進行「良好生產規範」巡查，但也會進行突擊巡查——例子見下文：

- **澳洲** 新牌照的首次「良好生產規範」巡查通常是預先安排的。其後的巡查則可以是預先安排或突擊進行。在一些情況下，例如內部檢討小組作出建議或基於其他原因，有需要亦會進行突擊巡查。
- **英國** 雖然大多數「良好生產規範」巡查都是預先安排的，但每年亦約有 10% 是突擊進行。
- **美國** 「良好生產規範」巡查可以是預先安排或突擊進行，視乎多個因素而定，其中之一是製造商過往的巡查記錄。「良好生產規範」巡查通常為期一週。

3.9 二零零九年四月三日，衛生署告知檢討委員會，該署計劃對 25 間「良好生產規範」製造商進行突擊檢查。在二零零九年四月至五月期間，衛生署突擊巡查所有「良好生產規範」製造商的處所，以確保微生物學方面的安全。巡查期間，衛生署亦收集了疑似高危藥物的樣本進行微生物化驗。審計署認為，衛生署需要努力不懈，繼續突擊巡查製造商處所。

衛生署巡查不足之處

3.10 衛生署每年巡查全部 37 個製造商的處所(註 31) 一次，如發現任何違規情況，便會進行跟進巡查(如有需要)。這些跟進巡查通常在每年巡查後一至兩個月內進行。審計署注意到，衛生署的巡查有以下不足之處：

註 31：在全部 40 個製造商中(見第 1.7 段)，有 3 個是只獲准製造／包裝動物飼料補充品的製造商，其製造商牌照是在未經衛生署巡查下獲得續期。

- (a) **沒有進行香港境外實地巡查** 審計署抽樣審閱了 16 個製造商的巡查報告，發現其中 3 個製造商把整個或部分製藥工序外判予香港境外的承辦商(全部在內地)。除採取措施確保承辦商已獲對口當局發給相關的「良好生產規範」證書外，衛生署並無巡查這些承辦商的處所(註 32)。為了更有效保證境外承辦商所製藥物的質素，衛生署需要考慮巡查他們的處所；
- (b) **沒有進行更頻密的巡查** 衛生署每年巡查全部 37 間製造商一次，才為他們的製造商牌照續期。審計署注意到，有些製造商往績欠佳或有定罪記錄，但衛生署並沒有對他們進行更頻密的巡查。衛生署需要對這些製造商進行更頻密的巡查，個案二是其中一個例子；及

個案二

衛生署巡查一間製造商的處所

個案詳情

1. 由於收到轉介個案，衛生署於二零零二年十二月巡查一間製造商的處所。二零零三年一月，「製造商牌照委員會」研究衛生署的調查結果，所得的結論是該製造商在多方面不符合「良好生產規範」，因此向該製造商發出警告信。
2. 二零零四年二月，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。二零零五年七月，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。
3. 在二零零五年一月至二零零九年一月期間，衛生署對該製造商的處所進行周年例行巡查，每次都發現有 12 至 39 處不合規格的地方。最近一次的跟進巡查在二零零九年三月進行，數天後即發生一宗與該製造商有關的藥物事故(見附錄 C)。

審計署的意見

4. 審計署關注到，儘管該製造商往績欠佳並有定罪記錄，但衛生署並無對該製造商的處所進行更頻密的巡查。

資料來源：衛生署的記錄

註 32：在美國，如製造商把全部或部分生產工序外判予海外承辦商，食品及藥物管理局會巡查這些海外製藥處所。在澳洲，製造商須提供可接受的證據，證明承辦商的處所符合「良好生產規範」；如未能提供這方面的證據，會安排對海外製造商／承辦商的處所進行巡查。在英國，會安排進行海外巡查，集中查核所進口的藥物。

- (c) **巡查工作的文件記錄不足** 衛生署按標準檢查清單(設有欄位供在「是」或「否」處填上✓號和填寫「備註」)進行巡查。巡查期間，藥劑督察在標準檢查清單填上✓號，如在「否」欄填上✓號(表示發現不合規格的地方)，則在有關項目填寫備註(如有的話)，但對於不合規格的地方有何影響，卻沒有就有關評估備存記錄。藥劑督察不會在巡查報告內填寫巡查期間被抽查的記錄／藥物的詳情，亦不一定提供證明文件，闡釋不合規格的地方。由於二零零九年年初發生多宗藥物事故，衛生署需要加強巡查程序，並就其所進行的工作備存文件記錄。

3.11 在藥劑業內，很多本地製造商都互有連繫。例如，有五間「良好生產規範」製造商屬有關連公司(註 33)，該五間公司合共佔了本地藥劑市場很大的份額。此外，某製造商很多時是其他一間或多間製造商的生產承辦商。由於製造商之間有如此緊密的關係，衛生署巡查工作如有任何不足之處，會有很大影響。

3.12 二零零九年五月，專責小組(見第 1.14 段)委託一名海外顧問研究香港的「良好生產規範」制度，並參考海外的做法，提出改善措施，供藥劑業及衛生署採用。管理局於二零零九年八月討論顧問的建議，有關建議其後於二零零九年十月供檢討委員會考慮。

審計署的建議

3.13 二零零九年年初，有多宗藥物事故與製造商有關，這顯示衛生署有需要加強措施，改善其巡查製造商處所的成效。

3.14 審計署建議衛生署署長應：

- (a) 秉持衛生署的努力，對製造商的處所進行突擊巡查；
- (b) 考慮針對外判予香港境外承辦商的製造工序，對這些承辦商的處所進行巡查；及
- (c) 在考慮顧問就香港「良好生產規範」制度所提出的建議後，改善衛生署巡查的成效和質素，包括進行更頻密的巡查(特別是對有定罪記錄或往績欠佳的製造商)，並就巡查工作備存足夠的文件記錄。

註 33：根據在二零零九年四月進行的公司查冊發現，該五間製造商的董事大致相同，因而屬有關連公司。

當局的回應

3.15 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示：

- (a) 衛生署會繼續對本港製造商的處所進行突擊巡查，亦會考慮對香港境外的外判承辦商的處所進行巡查；
- (b) 符合「良好生產規範」是一項發牌條件。「良好生產規範」是一套為製造商提供的指引，以維持一個品質保證制度，確保其所製藥物安全及品質良好。「良好生產規範」巡查的目的是確保已實行品質保證制度，而製造商亦符合「良好生產規範」指引。藥劑督察會提供意見予製造商，以便就不合規格的地方採取糾正及預防措施；
- (c) 當檢討委員會提出建議後，衛生署會予以落實，以改善巡查的質素及成效；及
- (d) 審計署關注到，每年例行巡查製造商處所一次並不足夠，應進行更頻密的巡查。對此，衛生署認為，現在的情況已是這樣，如在每年例行巡查時發現違規情況，該署會進行跟進巡查（正如第3.10(b)段個案二所述）。

巡查批發商及進出口商的持牌處所

3.16 本港現時約有 1 100 個藥商獲發牌照，從事藥物的進出口及批發業務。進出口商從事非毒藥（即根據《藥劑業及毒藥條例》不被列為毒藥的藥物）的進出口業務，批發商則從事毒藥及非毒藥的進出口業務和毒藥的批發業務。

3.17 批發商及進出口商須遵從的一般發牌條件，包括處所必須合適，以及負責人對藥劑業具備足夠的認識。批發商須遵從額外的發牌規定，包括妥為保存第 I 部毒藥的交易記錄和只限向獲授權人士銷售毒藥。

3.18 假如批發商或進出口商沒有遵從發牌條件或被裁定犯了所訂罪行，管理局轄下的藥劑業及毒藥（批發牌照及進出口商註冊）委員會（「批發牌照及進出口商註冊委員會」）可撤銷其牌照，或在委員會認為適當的期間內暫時吊銷其牌照。與製造商牌照相似，毒藥批發牌照或進出口商註冊證明書有效期為一年，須每年續期。

3.19 衛生署會以突擊例行巡查方式監察批發商及進出口商。例行巡查通常為期數小時至一天，並由一至兩名藥劑督察進行。巡查期間會查核交易記錄和有關證明文件、處所內的儲存情況，以及藥物的標籤。在二零零九年四月前，衛生署不會在例行巡查期間，向批發商及進出口商抽取藥物樣本。由二零零九年

四月起，衛生署會向批發商購買樣本，供政府化驗所化驗。衛生署轄下的藥物註冊組會對這類樣本進行註冊後的監察工作。

審計署的意見及建議

有需要進行更頻密的例行巡查

3.20 根據就衛生署巡查記錄所作的分析，在計至二零零九年六月三十日的年度內，在 842 間批發商處所和 227 間進出口商處所中，衛生署只分別巡查了 512 間 (61%) 和 121 間 (53%) (註 34)。表一顯示就其餘超過一年未被巡查的 330 間批發商處所及 106 間進出口商處所進行的案齡分析。

表一

未被衛生署巡查的處所數目
(二零零九年六月三十日)

沒有巡查的年期	批發商	進出口商
超過 1 年 至少於 2 年	267	87
2 年 至少於 3 年	39	12
3 年 至少於 4 年	16	3
4 年 至少於 5 年	3	4
5 年及以上	5	0
總計	330	106

資料來源：衛生署的記錄

3.21 表一所示的情況並不理想。審計署尤其注意到，衛生署並無對曾被定罪或往績欠佳的批發商進行更頻密的巡查。個案三是其中一個例子。

註 34：同一處所在一年內可能被重覆巡查。衛生署在計至二零零九年六月三十日的年度內，分別對批發商處所和進出口商處所進行了 753 次和 178 次巡查。

個案三

衛生署巡查一間批發商的處所

個案詳情

1. 衛生署在接獲投訴後，於二零零三年十二月巡查一間批發商的處所，發現儲物室存有懷疑未經註冊藥物，而在處所毗鄰未領有牌照的貨倉中亦發現一定數量的懷疑第I部毒藥。二零零五年三月，該批發商因管有第I部毒藥和未經註冊藥物作銷售或分銷用途而被定罪，罰款 10,000 元。「批發牌照及進出口商註冊委員會」於二零零五年四月向該批發商發出警告信。
2. 二零零六年七月，根據政府化驗所對在一次市面產品監測行動中取得的樣本進行化驗的結果，衛生署發現該批發商售賣含西藥成分的未經註冊中成藥。二零零七年十一月，該批發商因管有未經註冊藥物作銷售或分銷用途而再次被定罪，罰款 8,000 元。「批發牌照及進出口商註冊委員會」於二零零八年一月向該批發商再次發出警告信。
3. 自二零零六年二月進行最近一次例行巡查以來，直至二零零九年八月底，衛生署未有再對該批發商的處所進行例行巡查。該署只因該批發商申請更改牌照資料(例如更改掌管毒藥負責人)而分別在二零零六年進行過一次巡查，及在二零零七年進行過兩次巡查。這類巡查的範圍一般有限。

審計署的意見

4. 該批發商過去有被定罪的記錄，衛生署卻**超過三年**(即二零零六年二月至二零零九年八月)沒有對該批發商的處所進行例行巡查，做法實有欠理想。

資料來源：衛生署的記錄

3.22 此外，審計署注意到，截至二零零九年三月，衛生署已約有兩年沒有對兩間批發商(他們是附錄 C 所載的其中兩間批發商)進行例行巡查，最近一次例行巡查分別是在二零零六年十一月及二零零七年六月進行(註 35)。直至在調查二零零九年的藥物事故時，衛生署才再巡查這兩間批發商的處所。

註 35：由於更改牌照資料，衛生署曾於二零零七年十一月巡查一間批發商的處所，並於二零零七年八月及二零零八年七月巡查另一間批發商的處所。不過，這類巡查的範圍一般有限。

巡查的透徹程度成疑

3.23 每次例行巡查時，藥劑督察會選定一些藥物以查核其有效期、註冊編號及標籤資料等。審計署在查閱二零零八年衛生署的巡查報告時，發現大部分巡查報告所顯示的結果都為滿意，而且並無發現有嚴重不合規格的地方。然而，個案四卻反映例行巡查的透徹程度成疑。

個案四

沒有發現藥物的包裝未經註冊

個案詳情

1. 二零零八年四月，衛生署例行巡查一間批發商的處所時，選定了一些藥物樣本以查核其有效期及註冊編號等，當時並無發現違規情況。由於當時並無程序要求藥劑督察核對藥物樣本與衛生署備存的藥物註冊資料是否相符，衛生署並未察覺其中一個藥物樣本的包裝未經註冊。
2. 二零零九年四月，衛生署在接獲傳媒查詢後進行調查，發現五款藥物(其中一款在二零零八年的巡查中曾被查核)的包裝未經註冊，其中兩款更附有未經註冊的醫療用途資料。二零零九年四月七日，衛生署指令該批發商(與附錄 C 所載的其中一宗藥物事故有關)進行回收。衛生署的調查發現，該批發商自二零零七年年中起已採用未經註冊的包裝，但並無提交已更改的註冊資料，供衛生署批准。

審計署的意見

3. 在例行巡查批發商的處所時，衛生署除檢查藥物的儲存情況外，亦應查找任何可能違例行為(例如非法銷售、不妥善保存記錄及管有未經註冊藥物)的證據。衛生署在二零零八年進行的巡查不夠徹底，因為該署未能發現有藥物的包裝未經註冊。不過，審計署欣悉，自二零零九年四月起，衛生署已開始把在巡查批發商處所時所收集的樣本，與署方備存的藥物註冊資料核對(見第 3.19 段)。

資料來源：衛生署的記錄

審計署的建議

3.24 二零零九年年初，發生的藥物事故很多與批發商有關，這顯示衛生署有需要加強措施，對批發商和進出口商(受類似規管)進行更頻密和更透徹的巡查。

3.25 審計署建議衛生署署長應改善衛生署對批發商及進出口商進行巡查的成效及質素，包括進行更頻密和全面的巡查 (尤其是對風險較高的批發商)。

當局的回應

3.26 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示自二零零九年四月起，由於特別調派 10 名臨時藥劑督察，因此衛生署可根據風險評估對選定的批發商及進出口商進行額外巡查。衛生署會檢討現行的巡查策略，並在有需要時作出改善。

巡查藥房和藥行

3.27 藥房可銷售毒藥 (第 I 部及第 II 部)，而藥行則只可銷售第 II 部毒藥 (見第 1.7 段註 3)。管理局如信納申請人在從事零售毒藥業務方面是適當人士，而有關處所亦適合作為從事零售毒藥業務的用途，才會簽發藥房牌照。發牌規定亦包括毒藥的銷售須由註冊藥劑師妥善監督。藥劑師的姓名及註冊證明書，以及列出其當值時間的告示，須在藥房內的顯眼處展示。其他規定則包括須在採購、儲存、銷售和供應，以及備存藥物和毒藥交易記錄方面，完全遵從由管理局發出的《認可毒藥銷售商執業守則》。至於藥行發牌方面，管理局轄下的藥劑業及毒藥 (列載毒藥銷售商) 委員會 (「列載毒藥銷售商委員會」) 根據有關處所是否適合作為藥行，以及負責人對該行業的認識，決定是否發出藥行牌照。

3.28 衛生署會對藥房和藥行進行突擊巡查，平均每年兩次。巡查包括查核藥房／藥行在藥物銷售、儲存情況及為藥物提供正確標籤等方面是否符合規例。此外，在藥房方面，更會查核其毒藥銷售記錄及實際存量。

審計署的意見及建議

有需要監察無牌零售商店非法銷售藥物的情況

3.29 衛生署的執法工作主要針對持牌零售商 (即藥房和藥行)。除非衛生署收到市民的投訴或其他政府部門或機構 (例如警務處、海關及醫院管理局 (醫管局)) 的轉介個案，否則藥劑督察甚少搜尋無牌零售商店。

3.30 在二零零九年三月至八月期間，審計署人員多天主要在大埔及旺角兩區 (港鐵大埔墟站及旺角東站一帶) 進行試買，成功在 17 間無牌零售商店購得第

II 部毒藥 (註 36) (有關這 17 間無牌零售商店的詳情已在二零零九年四月至八月另行提供給衛生署)。在這 17 間無牌零售商店中，有 4 間是已被管理局從藥行名單除名的藥行 (註 37)，有 4 間在審計署進行試買時正申請藥房／藥行牌照，但尚未獲批。審計署關注到，有未經管理局註冊為藥房／藥行的零售商店不當銷售第 II 部毒藥。

3.31 審計署認為衛生署需要加強規管，防止無牌零售商非法售賣藥物。這些措施包括規定藥房／藥行在零售商店門口展示牌照。衛生署亦應考慮進行更多宣傳活動，以加深市民對藥物的認識 (例如提醒市民服用未經註冊藥物和冒牌藥物的危險，以及只從可靠來源購買藥物)。為有效遏止已被除名的商店不當銷售第 II 部毒藥，衛生署可研究制訂額外措施，例如在衛生署網頁公布被除名藥行的消息，以及進行突擊巡查及試買。

提升例行巡查工作的質素

3.32 在二零零七年及二零零八年，衛生署分別對藥房進行了 991 次及 1 023 次例行巡查，以及對藥行進行 6 296 次及 6 572 次巡查。審計署在審閱衛生署的例行巡查報告後，發現巡查報告所顯示的結果普遍都是滿意，並無發現嚴重不合規格的地方。然而，在二零零七年及二零零八年，卻分別有 50 宗及 60 宗藥房，以及 8 宗及 6 宗藥行被定罪的個案 (見第 5.4 段表五及第 5.5 段)。分析顯示，幾乎所有定罪個案都是根據投訴或轉介進行調查，以及與警方採取聯合行動 (即衛生署例行巡查以外的來源) 的結果。例如，二零零八年，在 60 宗藥房被定罪的個案中，只有 1 宗是透過衛生署例行巡查被發現的。

3.33 二零零九年三月，審計署人員以觀察員身分出席衛生署例行巡查一間藥房和一間藥行的行動 (見附錄 F 及 G)。雖然據衛生署的記錄顯示，這兩間零售商過去的巡查報告結果顯示滿意，但衛生署在這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。衛生署需要檢討如何提升對藥房和藥行進行例行巡查的質素。

註 36：《藥劑業及毒藥條例》第 23 條訂明，除按照該條例的規定外，任何人不得管有任何第 I 部毒藥。然而，並無類似條文禁止管有第 II 部毒藥。因此，審計署只能試買第 II 部毒藥。

註 37：在二零零八年及二零零九年首六個月，管理局把 7 間藥行從藥行名單中除去 (見第 5.7 段表六)，認為這些藥行因被定罪而不適宜繼續從事第 II 部毒藥的零售業務。二零零九年六月，審計署到當中 5 間試買第 II 部毒藥，並在其中 4 間購得有關毒藥；換言之，這 4 間已被除名的藥行仍繼續零售第 II 部毒藥。

有需要對被定罪的藥房進行更頻密的巡查

3.34 有定罪記錄的藥房應受密切監察。不過，審計署在審閱衛生署的巡查記錄時發現，衛生署不一定對被定罪的藥房進行更頻密的巡查。每年平均巡查藥房兩次的比率，並非經常能夠達到。有兩個例子載於附錄 H。

審計署的建議

3.35 審計署建議衛生署署長應：

- (a) 採取措施加強衛生署的規管，防止非法售賣藥物，包括對被定罪的藥房進行更頻密的巡查等；
- (b) 進行更多宣傳活動，以加深市民對藥物的認識；
- (c) 探討是否適宜規定藥房／藥行須在零售商店門口展示牌照；
- (d) 研究制訂額外措施，例如在衛生署網頁公布被除名藥行的消息，以及進行突擊巡查及試買，以有效遏止已被除名的藥行不當零售第 II 部毒藥；及
- (e) 檢討如何提升對藥房和藥行進行例行巡查的質素。

當局的回應

3.36 衛生署署長歡迎審計署的建議，並會逐步落實各項改善措施。他表示：

- (a) 例行巡查的目的是確保遵守專業標準，而非揭發欺詐行為。因此，審計署指絕大多數定罪個案並非在例行巡查期間被發現，這意見與巡查工作的質素和成效沒有任何關係；及
- (b) 審計署大致根據在例行巡查一間藥房和一間藥行的兩次行動中的觀察所得(見第 3.32 及 3.33 段)，提出對例行巡查質素的質疑。審計署在出席衛生署巡查一間藥房的行動時所注意到的違規地方，主要關於未有察覺一些沒有填妥的“醫生處方”(見附錄 F 第 3 段)。

市面產品監測

3.37 衛生署藥物安全及品質監察計劃的其中一環，是從市面收集藥物及非藥劑製品的樣本作化驗。受監測的產品包括註冊藥物、壯陽及纖體產品、中成藥及其他宣稱能治病的產品。市面產品監測的主要目的，是確保在香港出售的藥物或產品安全及品質優良，以及有助確定產品是否含有有害物質及未有標示的烈性西藥成分。

3.38 在二零零八年及二零零九年（截至六月三十日），衛生署分別收集了 2 391 個及 1 462 個樣本作分析用途。詳情如下：

產品類別	樣本數目	
	2008 年	2009 年 (截至六月三十日)
(a) 西藥	30	304
(b) 非藥劑製品 (例如壯陽及纖體產品，以及中成藥)	2 361	1 158
總計	2 391	1 462

審計署的意見及建議

3.39 審計署注意到，衛生署已採取以下市面產品監測策略：

- (a) 二零零八年，在一連串壯陽及纖體產品發現含有未標示西藥成分的事故後，衛生署已加強識別有問題產品。結果，在二零零八年收集得的 2 361 個樣本當中，大多數都是與壯陽及纖體產品有關；及
- (b) 衛生署亦已實施制度，根據風險評估，訂定把所收集的樣本轉交政府化驗所化驗的優先次序。涉及投訴及事故報告的藥物及產品屬優先處理項目。壯陽及纖體產品、糖尿病藥物／產品，以及含類固醇產品亦獲優先處理。

3.40 審計署注意到，衛生署已制定市面產品監測策略，但沒有把策略記錄在案。審計署建議，作為良好管理措施，衛生署署長應以文件記錄市面產品監測策略，並定期予以檢討及更新，以應付情況的轉變。

當局的回應

3.41 衛生署署長同意審計署的建議。他表示，現時衛生署以電郵方式向員工發布的市面產品監測策略，將會以整合方式確立為正式程序，並定期予以檢討。

試買藥物

3.42 衛生署向零售商進行試買，以偵測坊間店鋪非法銷售藥物的情況。試買分為例行試買及在監控下試買兩種。二零零八年，衛生署進行了 4 495 次試買，其中 60 次試買成功 (例如衛生署能在沒有處方的情況下購得一些“醫生處方”藥物——註 38)。

3.43 在例行試買行動中，會由臨時員工假扮顧客，嘗試向零售商 (主要為藥房) 購買一些普遍被濫用的藥物。行動當日，臨時員工會收到藥劑督察的指示 (例如有關調查地區及試買藥物的資料)。行動後，臨時員工在標準的“每日試買報告”記錄試買結果。高級藥劑師每月會收到摘要報告，以便跟進。

3.44 在監控下試買是向懷疑涉及非法銷售藥物的目標零售商進行試買。這類在監控下的試買大多因應投訴而進行，或作為成功例行試買後的跟進工作。但在監控下試買甚少重覆進行。

審計署的意見及建議

3.45 在審閱衛生署的記錄，以及派員以觀察員身分出席衛生署的例行試買行動後，審計署有以下意見：

- (a) 全部例行試買均在平日辦公時間內進行。這項安排有欠理想，因為藥房在周末及夜間一般沒有註冊藥劑師當值，非法銷售第 I 部毒藥的活動可能會較多；及
- (b) 負責試買的四名臨時員工，多月來各被指派購買同一種藥物 (例如某種品牌的“醫生處方”藥物)。

3.46 審計署建議，衛生署署長應檢討和改善現時進行試買的模式，特別應考慮：

註 38：“醫生處方”藥物包括第 I 部附表 3 毒藥、抗生素及危險藥物。這些藥物必須由醫生或牙醫處方授權才可出售或供應。

- (a) 在周末及夜間進行試買；及
- (b) 根據風險評估，在不同時間及不同地點試買不同藥物。

當局的回應

3.47 衛生署署長歡迎審計署的建議。

第4部分：藥物化驗、回收及安全警報

4.1 本部分探討衛生署藥物化驗的程序、監察藥物回收及發出安全警報方面的情况。

監察藥物的安全、療效及品質

推出市面前的監控

4.2 根據《藥劑業及毒藥條例》，藥物必須經管理局註冊才可在香港銷售。如能向管理局證明並使其信納藥物的安全、療效及品質，有關藥物便可獲註冊。為此，當局會發出載有藥物名稱及註冊編號的香港註冊證明書。證明書有效期為五年，屆滿後可再續期。

推出市面後的監控

4.3 衛生署從不同來源收集藥物樣本，供政府化驗所化驗（註 39）。這些來源包括：

- (a) **零售商店及經銷商的處所** 衛生署會從市面（見第 3.37 段）及向製造商和批發商（在巡查處所期間）取得藥物樣本；及
- (b) **跟進投訴及轉介個案** 衛生署收到有關藥物品質和安全問題的投訴或轉介個案（例如轉介自醫管局）後，會收集樣本，作出跟進。

4.4 所收集的樣本會交給政府化驗所化驗。衛生署會根據政府化驗所的化驗結果，決定是否需要採取管制行動。如有需要（例如當藥物危及公眾健康時），衛生署會要求相關批發商或製造商從市面回收藥物。衛生署或會發出安全警報提醒市民。

審計署的審查

4.5 在本部分，審計署審查了以下事宜：

- (a) 收集藥物樣本以供化驗（第 4.6 至 4.17 段）；及
- (b) 藥物回收及安全警報（第 4.18 至 4.30 段）。

註 39：政府化驗所主要就衛生署轉交的樣本進行化學測試。這些測試一般包括樣本的定性和定量分析。如為無菌藥物，則亦會進行無菌測試。

收集藥物樣本以供化驗

4.6 在二零零八年及二零零九年(截至六月三十日)，衛生署分別把 4 902 個及 2 698 個樣本送往政府化驗所化驗，詳情見表二。

表二

從不同來源收集供政府化驗所化驗的樣本 (二零零八年至二零零九年六月)

來源	樣本數目	
	2008 年	2009 年 (截至 6 月 30 日)
(a) 藥物註冊的申請 (見第 4.2 及 4.9 段)	1 882	0
(b) 製造商的處所	282	871
(c) 市面產品監測(見第 3.38 段)	2 391	1 462
(d) 批發商的處所	0	175
(e) 根據投訴或轉介進行的調查	347	190
總計	4 902	2 698

資料來源：衛生署的記錄

審計署的意見及建議

從不同來源收集樣本

4.7 衛生署並未就每年從不同來源收集的藥物／產品樣本數目訂定目標，但該署與政府化驗所達成協議，每年的化驗量預計為 4 500 個樣本(註 40)。

註 40：當中包括 2 100 個西藥樣本及 2 400 個壯陽及纖體產品、中成藥及其他宣稱能治病的產品的樣本。

4.8 按二零零九年首六個月共 2 698 個供化驗的樣本(見表二)推算，本年需處理的樣本化驗量或會超出議定的 4 500 個樣本。審計署認為，衛生署須檢討其所需處理的樣本化驗量，如有需要，應與政府化驗所商討，增加議定的化驗量。

化驗藥物樣本作註冊用途

4.9 管理局在二零零九年一月二日前的做法，是要求申請人先呈交藥物樣本，以供政府化驗所化驗，然後才批准藥物註冊。自二零零九年一月二日後，衛生署已精簡程序，取消政府化驗所為藥物註冊化驗的規定。衛生署表示，這有助縮短註冊時間，並與其他國家衛生當局所採取的程序更為一致。此外，衛生署認為，在採取精簡程序後，可把政府化驗所原本用於藥物註冊化驗的樣本化驗量撥作其他用途。

4.10 審計署注意到，二零零八年，在衛生署轉交政府化驗所作藥物註冊前化驗的 1 882 個樣本中，有 50 個 (2.7%) 未能通過化驗。鑑於採取精簡程序有可能帶來風險，審計署認為，衛生署需要在實施有關措施後進行檢討，評估精簡程序是否有效。

化驗從製造商處所收集的樣本

4.11 二零零八年，衛生署共把 282 個在巡查時從製造商處所收集的樣本送交政府化驗所化驗(見第 3.5 段)。根據工作流程分析顯示，衛生署沒有迅速把這 282 個樣本送交政府化驗所化驗，也沒有迅速取回化驗結果以作跟進。詳情如下：

- (a) **沒有迅速把樣本送交政府化驗所化驗** 衛生署把從製造商處所收集的樣本，鎖在公共衛生檢測中心辦公室的文件櫃內。在把樣本送交政府化驗所化驗前平均相隔 168 天 (5.5 個月) (見表三的分析)。有一宗極端個案更相隔 303 天 (將近 10 個月)。審計署注意到，衛生署分別於二零零七年十二月和二零零八年一月從兩間「良好生產規範」製造商(他們是附錄 C 所載的其中兩間製造商)處所檢取的樣本，都只是在二零零八年四月底才送交政府化驗所化驗；及

表三

把樣本送交政府化驗所前相隔的時間
(二零零八年)

相隔的時間 (日數)	涉及的 樣本數目	百分率
251 至 303	33	12%
201 至 250	77	27%
151 至 200	71	25%
101 至 150	30	11%
51 至 100	40	14%
1 至 50	31	11%
總計	282	100%

資料來源：審計署對衛生署記錄的分析

備註：衛生署通常安排一名員工把經密封的樣本送往政府化驗所。有關樣本通常分批送遞。二零零八年，共有十批樣本送交政府化驗所。

- (b) **沒有迅速取回政府化驗所的化驗結果** 衛生署平均相隔 51 天 (將近 2 個月) 才向政府化驗所取回化驗結果 (見表四的分析)。有一宗極端個案更相隔 124 天 (4 個月)。二零零八年十二月三日，衛生署向政府化驗所取回 8 個樣本的化驗結果，這些樣本是從一間「良好生產規範」製造商 (他是附錄 C 所載的其中一間製造商) 處所收集，但政府化驗所其實在二零零八年九月底已完成有關樣本的化驗工作。

表四

取回政府化驗所化驗結果前相隔的時間
(二零零八年)

相隔的時間 (日數)	涉及的樣本數目	百分率
101 至 124	6	2%
81 至 100	22	8%
61 至 80	72	26%
41 至 60	79	28%
21 至 40	76	27%
1 至 20	26	9%
總計	281 (註)	100%

資料來源：審計署對衛生署記錄的分析

註：二零零八年，衛生署把 282 個樣本送往政府化驗所化驗(見表三)。由於有 1 個樣本取消化驗，因此只有 281 個樣本有化驗結果。

備註：衛生署通常要求員工在把新樣本送往政府化驗所化驗時，順道取回先前送去的樣本的化驗結果。

4.12 審計署關注到，衛生署在把樣本送交政府化驗所和取回化驗結果方面行動緩慢。就表四所述 281 個樣本所作的分析顯示，衛生署平均相隔 268 天(將近 9 個月)才完成樣本化驗(由收集樣本至取得政府化驗所的化驗結果)。當中 37 個樣本(佔 281 個的 13%)，相隔時間更多於一年。相隔這樣長時間才完成樣本化驗，會延誤任何可能需就被發現有問題的藥物進行回收及／或發出安全警報的行動。審計署注意到，在二零零八年，有四宗個案未能通過政府化驗所的化驗，衛生署須敦促製造商採取回收行動。在這四宗個案中，由收集樣本至取

得政府化驗所的化驗結果，相隔 68 天至 427 天 (註 41)。需時這麼長，並不理想。

4.13 二零零九年八月，衛生署告知審計署，已與政府化驗所達成協議，若發現任何樣本未能通過化驗，政府化驗所會立即把化驗結果以傳真方式通知衛生署。衛生署亦告知審計署，政府化驗所化驗從製造商處所收集的藥物，目的是確認製造商的化驗結果。化驗結果未符標準，一般會對藥物的品質而非安全有影響。由於政府化驗所這類化驗通常不涉及公眾健康問題，也無須發出任何安全警報，因此衛生署會較後處理這類化驗。衛生署一般會優先處理從調查和市面產品監測行動中收集的藥物樣本 (註 42)。根據風險評估，衛生署已與政府化驗所議定應優先化驗的產品名單 (例如壯陽和纖體產品——見第 3.39(b) 段)。

4.14 在二零零九年發生藥物事故後，衛生署已加快把樣本送交政府化驗所化驗。在計至二零零九年六月的季度內，衛生署把樣本送交政府化驗所及取回化驗結果，相隔時間分別為平均 26 天及 9 天。政府化驗所亦加快化驗工作，平均需時 14 天完成化驗。有時政府化驗所在獲得化驗結果後，亦會立即傳真給衛生署。整體而言，情況已大為改善。審計署認為，衛生署需要繼續與政府化驗所合作，持續改善樣本化驗程序。關於這點，衛生署可研究利用資訊科技，改善與政府化驗所的資訊互通，包括監察樣本的流動情況及發布化驗結果。

審計署的建議

4.15 審計署建議衛生署署長應：

從不同來源收集樣本

- (a) 檢討每年衛生署所需處理的樣本數目，如有需要，應與政府化驗所商討增加議定的化驗量；

註 41：在這四宗個案中，衛生署分別需 34 天、14 天、197 天和 163 天才把樣本送往政府化驗所。政府化驗所則分別用了 29 天、117 天、198 天和 214 天才完成化驗，另外用了 5 天、10 天、32 天和 50 天才通知衛生署各項化驗結果。

註 42：審計署注意到，衛生署能非常迅速處理從調查收集的樣本。負責處理調查的藥劑督察通常會自己保管這些樣本，並於一至兩天內親自把樣本送往政府化驗所，然後跟進政府化驗所何時提供化驗報告。對於緊急個案，藥劑督察甚或要求政府化驗所以傳真方式交回化驗報告。

化驗藥物樣本作註冊用途

- (b) 在實施已精簡的程序後進行檢討，評估有關措施是否有效；

化驗從製造商處所收集的樣本

- (c) 與政府化驗師合作，持續改善樣本化驗程序；及
- (d) 探討利用資訊科技，改善與政府化驗所的資訊互通 (例如有關樣本的流動情況及發布化驗結果) 的可行性。

當局的回應

4.16 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示：

從不同來源收集樣本

- (a) 衛生署會與政府化驗所檢討化驗量，以配合更高的規管要求；

化驗藥物樣本作註冊用途

- (b) 衛生署會在實施已精簡的程序後進行檢討，以評估有關措施是否有效；

化驗從製造商處所收集的樣本

- (c) 對不同來源產品進行的樣本化驗會以風險為本。為調查投訴或藥物事故而收集的樣本屬最優先處理項目。從市面收集的壯陽和纖體產品、糖尿病藥物／產品，以及含類固醇產品亦會獲優先處理。對於這些樣本，政府化驗所會在得出化驗結果後盡快傳真給衛生署，以便採取行動；
- (d) 從本地製造商及零售商檢取的樣本 (供核證用途) 則會較後處理。這些樣本是每年製造商牌照續期時，衛生署在巡查製造商處所期間收集的 (通常集中在一年之中的數個月內進行)。因應政府化驗所的處理量，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；
- (e) 如第 4.14 段所述，審計署注意到，衛生署在二零零九年已透過重新調配因精簡藥物註冊程序而節省的資源，大大縮短把樣本送交

政府化驗所的時間。衛生署會持續與政府化驗所合作，精簡樣本化驗的程序；及

- (f) 衛生署會與政府化驗所探討利用資訊科技監察樣本流動情況及發布化驗結果的可行性。

4.17 政府化驗師同意審計署在第 4.15(a) 段提出的建議。他亦同意與衛生署商討審計署在第 4.15(c) 及 (d) 段提出的建議。他表示：

- (a) 在二零零九年三月二十五日至四月二日期間，衛生署曾緊急要求處理 620 個樣本 (相等於同類樣本約兩個半月的正常工作量)。政府化驗所在 1 至 22 天 (平均為 9 天) 的處理時間內報告化驗結果，需時遠較平常的約 30 天為短。政府化驗所透過調配額外人手、儀器及其他資源優先處理這項工作，以完成所需的分析；
- (b) 一般而言，某些樣本需要較長的處理時間，例如需要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，視乎有關要求的迫切性而定。政府化驗所通常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；
- (c) 自二零零九年一月二日，衛生署採取精簡程序 (見第 4.9 段) 以來，已加快優先處理藥物註冊後的化驗，這類化驗現時一般可在較短的處理時間內完成，原因是：(i) 與藥物註冊前的化驗相比，較少出現因要求製造商提供進一步資料而導致輪候時間有時過長的情況；及 (ii) 在市面產品監測行動後，如果能夠把相似產品類別同一時間提交，可作整批分析；及
- (d) 關於審計署在第 4.15(d) 段提出的建議，政府化驗所剛開始推行一項「功能為本化驗所資訊管理系統試驗」計劃。預計該系統可有助發展跨部門數據互通。

藥物回收及安全警報

4.18 《藥劑業及毒藥條例》規定製造商和批發商須設立和維持一套回收機制，使一旦發現藥物損害或危害健康時，任何一批藥物均可從市面迅速地並在切實可行範圍內盡量全部收回。在二零零八年及二零零九年 (截至六月三十日)，分別進行了 42 次及 28 次藥物回收。

4.19 為協助製造商和批發商進行回收，衛生署在二零零零年發出一套回收指引。該指引訂明：

- (a) 決定應否回收有問題的藥物，主要是製造商或批發商的責任；
- (b) 衛生署在回收行動中的角色，是評估製造商／批發商決定回收產品的理據是否充份，並監察回收行動的進度及成效；
- (c) 製造商／批發商須就回收進度向衛生署提交臨時及最終報告；及
- (d) 衛生署也可視乎情況發出警報，把有關的藥物問題通知市民。

審計署的意見及建議

有需要採取回收行動

4.20 如藥物在註冊期屆滿後沒有續期，便會成為未經註冊藥物。根據《藥劑業及毒藥條例》，銷售、要約出售、分銷或管有未經註冊藥物屬違反該條例的行為。審計署注意到，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。在二零零九年六月及七月的市場調查中，審計署發現兩種註冊期已屆滿的藥物(其中一種在二零零八年十月屆滿，另一種則在二零零九年五月屆滿)仍在市面出售。審計署認為，衛生署需要提醒製造商／批發商回收註冊期已屆滿的藥物。

4.21 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。審計署注意到，在其中一宗個案中，衛生署並沒有要求批發商回收一種註冊期屆滿的不合規格藥物(見個案五)。

個案五

沒有採取回收行動

個案詳情

1. 二零零八年七月，政府化驗所的藥物化驗結果顯示，某藥物所含的有效成分超出標籤列明分量的 66%，但藥劑督察沒有要求批發商從市面回收其藥物。

2. 該藥劑督察在二零零九年八月初回應審計署的查詢時解釋，由於有關藥物的註冊已於二零零八年二月屆滿，而該批發商又沒有為註冊續期，因此他沒有要求回收該藥物。

審計署的意見

3. 衛生署應敦促批發商從市面回收藥物，原因如下：

- (a) 這些藥物被發現不合規格；及
- (b) 如該批發商之前沒有採取回收行動，這些藥物可能仍在市面銷售。

資料來源：衛生署的記錄

4.22 批發商一日沒有採取回收行動，藥物一日仍可能在市面銷售。審計署認為，衛生署需要提醒員工，如發現藥物有問題／不合規格，即使有關藥物的註冊沒有被續期，仍需要求製造商／批發商採取回收行動。

監察回收行動的成效

4.23 根據衛生署的回收指引(見第 4.19 段)，經銷商須向衛生署提交有關回收進度的臨時及最終報告。報告須提供曾獲供應藥物的機構及人士的詳情、回收率(藥物回收量與市面上總供應量的對比)，以及任何沒有作出回應的人士的名稱。

4.24 審計署審查了製造商及批發商在二零零八年提交的 30 份(總數 42 份—見第 4.18 段)回收報告，注意到以下事項：

- (a) 16 份(53%)回收報告只提供總回收量的資料，而欠缺曾獲供應藥物的機構及人士的詳情，以及獲供應藥物的總數量。資料不足令

衛生署難以評估回收行動的成效。不過，審計署注意到，衛生署沒有採取跟進行動 (例如要求提供額外資料)；及

- (b) 經審查餘下 14 份 (47%) 回收報告後，審計署發現，雖然報告已提供回收詳情，但回收藥物的百分率普遍很低 (註 43)。在 14 份回收報告中，有 4 份顯示藥物回收率低於 10%，其中 2 份顯示回收率為 0%。回收率低可能是由於大部分藥物已經出售，亦可能是未能有效回收藥物所致。衛生署沒有在零售商店進行巡查，以確定回收率低的藥物是否仍在市面銷售。

4.25 由二零零九年四月起，衛生署已收緊程序，要求藥劑督察填妥藥物回收進度表格 (使用標準範本)，該表格提交藥劑事務部的總藥劑師參閱。藥劑督察須呈報曾巡查的零售商店數目及巡查結果，以評估回收行動的成效，並決定是否有需要發出安全警報。審計署歡迎衛生署的措施以加強規管，並認為衛生署需要繼續監察製造商／批發商的回收行動。

發出安全警報

4.26 衛生署不時會發出安全警報，通知市民注意藥物問題。在二零零八年及二零零九年 (截至六月三十日)，衛生署分別發出了 56 個及 39 個有關藥物問題的安全警報。大部分安全警報都與含有無標示西藥成分的未經註冊產品 (例如纖體及壯陽產品)，以及引致嚴重副作用或附有未經註冊醫療用途資料的藥物有關。

4.27 審計署審查了在二零零八年對全部 14 次製造商／批發商的回收行動，以及 35 個涉及有問題／不合規格藥物的衛生署調查個案，審計署注意到，衛生署有時並無發出或即時發出安全警報。兩個例子如下：

註 43：藥物回收率是把藥物總回收量除以市面上總供應量再乘以 100% 而得出。

個案六

沒有發出安全警報

個案詳情

1. 二零零八年十月二十三日，歐洲藥品管理局在其網頁發出公布，建議歐盟各國暫時吊銷某種藥物的銷售許可。歐洲藥品管理局因關注該藥物引致的精神問題而進行檢討，然後作出這個決定。檢討結果發現，該藥物的效益不足彌補在臨牀使用藥物時引發精神反應的風險。
2. 二零零八年十月二十四日，香港批發商通知衛生署，暫時中止該藥物在香港的銷售許可，而該藥物會從醫生、藥房及醫院回收。
3. 二零零八年十二月，批發商向衛生署報稱，在 13 900 盒已進口藥物中只回收到 2 100 盒 (15%)。
4. 就所能確定的情況而言，衛生署並未就該藥物發出安全警報。此外，也沒有文件記錄說明為何衛生署決定不發出安全警報。

審計署的意見

5. 由於歐洲藥品管理局關注有關藥物引致精神問題，而且沒有文件記錄支持衛生署不發出安全警報的決定，因此審計署對衛生署是否已對事件作出適當回應有所保留。15% 的低回收率進一步顯示，可能有病人並未察覺有關的藥物問題。

資料來源：衛生署的記錄

個案七

沒有即時發出安全警報

個案詳情

1. 二零零八年四月，醫管局向衛生署報告，一名因患慢性風濕性心臟病而到屯門醫院接受治療的病人曾有服食某種健康產品的記錄。醫管局懷疑產品攙有西藥成分。經政府化驗所化驗後，衛生署發現該產品所含成分可能會引起嚴重副作用，只應在醫生監督下使用。
2. 衛生署的調查無法確定產品來源，有關個案的調查在二零零八年九月結束。衛生署沒有發出任何安全警報。此外，也沒有文件記錄說明為何衛生署決定不發出安全警報。
3. 二零零九年四月，醫管局向衛生署報告，另一名往瑪嘉烈醫院求醫的病人因服食同一種產品而不適。經調查及政府化驗所化驗後，衛生署在二零零九年五月發現產品含上文第 1 段所述的成分。
4. 二零零九年五月，衛生署發出公告，提醒市民注意有關產品的問題 (相關資料見附錄 C 所載的一宗藥物事故)。

審計署的意見

5. 由於沒有文件記錄支持衛生署在二零零八年不發出安全警報的決定，審計署對衛生署是否已對上文第 1 段所述的事件作出適當回應有所保留。

資料來源：衛生署的記錄

4.28 自二零零九年四月起，衛生署已要求員工因應多項因素 (例如公共風險及有關藥物有否在零售市場出售)，就應否發出安全警報填寫初步評估表格。審計署歡迎衛生署收緊措施。

審計署的建議

4.29 審計署建議衛生署署長應：

- (a) 提醒衛生署人員，如發現藥物有問題／不合規格，即使有關藥物的註冊沒有被續期，仍須要求製造商／批發商採取回收行動；
- (b) 提醒製造商／批發商回收註冊期已屆滿的藥物；及
- (c) 繼續加強衛生署在監察製造商／批發商回收行動方面的工作。

當局的回應

4.30 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示，在藥物推出市面後的藥物安全監測行動(見第 1.20(a) 段註 9) 中，發出安全警報和呈報藥物不良反應個案是不可或缺的部分。衛生署已委託一名海外顧問進行研究(見第 1.14 段)，以加強藥物安全監測系統。檢討委員會正考慮顧問的建議。

第5部分：拒絕發牌準則、檢控及紀律處分

5.1 本部分探討管理局／衛生署拒絕發牌給經銷商的準則，以及對經銷商作出的檢控及紀律處分。

拒絕發牌準則

5.2 所有在藥物供應鏈內的經銷商均受發牌制度規管(見第 1.7 段)。他們一俟取得有關牌照，便可每年申請為牌照續期。《藥劑業及毒藥條例》第 29 條訂明，管理局可制訂規例(須獲得立法會通過)，監管發牌給經銷商的工作。《藥劑業及毒藥條例》及《藥劑業及毒藥規例》亦載有以下的相關條文：

- **獲授權毒藥銷售商(即「藥房」)**：除非管理局信納申請人是從事零售毒藥業務的適當的人，否則管理局不得將他的處所註冊；
- **列載毒藥銷售商(即「藥行」)**：管理局如因任何與申請人／持牌人本身或與其處所有關的充分理由，認為該人並不適宜名列「**列載毒藥銷售商名單**」(藥行名單——註 44)內，可指示秘書不要將該人的姓名或名稱載入該名單內，或將其姓名或名稱從名單中除去；
- **製造商**：「製造商牌照委員會」如認為持牌人沒有遵從發牌條件或《藥劑業及毒藥規例》，可撤銷該牌照，或在委員會認為適當的期間內暫時吊銷該牌照；
- **批發商**：發出毒藥批發牌照與否，由「批發牌照及進出口商註冊委員會」酌情決定；及
- **進出口商**：「批發牌照及進出口商註冊委員會」如認為適宜，可批准或拒絕任何註冊成為進出口商的申請。

註 44：根據《藥劑業及毒藥條例》第 25(1) 條，管理局必須備存藥行名單，其內載有合資格從事第 II 部毒藥零售業務的人士的姓名或名稱。

5.3 管理局及其委員會制訂了以下拒絕牌照申請的準則 (拒絕發牌準則)：

藥房

如申請人或其人員在過去三年內被裁定犯有兩項或以上罪行，而有關罪行全部涉及精神科藥物、佐匹克隆或銷售咳藥，管理局會拒絕藥房的註冊或註冊續期申請。

製造商、批發商、進出口商或藥行

- (a) 在二零零九年五月十三日前，如遇以下情況，有關委員會 (註 45) 會拒絕牌照申請：
 - (i) 任何有關人士在過去三年內有兩次被裁定違反《藥劑業及毒藥條例》、《抗生素條例》或《危險藥物條例》的記錄；或
 - (ii) 任何有關人士在過去三年內曾被裁定犯有一宗涉及任何濫用藥物的罪行。
- (b) 由二零零九年五月十三日起，如遇以下情況，有關委員會會拒絕牌照申請：
 - (i) 申請人公司所涉及的任何人在過去三年內有兩次與藥物有關的定罪記錄；或
 - (ii) 申請人公司所涉及的任何人在過去三年內有一次與任何濫用藥物、冒牌藥物或未經註冊藥物有關的定罪記錄。

註 45：有關委員會指「製造商牌照委員會」、「批發牌照及進出口商註冊委員會」和「列載毒藥銷售商委員會」。這些委員會各由衛生署總藥劑師 (擔任主席) 及三名政府以外的註冊藥劑師組成。

檢控及紀律處分

檢控

5.4 如發現違例行為，衛生署會就應否提出檢控尋求律政司的意見。如法律意見支持提出檢控，衛生署會擬備個案轉介法院。經銷商可能因遭檢控而被定罪。如律政司不建議提出檢控，衛生署可就有關失當行為，向經銷商及／或其人員發出警告信。表五顯示自二零零六年以來的定罪宗數。

表五

因遭檢控而被定罪的個案
(二零零六年至二零零九年六月)

經銷商	個案數目			
	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年 (截至 6 月 30 日)
製造商	0	0	0	2
批發商	4	4	3	2
進出口商	2	1	1	1
藥房	30	50	60	17
藥行	10	8	6	1
其他 (如無牌經銷商)	22	23	33	14
總計	68	86	103	37

資料來源：衛生署的記錄

5.5 很多定罪個案涉及管有未經註冊藥物、管有第 I 部毒藥、在沒有註冊藥劑師監督下銷售第 I 部毒藥，以及非法銷售“醫生處方”藥物。

紀律處分

5.6 有關製造商、批發商及進出口商的紀律事宜，由管理局轄下的「製造商牌照委員會」和「批發牌照及進出口商註冊委員會」負責處理(見第 5.3 段註 45)。委員會可撤銷經銷商的牌照，或在指定期間內暫時吊銷有關牌照。如藥房涉嫌行為不當，則須由管理局委出的「紀律委員會」(註 46) 進行研訊。紀律制裁可以是書面警告，以至在指定期間內取消藥房的資格(即暫時吊銷牌照)。如屬輕微違規，管理局可指令有關的藥房或藥劑師與管理局面談，並向其作出口頭警告。至於藥行，管理局不會對其進行紀律研訊。「列載毒藥銷售商委員會」只審議和批核藥行的申請。假若藥行被裁定違反《藥劑業及毒藥條例》、《抗生素條例》或《危險藥物條例》的任何規定，其個案會提交管理局考慮。管理局可指令把有關藥行從藥行名單中除去(見第 5.2 段第二分段)。

5.7 表六撮載二零零六年至二零零九年六月期間對不同類別的經銷商採取的紀律處分。對輕微違規行為採取的紀律處分(包括發出警告信及口頭警告)並不包括在內。

註 46：「紀律委員會」由衛生署副署長擔任主席，成員包括兩名由香港藥學會提名的註冊藥劑師(非公職人員)和一名法律顧問。

表六

已採取的紀律處分

(二零零六年至二零零九年六月)

經銷商	撤銷牌照／從名單中除名					暫時吊銷牌照				
	2006	2007	2008	2009 (截至 六月)	總計	2006	2007	2008	2009 (截至 六月)	總計
製造商	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
批發商	0	0	1	0	1	1	0	1	0	2
進出口商	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
藥房	0	0	0	0	0	16	9	15	8	48
藥行	8	2	5	2	17	0	0	0	0	0
總計	8	2	6	2	18	17	9	16	10	52

資料來源：衛生署的記錄

5.8 表六顯示，由二零零六年至二零零九年六月，大部分紀律處分都與把藥行從名單中除去及勒令藥房暫停業務一段時間有關。

審計署的審查

5.9 在本部分，審計署審查了以下事宜：

- (a) 執行紀律處分(第 5.10 至 5.20 段)；
- (b) 拒絕發牌準則及紀律處分的成效(第 5.21 至 5.32 段)；及
- (c) 採取紀律處分(第 5.33 至 5.38 段)。

執行紀律處分

5.10 如表六所示，有一名批發商在二零零八年被撤銷牌照。二零零八年十月，「批發牌照及進出口商註冊委員會」撤銷該批發商(經銷商3——見第2.28(e)段)的毒藥批發牌照，即時生效，原因是該批發商的其中一名僱員被裁定在該批發商的註冊處所及另一未註冊處所內觸犯多項罪行，包括管有第I部毒藥、未經註冊藥物、抗生素及冒牌貨品(註47)。有關僱員被判罰款7,000元及監禁80日，緩刑兩年。

5.11 表六亦顯示，管理局在二零零八年及二零零九年首六個月，分別把五間及兩間藥行從藥行名單中除去，原因是認為他們因被裁定有罪而不適宜繼續經營第II部毒藥的零售業務。

審計署的意見及建議

撤銷牌照／除牌

5.12 如第3.30段所述，審計署發現四間已被除名的藥行，仍繼續經營第II部毒藥的零售業務。審計署亦懷疑經銷商3在毒藥批發牌照被撤銷後仍從事毒藥業務。詳情如下。

註47：根據衛生署的記錄，經銷商3最初於二零零六年二月獲得毒藥批發牌照。經銷商3掌管毒藥的負責人(同時為該公司兩名董事之一)於一九九七年被裁定管有未經註冊藥物和無牌經營藥物進口商業，罪名成立。二零零八年，衛生署指令經銷商3從市面回收兩種未經註冊藥物，並向他發出警告信。

個案八

經銷商 3

1. 經銷商 3 的毒藥批發牌照於二零零八年十月被撤銷。在撤銷牌照的翌日，衛生署往訪經銷商 3 的處所。經銷商 3 向衛生署展示毒藥記錄，顯示其持有的所有毒藥已轉交另一名持牌經銷商。衛生署其後巡查經銷商 3 的處所，發現處所內並無存有毒藥。
2. 不過，從以下事實顯示，經銷商 3 可能在毒藥批發牌照被撤銷後仍從事毒藥業務。
3. **事實一** 根據經銷商 3 按《進出口條例》遞交的進／出口報關單（見第 2.27 段註 27），他於二零零八年十二月進口咳藥，並於二零零九年一月轉口往另一海外國家，詳情如下：

於二零零八年十二月付運	根據進口報關單： <ul style="list-style-type: none">• 100 箱咳嗽和傷風藥水 (每箱有 72 瓶)• 100 箱鎮咳劑 (每箱有 48 瓶)
於二零零九年一月付運	根據出口報關單： <ul style="list-style-type: none">• 100 箱咳嗽和傷風藥水 (每箱有 72 瓶)• 100 箱鎮咳劑 (每箱有 48 瓶)

資料來源：經銷商 3 向海關申報的進／出口資料

4. 審計署發現，上述兩宗交易（涉及兩份報關單），與兩張進口證和兩張出口證有關，而這些進／出口證是由經銷商 3 的一名經理以另一名經銷商（經銷商 4）的名義申請。根據衛生署的例行巡查報告，經銷商 4 在二零零八及二零零九年（截至八月）並無進行批發毒藥交易。根據衛生署的記錄，沒有證據顯示經銷商 3 的經理亦是經銷商 4 的員工。
5. **事實二** 二零零九年九月，衛生署收到經銷商 3 的來信，表示根據二零零八年六月發出的進口證進口了 29 箱藥物作轉口用途，並查詢可否請另一名經銷商代為轉口這些藥物。他聲稱，由於其毒藥批發牌照於二零零八年十月在很短的通知期內被撤銷，他未能及時安排把已進口的藥物轉口。根據隨進口證夾附的證明文件，這些進口藥物屬未經註冊的第 I 部毒藥。

6. 雖然海關仍在調查經銷商 3 的業務(見第 2.28(e) 段)，但衛生署亦在二零零九年九月到經銷商 3 的處所進行調查。調查期間，衛生處因懷疑經銷商 3 非法管有第 I 部毒藥而檢走 29 箱藥物(註 1)。該 29 箱藥物是從經銷商 5 (與經銷商 3 有關連——見第 5.16 段) 的處所檢獲。同日，衛生署向警方報案，並把檢獲藥物的樣本轉交政府化驗所化驗。

7. **事實三** 審計署繼而發現，雖然經銷商 3 的毒藥批發牌照已於二零零八年十月被撤銷，但在二零零九年九月，他仍繼續把某些產品(與被檢走的藥物名稱相同及包裝相似——見上文第 6 段) 放在其網頁展示以供出售。根據衛生署的記錄，該藥物含有第 I 部毒藥及未經註冊。有關情況已轉介衛生署跟進。

審計署的意見

8. 雖然上文事實一至三並非確證，以證明經銷商 3 在其毒藥批發牌照於二零零八年十月被撤銷後仍從事毒藥業務，但當局仍有需要作進一步調查。舉例來說，就事實一而言，衛生署可能須在徵詢海關的意見後調查該兩宗交易，以查明有沒有違規情況(註 2)。

9. 至於事實二，在毒藥批發牌照被撤銷時，衛生署似乎並未察覺經銷商 3 已(根據二零零八年六月的進口證) 進口 29 箱藥物(已申報含有成分——屬於第 I 部毒藥)，而這些藥物應記錄在經銷商 3 的毒藥記錄內，如未轉口，則應存放在其處所內。不過，衛生署未能從經銷商 3 的毒藥記錄中發現漏報資料，因此在二零零八年十月往訪經銷商 3 的處所時(見上文第 1 段)，並無試圖找尋有關藥物。

資料來源：衛生署／海關的記錄及審計署的研究

註 1：根據衛生署於二零零九年十月初提供的資料，在 29 箱檢獲的藥物中，有 27 箱與二零零八年六月的進口證有關，其餘兩箱則無關。

註 2：《進出口條例》中的《進出口(登記)規例》規定，任何人明知或罔顧後果而向海關呈交任何在要項上並不準確的報關單，即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處罰款 1 萬元。

5.13 有些經銷商在從核准名單中除名或被撤銷牌照後，可能仍繼續經營毒藥業務，情況有欠理想。審計署認為衛生署需要與管理局合作，探討加強規管的方法。

5.14 為有效遏止前批發商無牌售賣毒藥的活動，衛生署可研究措施，例如進行突擊巡查；取消任何未經使用或未屆滿的進出口證；以及發放新聞公報或在憲報及衛生署網頁刊登公告，通知市民有關牌照已被撤銷。審計署亦在第 3.31 段建議衛生署需要研究措施，以有效遏止已被除名的藥行不當銷售第 II 部毒藥。

撤銷／取消相關牌照及許可證

5.15 在個案八中，雖然衛生署已在撤銷牌照的翌日，收回經銷商 3 的毒藥批發牌照，但並無要求他交還他仍持有的其他與藥物相關的牌照／許可證。審計署注意到，在該毒藥批發牌照被撤銷時，經銷商 3 仍然持有一張根據《抗生素條例》發出的抗生素許可證(註 48)及一張根據《中醫藥條例》發出的中成藥批發商牌照。

5.16 審計署進一步注意到，截至二零零八年十月，經銷商 3 與另一間公司(經銷商 5)屬有關連公司，都是由一名相同董事所經營。這兩間公司大致上共用同一註冊辦事處。經銷商 5 當時持有中成藥批發商牌照。二零零八年十二月(經銷商 3 的毒藥批發牌照被撤銷後兩個月)，經銷商 5 申請毒藥批發牌照，其申請在二零零九年一月獲「批發牌照及進出口商註冊委員會」批准(註 49)。經銷商 5 亦在二零零八年十二月申請抗生素許可證及第 II 部危險藥物批發商牌照(即《危險藥物條例》附表 1 第 II 部所指明的危險藥物)，這兩張許可證／牌照均在二零零九年一月獲衛生署批准。經銷商 3 的代理掌管毒藥負責人也是經銷商 5 的掌管毒藥負責人。

註 48：經銷商要經銷抗生素，必須先取得抗生素許可證。

註 49：在審核經銷商 5 的毒藥批發牌照申請時，「批發牌照及進出口商註冊委員會」已注意到經銷商 3 與經銷商 5 的關係。在審批有關申請時，該委員會指令應向經銷商 5 發出一封措詞恰當的勸諭信。然而，在二零零九年一月九日的信中，經銷商 5 只是獲告知須遵守有關毒藥批發商適用範圍的法例。

5.17 審計署有以下意見：

- (a) 一旦毒藥批發牌照被撤銷，經銷商便不能再從事毒藥批發及藥物進出口業務。因此，在撤銷牌照時，衛生署應考慮撤銷經銷商獲發的抗生素許可證 (註 50)；
- (b) 審計署關注到，管理局／衛生署向經銷商 5 (與經銷商 3 關係密切) 發出毒藥批發牌照、抗生素許可證，以及特別是第 II 部危險藥物批發商牌照 (註 51)，是否符合公眾利益；及
- (c) 衛生署應向中藥組 (註 52) 報告情況，以便中藥組就續發經銷商 3 及經銷商 5 的中成藥批發商牌照是否符合公眾利益，作出知情決定。

5.18 當局對經銷商 3 所採取的紀律處分似乎未必能夠有效規管藥劑業及保障公眾利益。當局有需要加強對經銷商的規管 (特別是檢討應否收緊審批牌照的準則)，並在撤銷／取消任何牌照時考慮相關事宜。

審計署的建議

5.19 審計署建議衛生署署長應與管理局合作：

- (a) 加強衛生署對經銷商的規管，包括執行管理局及其委員會所作出的紀律決定，並考慮審計署在第 5.14 及 5.18 段所建議的措施；及
- (b) 就第 5.12 段所述的不妥當情況作出跟進，包括在徵詢海關的意見後就個案八展開調查，以查明有沒有非法／不當買賣活動。

註 50：根據衛生署的指引，持有抗生素許可證的經銷商，應同時持有毒藥批發牌照或進出口商註冊證明書。批發商不獲准繼續經營毒藥批發業務，即表示他不應再持有抗生素許可證。《抗生素條例》第 6 條亦訂明，衛生署署長有絕對酌情權可發出抗生素許可證，並可隨時撤銷該許可證。

註 51：《危險藥物條例》第 19 及 20 條分別訂明，衛生署署長有酌情權可發出危險藥物批發商牌照，並隨時取消該牌照。

註 52：《中醫藥條例》第 136 及 139 條分別訂明，如「中醫藥管理委員會」轄下的中藥組認為基於公眾利益而有需要，有權拒絕續發及撤銷中成藥批發商牌照。中藥組由衛生署署長擔任主席。

當局的回應

5.20 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示，衛生署會在徵詢律政司的意見後考慮採取跟進行動。

拒絕發牌準則及紀律處分的成效

5.21 如第 5.3 及 5.6 段所述，管理局及其委員會已訂定拒絕發牌準則和規管經銷商的紀律措施。

審計署的意見及建議

有需要監察新訂拒絕發牌準則的成效

5.22 對於製造商、批發商、進出口商及藥行的牌照申請，審計署歡迎管理局在二零零九年五月把拒絕發牌準則的範圍擴大至包括所有與藥物有關的定罪記錄(見第 5.3(b) 段)。然而，新訂的拒絕發牌準則只採用了幾個月，成效仍有待驗證。審計署認為衛生署需要密切監察新訂準則的成效，並在適當時候向管理局及其委員會匯報結果。

針對藥房的拒絕發牌準則及紀律制裁較為寬鬆

5.23 如第 5.3 段所述，針對藥房的拒絕發牌準則較為寬鬆，只考慮與精神科藥物、佐匹克隆或咳藥有關的定罪記錄，即並非所有與藥物有關的定罪記錄都包括在內。相比之下，針對藥行的準則包括所有與藥物有關的定罪記錄，涵蓋範圍較廣。

5.24 同樣地，被定罪的藥房所受的紀律制裁較輕，一般只是發出書面警告或暫時吊銷牌照一段指定時間(見第 5.6 段)。相比之下，被定罪的藥行所受的紀律制裁則較重，管理局可把他從藥行名單中除去。

5.25 由於藥房獲授權售賣第 I 部及第 II 部毒藥，審計署關注到，當局對藥房採取較寬鬆的拒絕發牌準則，而對被定罪的藥房亦採取較輕的紀律制裁。以二零零八年為例，有五間藥房因符合拒絕發牌準則而被拒續牌。如所有違反《藥劑業及毒藥條例》、《抗生素條例》或《危險藥物條例》的定罪記錄都予以考慮(與審批藥行牌照申請時採取的做法相似——見第 5.3 段)，估計會有多 11 間藥房不獲准在二零零九年續牌。

5.26 截至二零零八年年底，全港共有 500 間藥房及 3 300 間藥行。如第 5.4 段表五所述，在二零零八年，藥房有 60 宗定罪個案，而藥行則只有 6 宗。藥房被定罪的比率 (60 : 500) 高於藥行 (6 : 3 300)，亦顯示當局有需要檢討藥房較寬鬆的拒絕發牌準則和較輕的紀律制裁。

有多次定罪記錄的有關連藥房仍繼續營業

5.27 一些藥房有多次與藥物有關的定罪記錄，部分由有關連的人士經營 (例如某人可能同時是超過一間藥房的董事)。此外，也有藥房在犯了嚴重罪行後結業以逃避刑罰，但以另一藥房的身分在同一處所重新開業。個案九便是一例 (附錄 I 載有更多詳情)。

個案九

11間有關連的藥房

個案詳情

1. 在本個案中，11間藥房(藥房1至藥房11)主要由四名人士(W、X、Y及Z)經營。其中4間(藥房1、藥房3、藥房4及藥房5)與下述七宗定罪有關：

- (a) 在一九九四年及一九九六年，W(作為藥房1的獨資經營者)被裁定觸犯與藥物有關的罪行；
- (b) 二零零四年六月，藥房3(由W及X擔任董事)被定罪；
- (c) 二零零五年六月及二零零六年四月，藥房4(由X及Y擔任董事)被定罪，而二零零五年六月那次被定罪是因為觸犯多項罪行，包括非法銷售咳藥(第I部毒藥)；
- (d) 二零零七年三月，藥房5(由Y擔任董事)被定罪。二零零八年八月，藥房5結業。同月，藥房10(由Z擔任董事)在藥房5的前處所開業；及
- (e) 二零零八年九月，藥房4(當時由W及Z擔任董事)再次被裁定觸犯多項罪行，包括不當儲存精神科藥物(第I部毒藥)。

2. 二零零九年年初，在海關與衛生署的聯合行動中，藥房3、藥房4、藥房6、藥房8、藥房9及藥房10再次被發現觸犯法例。截至二零零九年九月三十日，這六間藥房仍在接受海關調查。

3. 二零零九年五月，藥房4(見上文第1(c)及(e)段)結業。同月，衛生署收到在藥房4的前處所開設另一藥房(Z是兩名董事之一)的申請。二零零九年九月，管理局決定押後審批有關申請，直至海關完成調查／檢控(見上文第2段)為止。

4. 截至二零零九年九月三十日，七間藥房仍繼續營業。他們分別是藥房3、藥房6、藥房7、藥房8、藥房9、藥房10及藥房11。

審計署的意見

5. 這些由W、X、Y及Z經營並擔任東主／董事的藥房已有多次定罪記錄。即使如此，由W、X、Y及Z經營的公司仍獲准註冊成為藥房及每年為其藥房牌照續期，並獲容許繼續經營業務。

5.28 在個案九中，藥房 4 在二零零五年六月至二零零八年九月期間共有三項定罪記錄，詳情如下：

- **二零零五年六月**，藥房 4 被裁定在沒有註冊藥劑師監督的情況下銷售一種第 I 部毒藥、在沒有處方的情況下銷售一種第 I 部附表 3 毒藥、銷售沒有正確標籤的毒藥，以及沒有將第 I 部附表 1 毒藥貯存於上鎖的盛器內，罪名成立。藥房 4 因有關罪行被法院判處罰款 50,000 元。二零零六年五月，「紀律委員會」對藥房 4 進行研訊，並指令**取消其藥房的資格，為期一星期**。然而，管理局在二零零七年一月卻准許藥房 4 續牌。
- **二零零六年四月**，藥房 4 被裁定在沒有處方授權的情況下銷售一種第 I 部附表 3 毒藥、在沒有註冊藥劑師監督的情況下銷售一種第 I 部毒藥，以及管有冒牌貨品作銷售用途，罪名成立。藥房 4 因有關罪行被法院判處罰款 8,000 元。二零零八年七月，「紀律委員會」對藥房 4 進行研訊，並指令**取消其藥房的資格，為期三星期**。然而，管理局在二零零九年一月卻准許藥房 4 續牌。
- **二零零八年九月**，藥房 4 再次被裁定在沒有註冊藥劑師監督的情況下銷售一種第 I 部毒藥、在沒有處方授權的情況下銷售一種第 I 部附表 3 毒藥、非法銷售未經註冊藥物、沒有適當地貯存毒藥，以及管有未經註冊藥物，罪名成立。藥房 4 因有關罪行被法院判處罰款 35,000 元。在「紀律委員會」對藥房 4 進行研訊前，藥房 4 已於二零零九年五月結業。

5.29 審計署注意到，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（即董事相同）定罪記錄的全部資料，供管理局考慮。以個案九為例：

- 二零零六年十月，衛生署建議管理局批准（註）藥房 7（只有 W 擔任董事）的處所註冊申請時，沒有呈報藥房 3（屬有限公司，W 是兩名董事之一）在二零零四年六月被定罪的記錄。
- 二零零八年十一月，衛生署在建議管理局批准（註）藥房 9（由一間有限公司經營，W 是兩名董事之一）的處所註冊申請時，沒有呈報藥房 3 及藥房 4 分別在二零零四年六月及二零零八年九月被定罪的記錄（當時 W 同時擔任藥房 3 及藥房 4 的董事）。
- 二零零九年二月，衛生署建議管理局批准（註）藥房 11（由一間有限公司經營，W 及 Z 是三名董事其中兩名）的處所註冊申請時，沒有呈報藥房 3 及藥房 4 分別在二零零四年六月及二零零八年九月被定罪的記錄（當時 W 身兼兩間藥房的董事，而 Z 則擔任藥房 4 的董事）。

註：在處理上述三項申請時，衛生署只向管理局呈報了 W 在一九九四年及一九九六年作為藥房 1 的獨資經營者時的定罪記錄，由於在一九九四年及一九九六年的定罪記錄已事隔十多年，因此，衛生署向管理局建議，應與申請人公司的負責人和藥劑師面談，以確定其條件是否適當，並應巡查有關處所。如面談和巡查的結果令人滿意，才批准有關申請。最後，管理局批准全部三項申請。

5.30 個案九顯示，衛生署在查核藥房的註冊申請時，有明顯不足之處。審計署認為，衛生署須加強查核藥房的定罪記錄，特別是在評核藥房的申請人是否適當人選時，應特別查核有關連藥房的定罪記錄。由於藥房被定罪的比率較高（見第 5.26 段），因此衛生署須與管理局合作，認真考慮應否施加較重罰則，以加強阻嚇作用，包括研究把被認為不適宜繼續經營第 I 部及第 II 部毒藥零售業務的藥房除名（正如對藥行一樣）的可行性。

審計署的建議

5.31 審計署建議衛生署署長應與管理局合作：

- (a) 密切監察對製造商、批發商、進出口商及藥行採用涵蓋範圍更廣的新訂拒絕發牌準則的成效（見第 5.22 段）；
- (b) 審慎檢討應否把針對藥房的拒絕發牌準則的範圍擴大至包括所有與藥物有關的定罪記錄；

- (c) 在處理藥房的註冊申請時，加強衛生署查核藥房定罪記錄的工作，特別在查核時，應決定是否考慮有關連藥房的定罪記錄；及
- (d) 檢討是否宜對適當的藥房個案施加較重罰則 (例如把藥房除名)，以加強阻嚇作用。

當局的回應

5.32 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示：

- (a) 衛生署會與管理局合作跟進有關拒絕發牌準則的事宜，以及檢討對經銷商的懲處制度；及
- (b) 衛生署備悉審計署在第 5.29 段關注的事項，並會在審議新的牌照申請時，向管理局呈報有關藥房及其董事定罪記錄的全部資料。衛生署會就第 5.30 段所載的建議 (即在評核藥房申請人是否適當人選時，考慮有關連藥房的定罪記錄) 尋求律政司的意見。

採取紀律處分

5.33 上文第 5.7 段表六顯示，在二零零六年至二零零九年六月期間，已有 5 間製造商／批發商被撤銷或暫時吊銷牌照、17 間藥行被除名，以及 48 間藥房被暫停業務。

審計署的意見及建議

有需要對藥房及藥行迅速採取紀律處分

5.34 對經銷商採取的紀律處分一定要迅速，才能收效。舉例來說，在二零零八年，管理局對被定罪的批發商採取迅速的紀律處分。然而，對藥房及藥行採取的紀律處分卻並不迅速。詳情如下：

- (a) **藥房** 二零零八年，管理局在「紀律委員會」進行研訊後向 23 間被定罪的藥房作出紀律處分。在 18 宗個案中，管理局在藥房被定罪一年多後才決定採取什麼紀律處分 (個案十是典型例子)，最長一宗個案更需時 26 個月；及

個案十

對一間被定罪的藥房採取紀律處分

個案詳情

1. 二零零六年十一月二日，一間藥房被裁定在沒有適當監管的情況下銷售第 I 部毒藥，罰款 2,000 元。
2. 「紀律委員會」在二零零八年三月六日就這宗個案進行研訊，並指令取消該藥房的資格，為期三日。

審計署的意見

3. 紀律研訊在藥房被定罪後約 16 個月 (二零零六年十一月至二零零八年三月) 才進行。

資料來源：衛生署的記錄

- (b) **藥行** 二零零八年，管理局把五間被定罪的藥行從藥行名單中除去。管理局平均需時十個月才決定採取什麼紀律處分。

5.35 審計署認為，衛生署需要與管理局合作研究如何加快紀律處分。審計署發現，管理局對藥房及藥行採取紀律處分需時冗長，原因如下：

- (a) 管理局每季舉行一次會議，但定罪個案不一定會在隨後的管理局會議上提交管理局討論；及
- (b) 至於藥房方面，「紀律委員會」通常在管理局討論後約 9 至 12 個月才進行研訊。

5.36 「紀律委員會」每月舉行兩次會議，每次通常只討論一宗定罪個案。截至二零零九年九月三十日，有 21 宗藥房定罪個案仍待「紀律委員會」研訊，最早一宗是在二零零七年十二月被定罪。由於有積壓個案，審計署認為衛生署需要在徵詢管理局的意見後，考慮如何加快就尚未處理的藥房被定罪個案進行紀律研訊。

審計署的建議

5.37 審計署建議衛生署署長應與管理局合作，研究如何加快紀律處分，以及盡早清理積壓的紀律個案。

當局的回應

5.38 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示紀律個案的宗數與被法院定罪的藥房數目成正比。第 5.4 段表五顯示，被定罪的藥房數目由二零零六年的 30 間，倍增至二零零八年的 60 間。為應付新增的工作量，衛生署已精簡程序，希望在二零零九年年底或之前清理在二零零九年六月前被定罪的個案。

第6部分：公眾資訊及內部支援

6.1 本部分探討衛生署所提供的公眾資訊及其內部協助執行規管職能的支援是否足夠。

6.2 審計署在本部分的審查結果如下：

- (a) 有關藥物及經銷商的公眾資訊(第6.3至6.7段)；及
- (b) 對規管工作的內部支援(第6.8至6.13段)。

有關藥物及經銷商的公眾資訊

6.3 為保障公眾安全，衛生署的其中一項職能是讓市民得知所有藥物的潛在風險。問題如「出售藥物是否已經註冊？」、「藥物在哪裏製造？」、「這是專利藥還是非專利藥？」及「出售藥物的經銷商是否已領有牌照？」的答案對公眾非常重要，讓他們可就藥物和經銷商作出知情選擇。

6.4 目前，衛生署透過其網頁發放以下有關藥物及經銷商的資訊：

- (a) **藥物**：藥物名稱、藥物註冊編號、註冊證明書持有人、證明書持有人地址及有效成分；及
- (b) **經銷商**：所有持牌經銷商的名稱和地址。

審計署的意見及建議

6.5 審計署發現，經衛生署網頁發放的公眾資訊有不足之處，詳情如下：

- (a) **資訊主要以英文公布** 有關藥物及經銷商的資訊大多只有英文版本，對市民造成很大不便，因為許多經銷商(例如藥行)都只是以中文展示其名稱；
- (b) **沒有提供與註冊藥物有關的重要資料** 這包括藥物根據《藥劑業及毒藥條例》的分類(例如第I部或第II部毒藥——註53)、藥物的供應管制(例如是否屬“醫生處方”藥物)及核准包裝連同其攝影圖像；
- (c) **沒有及時更新持牌經銷商的資料** 衛生署經常沒有及時在其網頁內的持牌經銷商名單上更新經銷商被停牌或除牌的資料；

註53：根據衛生署的記錄，截至二零零九年七月，約有9 600種及1 300種藥物已根據《藥劑業及毒藥條例》分別註冊為第I部及第II部毒藥。

- (d) **持牌經銷商的往績** 審計署認為，持牌經銷商的往績資料有助公眾評估某些經銷商是否可靠。不過，有關資料(例如紀律處分)沒有刊登於衛生署網頁。審計署注意到，美國食品及藥物管理局在網頁公布對違規經銷商採取的紀律處分；
- (e) **管理局及其委員會沒有設立網頁** 管理局及其委員會在確保公眾健康及安全方面相當重要。管理局應設立網頁，以增加透明度；及
- (f) **不設供網上取覽的藥劑師名冊** 目前，管理局把藥劑師名冊每年在香港政府憲報刊登一次。另有一份名冊以紙張形式記錄年內因藥劑師加名、除名或暫時吊銷牌照而出現的變動，該名冊備存於管理局的辦事處，在辦公時間內供市民查閱。由於網上不提供最新名冊，市民無法在有需要的時候，在網上查核可能會為他們配藥的藥劑師的註冊資格。

審計署的建議

6.6 審計署建議衛生署署長應與管理局合作：

- (a) 在衛生署網頁提供更多有關藥物及經銷商的資料，並確保網頁資料經常更新；及
- (b) 研究為管理局設立網頁，並把藥劑師名冊上載至該網頁。

當局的回應

6.7 衛生署署長歡迎審計署的建議。他表示衛生署正計劃改善衛生署藥劑事務部的網頁，以提供更多有關藥物及經銷商的資料。

對規管工作的內部支援

6.8 衛生署管理約 20 000 種註冊藥物及 5 000 個持牌經銷商的大量資料。為有效地執行規管職能，衛生署須備存妥善的記錄和設立完善的資訊系統，以支援數據分析、檢索有用資料、識別風險、制訂和修訂執行策略，以及調配資源。

6.9 衛生署兼備紙張記錄和資訊系統，以支援其日常的規管工作。紙張記錄包括藥物及經銷商的檔案／記錄，其中又包括巡查結果、化驗結果、回收報告、調查結果、檢控及定罪記錄。資訊系統則包括下列五個在二零零三年後不同日期設立的電腦系統：

- 藥物資料及控制系統
- 藥物註冊及領牌系統
- 藥物進出口規管系統
- 藥劑事務部網上服務系統 (具備在線發牌功能)
- 藥物不良反應電腦系統

衛生署動用 1,100 萬元開發上述系統，每年須付 170 萬元維修保養費。

審計署的意見及建議

6.10 雖然衛生署已把很多人手記錄電腦化，但審計署注意到，衛生署在保存記錄方面仍有不足之處，或會對衛生署的運作效率造成很大影響。詳情如下：

- (a) 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。例如：
 - (i) **藥物資料及控制系統** 該系統於二零零三年四月推行，其中一個功能是儲存試買藥物結果、調查結果及定罪的資料。不過，這些運作資料在二零零三年後已沒有輸入系統；
 - (ii) **藥物註冊及領牌系統** 該系統於二零零三年四月推行，為每宗藥物註冊申請保存記錄。不過，並非所有重要資料都輸入系統。例如，衛生署有關提供額外資料的要求及延遲審批註冊的理由，就沒有記錄在系統內。系統具備把藥物圖像上載供衛生署人員內部參考的功能，但這項功能從未使用；及
 - (iii) **藥物進出口規管系統** 該系統於二零零五年十一月推行，可採集所有進出口證的資料，但據知由於資源所限，大部分許可證資料 (例如許可證號碼，以及所進口／出口藥物的名稱和數量) 都沒有輸入系統內。缺乏全面的進出口證資料庫，令衛生署無法輕易識別向某持牌藥商發出的進口證／出口證，以及追蹤進口作轉口用途的未經註冊藥物的流動情況 (見第 2.10(c) 段)；
- (b) **沒有提供一些有用的管理資料** 衛生署定期向管理局提交統計資料，例如註冊藥物、持牌經銷商、所進行巡查和試買、所提出檢

控和定罪記錄的數目。基於上文 (a) 項所述的原因，衛生署不能提供一些重要的管理資料供管理局檢視。例子包括：

- (i) **新藥物的註冊** 重要管理資料包括等候審批的申請數目、尚未處理的申請的案齡分析，以及就延遲處理申請原因所作的分析；
- (ii) **巡查結果** 重要管理資料包括衛生署在巡查和調查時發現的常見不足之處、經銷商遵守「良好生產規範」和其他發牌規定的情況，以及多次違規或巡查結果持續欠佳的經銷商；及
- (iii) **藥物回收和安全警報** 重要管理資料包括回收藥物和發出安全警報的次數、製造商／批發商的回收行動，以及就有關藥物問題所作的分析；
- (c) **無法輕易取得個別經銷商的紀律處分記錄** 目前，個別經銷商的檔案並無儲存整套有關衛生署對經銷商所作檢控及紀律處分 (例如定罪記錄、不續牌通知及警告信) 的記錄。這些檢控及紀律處分記錄按紀律處分的類別存放在不同檔案。個別檔案的摘要記錄並非經常更新，因此無法輕易取得個別經銷商的紀律處分記錄；及
- (d) **支援巡查工作的工具不足夠** 為提升衛生署對經銷商處所的巡查質素，以及方便進行市面產品監測，可更有效利用資訊科技 (例如個人數碼助理或手提電腦) 採集所有註冊藥物及所有持牌經銷商的資料。

6.11 二零零九年二月，衛生署人員在回應審計署的查詢時告知審計署，他們因資源所限沒有把所有運作資料輸入電腦系統。另外，他們發覺部分功能不便於使用，因此沒有充分善用電腦系統。由於衛生署記錄有多個不足之處，因此審計署認為，衛生署有需要進行全面檢討，以改良其電腦系統。為此，衛生署可在適當情況下尋求效率促進組的支援及協助。

審計署的建議

6.12 審計署建議衛生署署長應：

- (a) 就衛生署的系統進行全面檢討，以改良其系統，從而有效支援其規管工作；
- (b) 確保當電腦系統開發後獲得妥善運用，以達致預期效益 (例如改善運作效率及成效)；及

- (c) 在適當情況下尋求效率促進組的支援及協助，例如研究利用資訊科技支援衛生署的巡查工作。

當局的回應

6.13 衛生署署長歡迎審計署的建議。他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。

附錄 A
(參閱第 1.4 段)

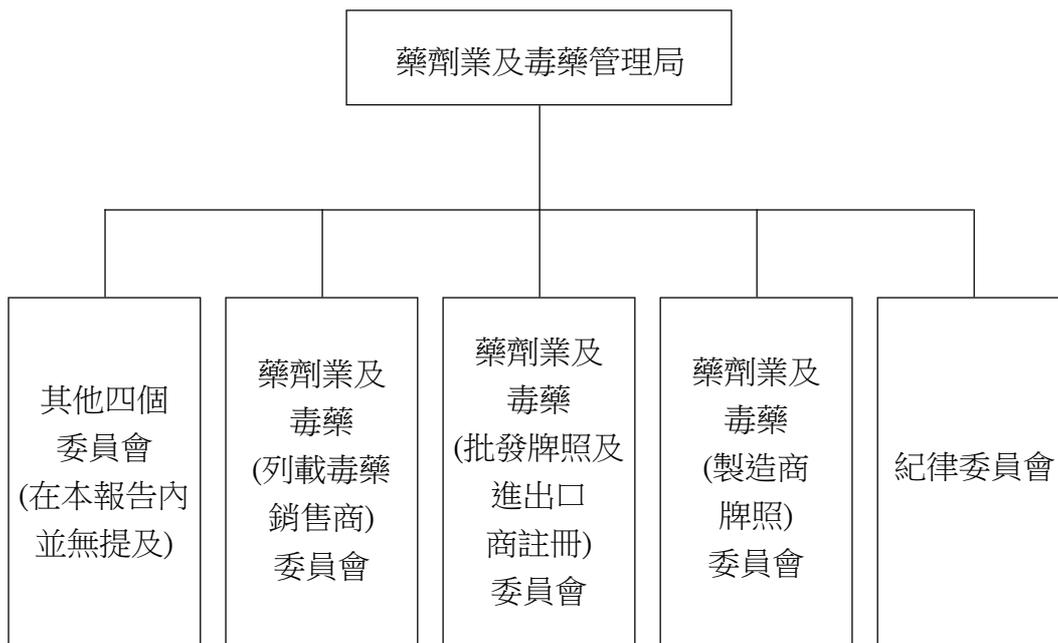
在零售層面對毒藥、危險藥物及抗生素實施的主要規管措施

規管 法例	附表	附表項目 的類別	零售商 類別	是否需 要藥劑 師監督	是否需 要醫生 處方	所需備存 的記錄
《藥劑業及 毒藥條例》	毒藥表 <u>第 I 部</u> 附表一	非處方藥物 (例如咳藥水)	藥房	是	否	毒藥冊
	附表三	醫生處方 藥物 (例如避孕丸)	藥房	是	是	處方登記冊
	毒藥表 <u>第 II 部</u>	家居藥物 (例如感冒藥)	藥房/ 藥行	否	否	不適用
《危險藥 物條例》	(單一附表)	危險藥物 (例如美沙酮)	藥房	是	是	危險藥物 登記冊
《抗生素 條例》	(單一附表)	抗生素 (例如盤尼 西林)	藥房	是	是	抗生素記 錄冊

說明：藥房 = 獲授權毒藥銷售商
藥行 = 列載毒藥銷售商

資料來源：審計署的研究

藥劑業及毒藥管理局的架構
(二零零九年九月)



資料來源：管理局的記錄

涉及不安全及未經註冊藥物的事故例子

(二零零九年年初)

- 1. 別嘌醇受霉菌污染的事故** 二零零九年三月六日，一間本地大學公布一間本地製造商生產的四批別嘌醇 100 毫克藥片被小孢子菌污染。二零零九年三月九日，衛生署指令該製造商從市面回收所有別嘌醇藥片。衛生署的調查發現，在生產過程中，藥粉延遲了 5 至 14 天才製成藥片，以致受霉菌污染。二零零九年四月三十日，製造商被裁定違反《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)，出售擬供人使用但卻不宜作該用途的藥物，判處罰款 20 萬元。
- 2. 回收標籤上印有錯誤有效期的藥物** 二零零九年三月十一日，衛生署指令一間本地製造商回收該公司 216 種藥物，原因是這些藥物標籤上的有效期未能獲得化驗數據支持。二零零九年三月十二日，管理局暫時吊銷該公司的牌照一個月，以便調查該公司。這宗個案已向警方舉報。二零零九年六月三日，管理局決定恢復該公司的牌照。截至二零零九年八月，衛生署仍等待律政司就應否檢控該製造商提出意見。
- 3. 向醫院管理局 (醫管局) 供應未經註冊藥物** 二零零九年三月十六日，衛生署發現一款由一間本地製造商供應給醫管局的藥物，即 50×10 粒裝的甲福明藥片 (糖尿病藥)，並未根據《藥劑業及毒藥條例》註冊。衛生署進一步發現，該製造商在二零零八年十二月由內地進口 84 盒上述藥物，並在二零零九年三月把其中 50 盒供應給醫管局轄下兩間醫院。二零零九年六月，該製造商因管有及銷售未經註冊藥物而被罰款 6,000 元。
- 4. 懷疑無牌包裝藥物及偽造有效期** 二零零九年三月十九日，一間批發商被指涉嫌無牌包裝「阿米替林」(Amitriptyline) 藥片 (抗抑鬱藥)。二零零九年三月二十日，衛生署再發現另一種名為 Cosalgescic 的藥物 (止痛藥)，其兩個批次的有效期應分別為二零零九年五月及二零零九年六月，但批發商在該兩批藥物上所印的有效日期卻為二零一零年六月。衛生署指令批發商從市面回收有關藥物。截至二零零九年八月底，衛生署仍等待律政司就應否檢控該批發商提出意見。
- 5. 回收未經註冊藥物** 二零零九年四月七日，衛生署指令一間批發商從市面回收五款包裝未經註冊的藥物，其中兩款更附有未經註冊的醫療用途資料。這五款藥物包括：「口炎寧口內膏」(Dexaltin Oral Paste)(每包 50 支 2 克裝)、

附錄 C

(續)

(參閱第 1.12、3.10(b)、3.22、
3.23、4.11(a) 和 (b) 及 4.27 段)

Dopareel 7.5 毫克 (每包 500 粒排裝)、Dopareel 10 毫克 (每包 500 粒排裝)、「新考麗思」(Glutathion) (每包 40 粒裝及 100 粒裝)，以及 Lacspan powder (每包 12 小包裝)。截至二零零九年八月底，衛生署仍在考慮就應否檢控該批發商尋求律政司的意見。

6. **回收懷疑受污染的藥物** 二零零九年四月二十二日，衛生署指令一間本地製造商回收所有名為 Diurex 的藥物，原因是該藥物的兩個批次受霉菌污染。管理局認為這事件嚴重違反香港「良好生產規範」的指引，因此在二零零九年四月二十二日決定暫時吊銷該製造商的牌照。管理局在二零零九年六月四日恢復該製造商的牌照。

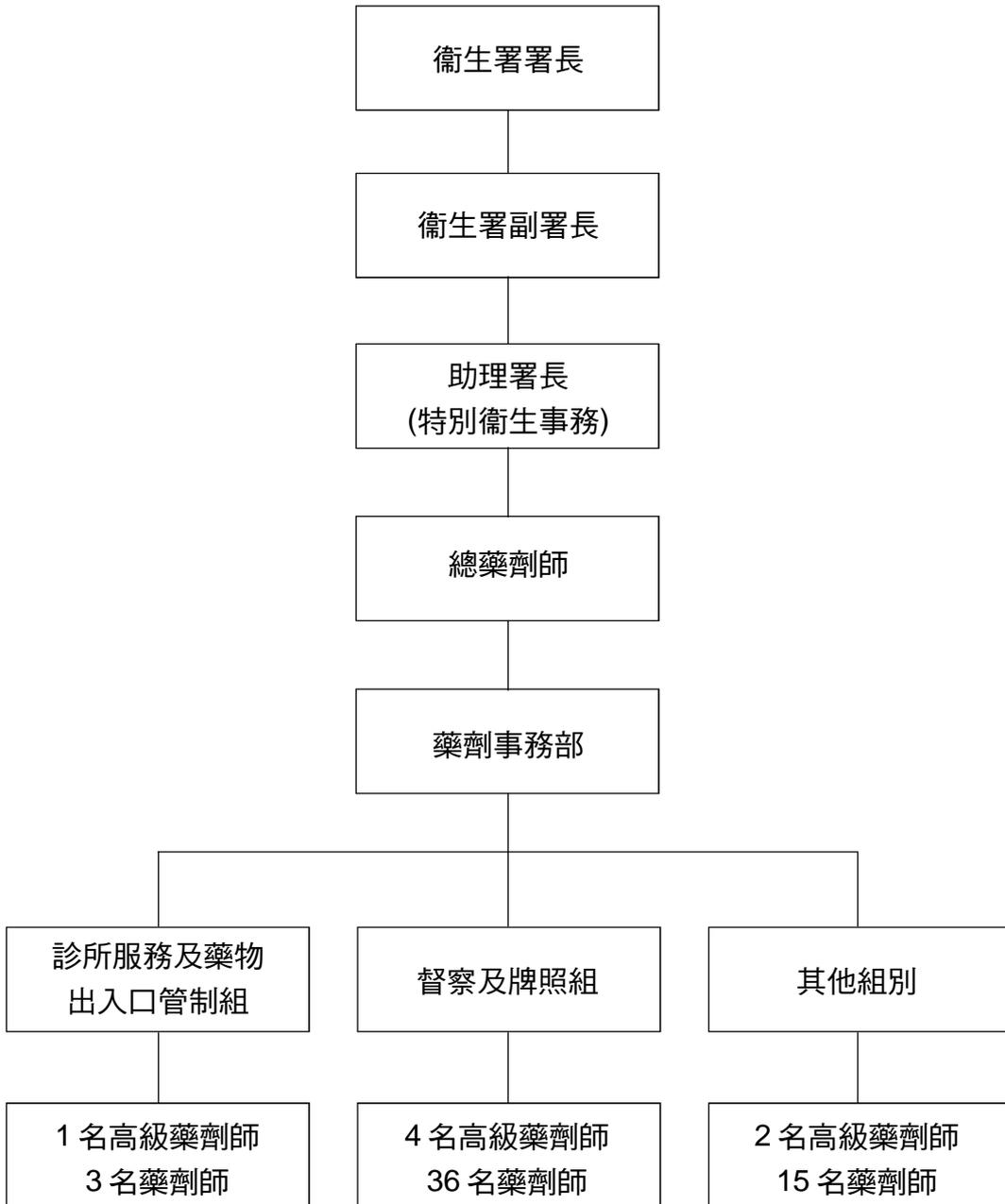
7. **促請市民不要服用無標示西藥成分的產品** 二零零九年五月六日，衛生署促請市民不要購買或服食名為「療濕痛」的產品，該產品被發現含有無標示的西藥成分，可能會引起嚴重的副作用。這宗個案源自衛生署就一名 65 歲男子服用該產品後出現暈眩及腹瀉徵狀而作出的調查。

8. **回收未經註冊口服電解劑** 二零零九年五月六日，一間批發商主動從市面回收一款未經註冊藥物「Milupa GES 45 口服葡萄靈電解營養劑」。截至二零零九年八月底，衛生署仍在考慮就應否檢控該批發商尋求律政司的意見。

9. **回收包裝未經批准的藥物** 二零零九年五月七日，衛生署指令一間批發商回收以未經批准包裝出售的藥物。根據調查結果，衛生署發現該批發商已售出 46 種包裝及標籤資料未經批准的藥物。截至二零零九年八月底，衛生署仍在考慮就應否檢控該批發商尋求律政司的意見。

資料來源：立法會事務委員會文件、政府新聞及衛生署記錄

衛生署組織圖 (摘要)
(二零零九年九月)



資料來源：衛生署的記錄

檢討委員會在二零零九年十月二十三日公布的建議

檢討委員會公布已通過下列的建議：

整個藥物供應鏈

製造商

- (a) 把現時本地的「良好生產規範」標準提升至國際水平；
- (b) 在非無菌藥物的生產過程中引入微生物學監測措施；
- (c) 收緊獲授權人士(註)的資格，提高他們在行業內的工作經驗以及接受培訓的要求；
- (d) 從事藥物再包裝的公司，包括直接接觸藥物的內包裝以及沒有直接接觸藥物的外層再包裝，須持有生產牌照。因應這要求，政府會增設再包裝牌照；

批發商

- (e) 除發出牌照予批發商以售賣毒藥的現行安排外，售賣非毒藥的批發商日後亦須領有牌照；
- (f) 從發牌條件、業務守則及保存記錄三方面收緊對批發商的監管。衛生署亦會加強巡查；

進出口商

- (g) 派遣專責隊伍於入境口岸向海關提供意見並進行監察工作，加強藥物的出入口管制(見本報告書第 2.35 段)；

零售商

- (h) 除發出牌照予零售商以售賣毒藥的現行安排外，售賣非毒藥的零售商日後亦須領有牌照；
- (i) 作為最終目標，藥房在所有營業時間須有註冊藥劑師在場監管藥物；

- (j) 要求零售商和醫生保存訂購藥物的書面記錄，確保備有妥當記錄及檢查機制，避免於送交藥物過程中出錯，以保障病人安全；

公私營醫療體系的藥物採購及供應

- (k) 要求供應商在送交藥物時，向醫院管理局和衛生署提供更多有關藥物質量的資料文件，以便更有效地進行藥物檢查及收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試報告；
- (l) 鼓勵私營醫療界別依照由衛生署發布的指引採購藥物；

加強藥物在推出市場之前及之後的監控

- (m) 要求藥廠在申請藥物註冊時，須進行生體可用率和生體等效率研究；
- (n) 要求衛生署縮短處理批核藥物註冊申請的時間；
- (o) 要求衛生署繼續監測市場上的高風險藥物；

藥物安全監測

- (p) 透過教育、培訓及在醫護人員和藥劑業界中推廣，促進有關察覺、評估、理解及預防藥物不良反應等範疇的認知，提高藥物安全監測意識；

風險資訊傳遞、教育和培訓

- (q) 要求衛生署聯繫藥劑專業及大專院校，為專業人士及業界提供培訓；及
- (r) 要求衛生署向公眾、醫護界專業人員及藥劑業界提供更多有關註冊藥物的資訊，並改革其網頁內容以包含更多相關資料，便利公眾查閱。

資料來源：政府新聞

註：在製造商處所的獲授權人士，負責在藥物出售之前，確保每個藥物批次均符合品質上的要求。

審計署出席衛生署巡查一間藥房的行動
(二零零九年三月)

個案詳情

1. 二零零九年三月二十三日，審計署以觀察員身分出席衛生署例行巡查一間藥房的行動。衛生署在二零零七年及二零零八年的巡查都沒有發現該藥房觸犯任何違規行為。
2. 在二零零九年三月進行巡查期間，衛生署注意到下列的事項：
 - (a) 數宗涉及銷售“醫生處方”藥物的交易並無有效處方(例如沒有醫生簽署)支持；
 - (b) 沒有妥善地把抗生素及毒藥表格按日期順序歸檔；及
 - (c) 雖然註冊藥劑師平日的當值時間在二零零七年已由“上午十時至下午六時”改為“上午十時至下午七時”，但處所的指示牌仍展示舊的當值時間。該藥房被要求以書面形式確認當值時間。
3. 二零零九年四月三日，衛生署再次巡查該藥房，發現該藥房每月處理約 2 000 宗涉及“醫生處方”藥物的交易。衛生署審閱該藥房在二零零九年二月及三月收到的處方時，發現其中 54 張不符合《藥劑業及毒藥規例》的規定(例如沒有醫生簽署、沒有處方日期、沒有診所地址、沒有列明藥物分量及沒有病人住址)。衛生署檢取了這 54 張處方，並接見了該藥房的主理合夥人及註冊藥劑師。他們承認疏忽，而且由於每月藥物交易量龐大，他們未能密切監督“醫生處方”藥物的銷售事宜。

審計署的意見

4. 衛生署在二零零九年三月的例行巡查中觀察到一些問題。在二零零九年四月的另一次巡查中，衛生署亦發現很多“醫生處方”藥物的銷售並無有效處方支持。審計署認為，衛生署需要檢討如何提升例行巡查藥房的質素。舉例來說，在本個案中，由於有關“醫生處方”藥物的銷售交易宗數急劇上升(由二零零五年及二零零六年“每月約 200 至 300 宗交易”增至二零零七年及二零零八年“每月約 2 000 至 3 000 宗交易”)，該藥房有很大機會出現監管不足的情況。因此，衛生署在日後的巡查中應留意該藥房的銷售交易是否恰當。

資料來源：衛生署的記錄及審計署的觀察

審計署出席衛生署巡查一間藥行的行動
(二零零九年三月)

個案詳情

1. 二零零九年三月二十三日，審計署以觀察員身分出席衛生署例行巡查一間藥行的行動。衛生署在二零零八年的兩次巡查都沒有發現該藥行觸犯任何違規行為。
2. 在二零零九年進行巡查期間，衛生署觀察到以下情況：
 - (a) 該藥行兼售其他產品，例如花卉、蛋類、中藥材 (但並無持有中藥材零售商牌照)；
 - (b) 店舖的潔淨情況欠佳。貨架有欠清潔整齊；
 - (c) 在貨架上找到一個藥物空盒。據負責人解釋，該盒放在貨架不是用作出售，而是為了佔用空間；及
 - (d) 在一個貨架的遠端角落找到另一包藥物 (有效期至二零零六年六月)。
3. 在巡查後，藥劑督察把該藥行的資料轉交衛生署的中醫藥事務部跟進。衛生署在二零零九年三月三十日進行另一次巡查，發現該藥行已清潔及整理貨架，並已丟掉該包已過期的藥物。

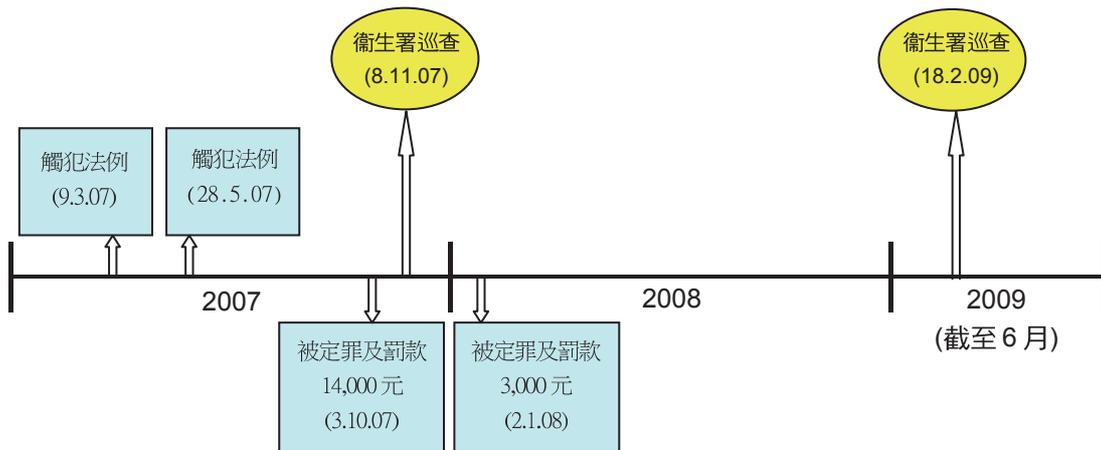
審計署的意見

4. 衛生署在這次例行巡查中觀察到一些問題。

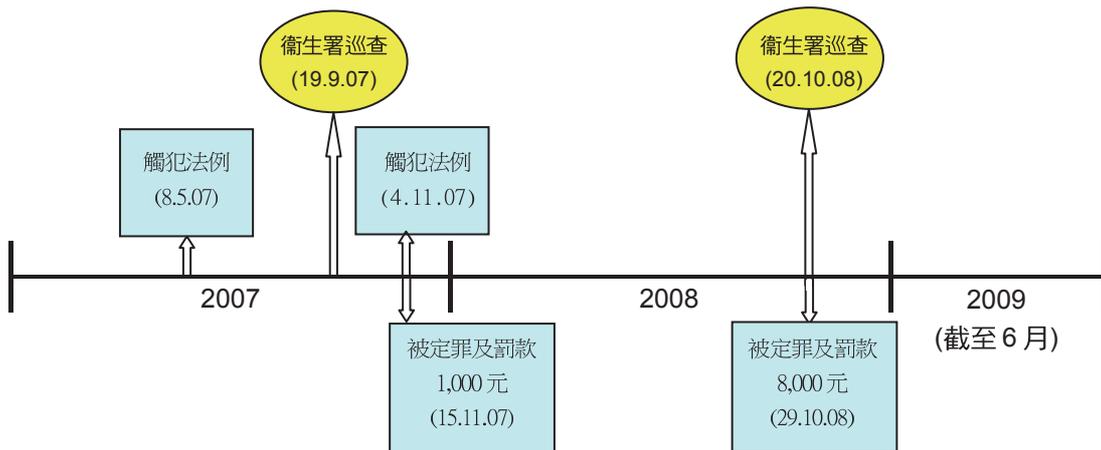
資料來源：衛生署的記錄及審計署的觀察

衛生署巡查兩間被定罪的藥房

(A) 一間藥房



(B) 另一間藥房



資料來源：審計署對衛生署記錄的分析

個案九

11 間有關連的藥房

個案詳情

1. 11間藥房(藥房 1 至藥房 11) 主要由四名人士(W、X、Y及Z)經營，詳情如下。

地點	詳情
L1	<p>藥房 1 (W 為獨資經營者) 於一九九三年六月開業。W 於一九九四年及一九九六年被裁定觸犯與藥物有關的罪行。藥房 1 於二零零四年十二月結業。</p> <p>藥房 6 (由Y 擔任董事) 於二零零四年十二月在同一地點開業。二零零九年年初，在海關與衛生署的聯合行動中，藥房 6 被發現觸犯法例。截至二零零九年九月三十日，藥房 6 (由 X 及 Z 擔任董事) 仍在接受海關調查。</p>
L2	<p>藥房 2 (X 為獨資經營者) 於一九九八年十月開業，並於二零零四年十月結業。</p> <p>二零零四年十月，藥房 5 (由 Y 擔任董事) 在同一地點開業，並於二零零七年三月被定罪。藥房 5 於二零零八年八月結業。</p> <p>二零零八年八月，藥房 10 (由 Z 擔任董事) 開業。二零零九年年初，在海關與衛生署的聯合行動中，藥房 10 被發現觸犯法例。截至二零零九年九月三十日，藥房 10 (由 X 及 Z 擔任董事) 仍在接受海關調查。</p>
L3	<p>藥房 3 (X 是兩名董事之一) 於二零零二年三月開業。二零零四年六月，藥房 3 (由 W 及 X 擔任董事) 被定罪。二零零九年年初，在海關與衛生署的聯合行動中，藥房 3 被發現觸犯法例。截至二零零九年九月三十日，藥房 3 (仍由 W 及 X 擔任董事) 仍在接受海關調查。</p>

附錄 I

(續)

(參閱第 5.27 段)

L4	<p>藥房 4 (由 X 及 Y 擔任為董事) 於二零零三年五月開業。二零零五年六月及二零零六年四月，藥房 4 (仍由 X 及 Y 擔任董事) 被定罪，而二零零五年六月那次被定罪是因為觸犯多項罪行，包括銷售咳藥。二零零八年九月，藥房 4 (當時由 W 及 Z 擔任董事) 再次被裁定觸犯多項罪行，包括不當儲存精神科藥物。二零零九年年初，在海關與衛生署的聯合行動中，藥房 4 再次被發現觸犯法例。雖然藥房 4 在二零零九年五月已結業，但截至二零零九年九月三十日，該公司仍在接受海關調查。</p> <p>二零零九年五月，衛生署收到在同一地點開設另一間藥房的申請 (Z 是兩名董事之一)。二零零九年七月，審計署成功進行試買，從申請人的商店 (無牌——見本報告書第 3.30 段) 購得第 II 部毒藥。二零零九年九月，管理局決定押後審批有關申請，直至海關完成調查／檢控為止。</p>
L5	<p>藥房 7 (由 W 擔任董事) 於二零零六年十一月開業。</p>
L6	<p>藥房 8 (由 Z 擔任董事) 於二零零七年五月開業。二零零九年年初，在海關與衛生署的聯合行動中，藥房 8 被發現觸犯法例。截至二零零九年九月三十日，藥房 8 (由 X 及 Z 擔任董事) 仍在接受海關調查。</p>
L7	<p>藥房 9 (W 是三名董事之一) 於二零零九年一月開業。二零零九年年初，在海關與衛生署的聯合行動中，藥房 9 被發現觸犯法例。截至二零零九年九月三十日，藥房 9 仍在接受海關調查。</p>
L8	<p>藥房 11 (W 及 Z 是三名董事其中兩名) 於二零零九年四月開業。</p>

2. 截至二零零九年九月三十日，七間藥房仍在營業 (即藥房 3、藥房 6、藥房 7、藥房 8、藥房 9、藥房 10 及藥房 11)。

資料來源：衛生署的記錄及審計署的研究