

《審計署署長第五十三號報告書》 — 第 5 章

西藥的規管

撮要

1. 衛生署負責監督香港市面西藥(藥物)的安全、療效及品質。《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)就藥劑業界及藥物的規管訂定條文。該條例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，負責註冊藥物和向藥物經銷商發牌。截至二零零九年三月，全港約有 19 500 種註冊藥物及 5 000 個持牌藥物經銷商。藥物可分類為毒藥(第 I 部或第 II 部)、非毒藥、危險藥物和抗生素。

2. 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，引起公眾極大的關注。二零零九年三月，當局宣布成立檢討委員會，負責就現時規管藥物的制度進行檢討。審計署最近就西藥的規管進行了一項審查，這項審查在二零零九年一月展開，並已考慮到藥物事故和其後的事態發展。

進口未經註冊藥物

3. 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。這些未經註冊藥物或以非法／不正當手法進口本港。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／輸出藥物。藥物必須經管理局註冊才可申請進出口證。然而，進口作轉口用途的藥物無需註冊。

4. **進口未經註冊藥物作轉口用途** 衛生署每月簽發頗多進口證讓藥物(註冊和未經註冊)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。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：(a)衛生署只把小量進出口證轉交香港海關(海關)作付運後的付運檢查；(b)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；(c)衛生署對持牌藥商的毒藥記錄查核不足，未能確保記錄完整；及(d)《藥劑業及毒藥條例》沒有規定持牌藥商須保存第 II 部毒藥及非毒藥的交易記錄。

5. **規管不足的影響** 二零零九年七月，審計署要求海關查核 15 張進口證(於二零零八年簽發)所列藥物是否確已轉口。截至二零零九年九月，結果顯示：(a) 3 張進口證涉及進口藥物在本地市場不當出售而非轉口；(b) 6 張進口證進口的藥物，有些仍然存倉(達 7 至 16 個月)，部分藥物被存放在未經核准的地方；及(c) 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。上述情況未如理想。審計署建議食物及衛生局局長應發揮帶頭作用，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。

6. **未領有許可證進口藥物** 《進出口條例》訂明，在沒有許可證的情況下輸入或輸出藥物即屬犯罪。審計署把 28 宗懷疑有問題交易轉介海關調查，結果有 9 宗交易被發現涉及未領有進口證進口未經註冊藥物。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。

巡查經銷商的工作及其他執法行動

7. **巡查製造商的持牌處所** 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。衛生署每年派員巡查製造商的處所。審計署注意到：(a)在二零零九年四月前，「良好生產規範」巡查是預先安排的；及(b)部分製造商把製藥工序外判予香港境外的承辦商，但衛生署並無巡查這些承辦商的處所。二零零九年年初，有多宗藥物事故與製造商有關。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)考慮針對香港境外的製造工序，對這些承辦商的處所進行巡查；及(c)改善衛生署巡查的成效和質素。

8. **巡查批發商及進出口商的持牌處所** 衛生署會以突擊例行巡查方式監察批發商及進出口商。審計署發現，截至

二零零九年六月三十日，在 842 間批發商處所和 227 間進出口商處所中，分別有 39% 和 47% 的處所超過一年未被巡查。對一些曾被定罪或往績欠佳的批發商，衛生署並無特別進行更頻密的巡查。二零零九年年初，發生的藥物事故很多與批發商有關。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。

9. 巡查獲授權毒藥銷售商(藥房)和列載毒藥銷售商(藥行)

只有藥房和藥行可銷售毒藥。然而，審計署人員在 17 間無牌零售商店成功購得第 II 部毒藥。審計署亦發現，對有定罪記錄的藥房，衛生署不一定進行更頻密的巡查。雖然衛生署的例行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，但在兩次有審計署人員陪同進行的例行巡查中，衛生署觀察到一些問題。審計署建議衛生署署長應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)，以及檢討如何提升對藥房和藥行進行例行巡查的質素。

10. 試買藥物 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。然而，例行試買一般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。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。

藥物化驗、回收及安全警報

11. 化驗從製造商處所收集的樣本 二零零八年，衛生署把 282 個在巡查時從製造商處所收集的樣本送往政府化驗所化驗。然而，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，平均相隔時間分別為 168 天及 51 天。在二零零九年發生藥物事故後，整體而言，情況已大為改善。在計至二零零九年六月的季度內，相隔時間分別為 26 天及 9 天。審計署建議衛生署署長應與政府化驗師合作，持續改善樣本化驗程序。

12. 藥物回收及安全警報 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。審計署注意到，二零零八年回收藥物的百分率普遍很低，以及衛生署沒有採取足夠的跟進行動。由二零零九年四月起，衛生署已改善程序，

要求藥劑督察巡查零售商店、評估回收行動的成效，以及決定是否有需要發出安全警報。審計署建議衛生署署長應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。

拒絕發牌準則、檢控及紀律處分

13. **執行紀律處分** 審計署人員在試買藥物行動中(見第9段)，發現有4間已被管理局除名的藥行，仍繼續經營第II部毒藥的零售業務。在二零零八年，有一間經銷商的毒藥批發牌照被撤銷，但審計署注意到，在有關牌照被撤銷後三個月，一間與該經銷商有關連的公司成功申請了毒藥批發牌照、抗生素許可證及危險藥物批發商牌照。審計署建議衛生署署長應與管理局合作，加強衛生署對經銷商的規管。

14. **拒絕發牌準則及紀律處分的成效** 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。然而，藥行的拒絕發牌準則包括所有與藥物有關的定罪記錄。相比之下，藥房的拒絕發牌準則較為寬鬆。此外，被定罪的藥房所受的紀律制裁相對較輕。審計署亦發現，在處理審批新的藥房申請時，衛生署沒有向管理局呈報有關連藥房定罪記錄的全部資料。審計署建議衛生署署長應與管理局合作：*(a)*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；*(b)*檢討是否宜對適當的藥房個案施加較重罰則；及*(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。

15. **採取紀律處分** 審計署發現，管理局對被定罪的藥房和藥行採取的紀律處分並不迅速。舉例來說，在二零零八年，在18宗被定罪的藥房個案中，管理局在藥房被定罪一年多後才決定採取什麼紀律處分。截至二零零九年九月三十日，有21宗藥房定罪個案仍待研訊。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。

公眾資訊及內部支援

16. **有關藥物及經銷商的公眾資訊** 審計署發現，經衛生署網頁發放的公眾資訊有不足之處。舉例來說，註冊藥物(如藥物根據《藥劑業及毒藥條例》的分類)及持牌經銷商的往績(如紀律處分)的重要資料均沒有提供。管理局亦沒有設立網頁。審計署建議衛生署署長應與管理局合作，在衛生署網頁提供更多有關藥物及持牌經銷商的資料，以及研究為管理局設立網頁。

17. **對規管工作的內部支援** 雖然衛生署已把很多人手記錄電腦化，但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。審計署建議衛生署署長應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。

當局的回應

18. 當局歡迎審計署這項審查，並接納審計署的建議。

二零零九年十一月