

政府监管私营医疗机构提供疫苗机制 主动调查报告摘要

引言

随着医学进步，供市民接种以预防疾病的疫苗越来越多，例如白喉、麻疹、肺炎、流感及近年渐受关注的子宫颈癌疫苗。在本港，部分疫苗已纳入政府的疫苗接种计划内，市民在成长过程中可按时接种；其他疫苗则由市民按其需要和意愿自行安排接种。

2. 疫苗经注射或服用进入人体，其品质如有问题将会直接影响甚至危及接种者的健康，政府对疫苗的监管尤为重要。

3. 2019年中，传媒报导私营医疗机构涉嫌提供有问题的九价子宫颈癌疫苗，卫生署及香港海关（「海关」）采取联合行动，在私营医疗机构搜获冒牌子宫颈癌疫苗，令市民关注政府对疫苗的监管是否有效。

4. 本署是次对食物及卫生局（「食卫局」）、卫生署及海关展开主动调查，旨在审研政府监管私营医疗机构提供的疫苗之机制，探讨当中有否可改善之处，以及加强公众对政府监管工作的认识。

本署调查所得

5. 本署对政府监管私营医疗机构提供疫苗的机制有以下调查所得及评论。

（一） 就一般出现水货或假货风险不高的疫苗，过往已有颇全面的监管机制

6. 就一般出现水货或假货风险不高的疫苗而言，过往政府当局对私营医疗机构提供的疫苗已有颇全面的监管机制，在不同层面设有把关措施以保证疫苗的安全和品质，当中包括：

- （1） 《药剂业及毒药条例》（「《条例》」）及《药剂业及毒药规例》（「《规例》」）规定，疫苗须获香港药剂业及毒药管理局（「管理局」）批准注册方可在香港销售或分发，以确保疫苗的安全、效能及素质符合所订标准。

- (2) 药物批发商须持有管理局所发牌照，严格遵守发牌条件和《批发商牌照持有人执业守则》，以确保批发商妥善处理疫苗。
- (3) 疫苗进口或出口香港均受《进出口条例》监管，持牌批发商须就疫苗的进出口向卫生署申请许可证，确保疫苗与许可证所载资料相符，并由海关负责包括付运后核查等执管工作。
- (4) 卫生署会根据《条例》及《规例》对市场上的疫苗作出监测，并会联同海关根据《进出口条例》及《商品说明条例》进行执法工作及跟进投诉。
- (5) 注册医生若违反《香港注册医生专业守则》，提供不安全或不符合素质标准的疫苗注射服务，须面对香港医务委员会的纪律行动。

(二) 过往对供不应求的疫苗之监管并不足够

7. 2019年发生的九价子宫颈癌疫苗事件，显示对于供不应求的疫苗，当局过往的监管机制并不足够。本署留意到不足之处主要有三方面：(1)卫生署的市场监测机制的风险评估因素未有包括药剂制品于市场的供求情况；(2)卫生署负责执行的法例并非针对冒牌疫苗，该署并没权力单纯以侦查冒牌疫苗为由例行巡查私营医疗机构（包括注册医生诊所）；及(3)未有针对接种疫苗的主要群组及早做好教育宣传。

8. 九价子宫颈癌疫苗自2018年起供应变得紧张，该年年中不少来自内地的旅客投诉未能于私营医疗机构接种原已预订的疫苗。然而，卫生署未有即时便开始加紧对私营医疗机构提供的子宫颈癌疫苗之监测（例如要求海关增加对进口该疫苗的付运后核查、留意针对来自内地的疫苗接种者的宣传广告以锁定须多加注意的医疗机构或诊所），以及提升对接种该疫苗的对象尤其是内地旅客之宣传教育，加上卫生署无权单纯以侦查冒牌疫苗为由例行巡查相关私营医疗机构，不法份子因市场需求殷切便乘虚而入提供水货或冒牌子宫颈癌疫苗。

(三) 卫生署及海关于九价子宫颈癌疫苗事件发生后有迅速行动

9. 有关九价子宫颈癌疫苗的投诉于2019年5月起显著上升，

卫生署及海关随即加强调查私营医疗机构，5月至9月期间，卫生署每月平均调查24.8次，与海关进行联合行动20次，成功捣破了数间涉嫌提供冒牌或水货九价子宫颈癌疫苗的私营医疗机构，拘捕多人。两个部门同时亦实施了多项加强监管措施，包括针对曾进口未经注册九价子宫颈癌疫苗作再出口用途的持牌批发商进行特别巡查、把所有涉及未经注册该疫苗的已签发进出口许可证交予海关作付运后核查，以及主动调查可疑的私营医疗机构等。此后，九价子宫颈癌疫苗的投诉数字迅速回落，至今暂未见再有违规个案。本署需指出，内地旅客自2019年中起减少来港，于本地接种九价子宫颈癌疫苗的人数自该年第3季开始大幅下降。有关该疫苗的投诉在同期显著减少除了有可能是因为部门的行动外，亦可能与此有关。

(四) 事件发生后没有主动向市民详细交代政府的监管机制及引入的加强监管措施

10. 当传媒于2019年中报导有私营医疗机构涉嫌提供有问题的九价子宫颈癌疫苗后，食卫局及卫生署均没有主动向市民详细交代政府监管私营医疗机构所提供疫苗的机制，以及因应事件而引入的加强监管措施。海关及卫生署虽有就2019年5月至7月的3次行动发出新闻公报，然而，就新引入的加强监管措施，当局只曾两次在立法会上作简略说明，以及向直接受影响的持牌药物批发商举行简介会。一般市民直接从当局接收到的相关资讯实在非常有限。接种疫苗的市民有需要知道可如何保障自身权益（例如如何查证疫苗是否已注册和如何验证九价子宫颈癌疫苗的真伪），同时，市民如能够有相关资讯并提高警觉，亦可令当局的监管和执法事半功倍。本署希望藉公布是次主动调查的结果，能让市民更了解有关资讯。本署亦促请食卫局、卫生署及海关汲取经验，改善发布资讯安排。

(五) 如2019冠状病毒病疫苗在香港私人市场供应，政府必须保持有关疫苗资讯正确及透明，以及确保疫苗品质符合标准

11. 2019冠状病毒病正影响全球，现时预防该病的疫苗已经初步研发成功，如能广泛接种的话有望舒缓疫情。近期有药厂已经开始大量生产疫苗，多个地方的政府（包括香港）亦陆续宣布接种计划。疫苗面世初期全球包括香港的需求将会非常庞大；而有关疫苗的供应、安全性、效用、试验结果等方面的资讯很容易会出现混乱，甚至引起公众误会以致猜疑。另外，虽然现时全球都以政府安排接种疫苗为主，但不排除有生产商会将疫苗供应予个

别地方的私人市场，届时香港的私人市场可能出现合法进口、平行进口以至冒牌的疫苗。食卫局及卫生署必须保持有关疫苗的安全性和效用等方面以及政府接种安排的透明度，加强向公众提供正确讯息。如果将来 2019 冠状病毒病疫苗在香港的私人市场有供应的话，食卫局、卫生署及海关亦必须做足把关工作，确保市民于私营医疗机构接种的疫苗品质符合标准。

本署的建议

12. 综合以上的调查所得及评论，申诉专员对食卫局、卫生署及海关有以下建议：

- (1) 密切观察引入的加强监管措施的成效，按需要作出调整或修订；
- (2) 将药剂制品于市场的供求情况纳入为卫生署的市场监测机制的风险评估因素；
- (3) 检讨发布资讯的机制，若发生重大的药剂制品事件，应尽早主动向公众交代相关的监管机制、采取的行动，以及会引入的改善措施，以释除公众的疑虑；
- (4) 提高有关新引进疫苗的资讯的透明度，主动适时向市民提供新疫苗的安全性、效用、供应等讯息，以便市民了解如何保障自己的健康和权益。

申诉专员公署
2021 年 3 月

公署会不时在面书上载个别投诉个案的调查报告，欢迎赞好或追踪本署面书粉丝专页，以获取最新资讯：

<https://www.facebook.com/Ombudsman.HK>

