

政府監管私營醫療機構提供疫苗機制

主動調查報告摘要

引言

隨着醫學進步，供市民接種以預防疾病的疫苗越來越多，例如白喉、麻疹、肺炎、流感及近年漸受關注的子宮頸癌疫苗。在本港，部分疫苗已納入政府的疫苗接種計劃內，市民在成長過程中可按時接種；其他疫苗則由市民按其需要和意願自行安排接種。

2. 疫苗經注射或服用進入人體，其品質如有問題將會直接影響甚至危及接種者的健康，政府對疫苗的監管尤為重要。

3. 2019年中，傳媒報導私營醫療機構涉嫌提供有問題的九價子宮頸癌疫苗，衛生署及香港海關（「海關」）採取聯合行動，在私營醫療機構搜獲冒牌子宮頸癌疫苗，令市民關注政府對疫苗的監管是否有效。

4. 本署是次對食物及衛生局（「食衛局」）、衛生署及海關展開主動調查，旨在審研政府監管私營醫療機構提供的疫苗之機制，探討當中有否可改善之處，以及加強公眾對政府監管工作的認識。

本署調查所得

5. 本署對政府監管私營醫療機構提供疫苗的機制有以下調查所得及評論。

（一） 就一般出現水貨或假貨風險不高的疫苗，過往已有頗全面的監管機制

6. 就一般出現水貨或假貨風險不高的疫苗而言，過往政府當局對私營醫療機構提供的疫苗已有頗全面的監管機制，在不同層面設有把關措施以保證疫苗的安全和品質，當中包括：

- (1) 《藥劑業及毒藥條例》（「《條例》」）及《藥劑業及毒藥規例》（「《規例》」）規定，疫苗須獲香港藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）批准註冊方可在香港銷售

或分發，以確保疫苗的安全、效能及素質符合所訂標準。

- (2) 藥物批發商須持有管理局所發牌照，嚴格遵守發牌條件和《批發商牌照持有人執業守則》，以確保批發商妥善處理疫苗。
- (3) 疫苗進口或出口香港均受《進出口條例》監管，持牌批發商須就疫苗的進出口向衛生署申請許可證，確保疫苗與許可證所載資料相符，並由海關負責包括付運後核查等執管工作。
- (4) 衛生署會根據《條例》及《規例》對市場上的疫苗作出監測，並會聯同海關根據《進出口條例》及《商品說明條例》進行執法工作及跟進投訴。
- (5) 註冊醫生若違反《香港註冊醫生專業守則》，提供不安全或不符合素質標準的疫苗注射服務，須面對香港醫務委員會的紀律行動。

(二) 過往對供不應求的疫苗之監管並不足夠

7. 2019年發生的九價子宮頸癌疫苗事件，顯示對於供不應求的疫苗，當局過往的監管機制並不足夠。本署留意到不足之處主要有三方面：(1)衛生署的市場監測機制的風險評估因素未有包括藥劑製品於市場的供求情況；(2)衛生署負責執行的法例並非針對冒牌疫苗，該署並沒權力單純以偵查冒牌疫苗為由例行巡查私營醫療機構（包括註冊醫生診所）；及(3)未有針對接種疫苗的主要群組及早做好教育宣傳。

8. 九價子宮頸癌疫苗自2018年起供應變得緊張，該年年中不少來自內地的旅客投訴未能於私營醫療機構接種原已預訂的疫苗。然而，衛生署未有即時便開始加緊對私營醫療機構提供的子宮頸癌疫苗之監測（例如要求海關增加對進口該疫苗的付運後核查、留意針對來自內地的疫苗接種者的宣傳廣告以鎖定須多加注意的醫療機構或診所），以及提升對接種該疫苗的對象尤其是內地旅客之宣傳教育，加上衛生署無權單純以偵查冒牌疫苗為由例行巡查相關私營醫療機構，不法份子因市場需求殷切便乘虛而入提供水貨或冒牌子宮頸癌疫苗。

(三) 衛生署及海關於九價子宮頸癌疫苗事件發生後有迅速行動

9. 有關九價子宮頸癌疫苗的投訴於 2019 年 5 月起顯著上升，衛生署及海關隨即加強調查私營醫療機構，5 月至 9 月期間，衛生署每月平均調查 24.8 次，與海關進行聯合行動 20 次，成功搗破了數間涉嫌提供冒牌或水貨九價子宮頸癌疫苗的私營醫療機構，拘捕多人。兩個部門同時亦實施了多項加強監管措施，包括針對曾進口未經註冊九價子宮頸癌疫苗作再出口用途的持牌批發商進行特別巡查、把所有涉及未經註冊該疫苗的已簽發進出口許可證交予海關作付運後核查，以及主動調查可疑的私營醫療機構等。此後，九價子宮頸癌疫苗的投訴數字迅速回落，至今暫未見再有違規個案。本署需指出，內地旅客自 2019 年中起減少來港，於本地接種九價子宮頸癌疫苗的人數自該年第 3 季開始大幅下降。有關該疫苗的投訴在同期顯著減少除了有可能是因為部門的行動外，亦可能與此有關。

(四) 事件發生後沒有主動向市民詳細交代政府的監管機制及引入的加強監管措施

10. 當傳媒於 2019 年中報導有私營醫療機構涉嫌提供有問題的九價子宮頸癌疫苗後，食衛局及衛生署均沒有主動向市民詳細交代政府監管私營醫療機構所提供疫苗的機制，以及因應事件而引入的加強監管措施。海關及衛生署雖有就 2019 年 5 月至 7 月的 3 次行動發出新聞公報，然而，就新引入的加強監管措施，當局只曾兩次在立法會上作簡略說明，以及向直接受影響的持牌藥物批發商舉行簡介會。一般市民直接從當局接收到的相關資訊實在非常有限。接種疫苗的市民有需要知道可如何保障自身權益（例如如何查證疫苗是否已註冊和如何驗證九價子宮頸癌疫苗的真偽），同時，市民如能夠有相關資訊並提高警覺，亦可令當局的監管和執法事半功倍。本署希望藉公布是次主動調查的結果，能讓市民更了解有關資訊。本署亦促請食衛局、衛生署及海關汲取經驗，改善發布資訊安排。

(五) 如 2019 冠狀病毒病疫苗在香港私人市場供應，政府必須保持有關疫苗的資訊正確及透明，以及確保疫苗品質符合標準

11. 2019 冠狀病毒病正影響全球，現時預防該病的疫苗已經初步研發成功，如能廣泛接種的話有望舒緩疫情。近期有藥廠已經

開始大量生產疫苗，多個地方的政府（包括香港）亦陸續宣布接種計劃。疫苗面世初期全球包括香港的需求將會非常龐大；而有關疫苗的供應、安全性、效用、試驗結果等方面的資訊很容易會出現混亂，甚至引起公眾誤會以致猜疑。另外，雖然現時全球都以政府安排接種疫苗為主，但不排除有生產商會將疫苗供應予個別地方的私人市場，屆時香港的私人市場可能出現合法進口、平行進口以至冒牌的疫苗。食衛局及衛生署必須保持有關疫苗的安全性和效用等方面以及政府接種安排的透明度，加強向公眾提供正確訊息。如果將來 2019 冠狀病毒疫苗在香港的私人市場有供應的話，食衛局、衛生署及海關亦必須做足把關工作，確保市民於私營醫療機構接種的疫苗品質符合標準。

本署的建議

12. 綜合以上的調查所得及評論，申訴專員對食衛局、衛生署及海關有以下建議：

- (1) 密切觀察引入的加強監管措施的成效，按需要作出調整或修訂；
- (2) 將藥劑製品於市場的供求情況納入為衛生署的市場監測機制的風險評估因素；
- (3) 檢討發布資訊的機制，若發生重大的藥劑製品事件，應盡早主動向公眾交代相關的監管機制、採取的行動，以及會引入的改善措施，以釋除公眾的疑慮；
- (4) 提高有關新引進疫苗的資訊的透明度，主動適時向市民提供新疫苗的安全性、效用、供應等訊息，以便市民了解如何保障自己的健康和權益。

申訴專員公署

2021 年 3 月

公署會不時在面書上載個別投訴個案的調查報告，歡迎讚好或追蹤本署面書粉絲專頁，以獲取最新資訊：

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

