

香港申诉专员公署
Office of The Ombudsman, Hong Kong



**主动调查报告
Direct Investigation Report**

**政府监管私营医疗机构提供疫苗机制
Government's Mechanism for Monitoring
Vaccines Provided by Private Healthcare Facilities**

报告完成日期：2021年3月2日

Completion Date: 2 March 2021

报告公布日期：2021年3月4日

Announcement Date: 4 March 2021

目录

报告摘要

章节	段落
1 引言	
背景	1.1 - 1.4
调查范围	1.5
调查过程	1.6 - 1.7
2 疫苗监管制度	
疫苗注册	2.1 - 2.3
疫苗批发商牌照	2.4 - 2.5
疫苗采购、进出口及贮存的管理制度	2.6 - 2.11
药剂制品的监管	2.12 - 2.14
卫生署的市场监测机制	2.15 - 2.16
卫生署跟进不符规定药剂制品的程序及刑罚	2.17 - 2.18
卫生署的巡查及执法	2.19 - 2.22
海关的核查及执法	2.23 - 2.30
私营医疗机构处理药物的监管制度	2.31 - 2.33
执业医生的注册及纪律规管制度	2.34 - 2.36
确保疫苗供应及公众教育	2.37 - 2.38
3 疫苗投诉及举报的处理	
卫生署及海关接获九价子宫颈癌疫苗的投诉	3.1 - 3.4
卫生署及海关处理九价子宫颈癌疫苗的投诉	3.5 - 3.14
检获疫苗的化验结果	3.15
4 加强监管九价子宫颈癌疫苗	
出现违规九价子宫颈癌疫苗的成因	4.1 - 4.2
加强监管九价子宫颈癌疫苗的措施	4.3 - 4.6
公布加强监管措施的讯息	4.7
5 本署的评论及建议	
整体评论	5.1 - 5.8
本署的建议	5.9
部门的回应	5.10
鸣谢	5.11

附件

- 1 海关 2019 年 6 月 5 日的新闻公报
- 2 海关与卫生署 2019 年 7 月 12 日的新闻公报
- 3 海关与卫生署 2019 年 7 月 15 日的新闻公报
- 4 「精明消费香港游」网页

政府监管私营医疗机构提供疫苗之机制 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》对市场中的疫苗作出监测，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

Executive Summary Direct Investigation Report

Government's Mechanism for Monitoring Vaccines Provided by Private Healthcare Facilities

Introduction

Advances in medicine have brought us more and more vaccines against diseases such as diphtheria, measles, pneumonia and influenza, etc. In recent years, a much talked-about vaccine is the human papillomavirus ("HPV") vaccine. In Hong Kong, some vaccines have been included in the Government's Vaccination Schemes and members of the public can receive scheduled vaccinations as they grow up. For vaccines not included in the Schemes, people can make their own arrangements according to their need and wish for vaccination.

2. Vaccines enter the human body through either injection or oral administration. Vaccines of defective quality would, therefore, directly affect or even jeopardise the health of those who are administered the products. Proper monitoring of vaccines by the Government is of paramount importance.

3. In mid-2019, there had been media reports that some private healthcare facilities ("PHFs") were suspected of providing defective nine-valent HPV vaccines. The Department of Health ("DH") and the Customs and Excise Department ("C&ED") subsequently took joint actions and uncovered counterfeit HPV vaccines in some PHFs. This had aroused public concern over the effectiveness of the Government's monitoring of vaccines.

4. This direct investigation, covering the Food and Health Bureau ("FHB"), DH and C&ED, aims at examining the Government's mechanism for monitoring vaccines provided by PHFs and exploring room for improvement, if any, as well as enhancing public understanding of the Government's monitoring efforts.

Our Findings

5. This Office has the following findings and comments with regard to the Government's mechanism for monitoring vaccines provided by PHFs.

(I) *Quite Comprehensive Monitoring Mechanism Already in Place for Vaccines Less Prone to Parallel Import or Counterfeit*

6. For those vaccines that are in general less prone to parallel import or counterfeit, the Government has already put in place a quite comprehensive monitoring mechanism with gatekeeping measures at various levels to ensure the safety and quality of the vaccines. The measures include:

- (1) the Pharmacy and Poisons Ordinance (“PPO”) and the Pharmacy and Poisons Regulation (“PPR”) stipulate that all vaccines must be registered with the Pharmacy and Poisons Board (“the Board”) of Hong Kong before being sold or distributed in the territory. This is to ensure that all vaccines meet the prescribed criteria of safety, efficacy and quality;
- (2) drug wholesale dealers must be holders of the licence issued by the Board and strictly observe the licencing conditions and the Code of Practice for Holders of Wholesale Dealer Licence to ensure proper handling of vaccines by the wholesale dealers;
- (3) in Hong Kong, the import and export of vaccines are regulated by the Import and Export Ordinance (“IEO”). Licensed wholesale dealers must apply to DH for permits when importing/exporting vaccines and ensure that the vaccines match the descriptions in the permits. C&ED is responsible for enforcement actions such as post-shipment verification;
- (4) DH monitors the vaccines available in the market in accordance with the PPO and PPR. It also handles complaints and joins forces with C&ED in enforcement operations according to the IEO and the Trade Descriptions Ordinance; and
- (5) registered medical practitioners who breach the Code of Professional Conduct and provide unsafe or substandard vaccination service would face disciplinary actions by the Medical Council of Hong Kong.

(II) Inadequate Monitoring for Vaccines with Excessive Demand in the Past

7. The 2019 incident involving the nine-valent HPV vaccines showed that the authorities’ monitoring mechanism for vaccines with excessive demand had been inadequate in the past. The inadequacies, as we notice, fall mainly into three areas: (1) the risk assessment factors under DH’s market surveillance mechanism do not include the pharmaceutical product’s supply and demand in the market; (2) the laws executed by DH do not target counterfeit vaccines, and DH has no authority to conduct routine inspections at PHFs (including clinics of registered medical practitioners) solely on the ground of investigating counterfeit vaccines; and (3) education and publicity targeted at the main groups receiving the vaccination was insufficient and behind time.

8. Supply of the nine-valent HPV vaccines became tight since 2018. Around mid-2018, a lot of Mainland travellers complained that they could not get vaccinated at PHFs despite having made appointments in advance. DH, however, did not take

immediate actions to strengthen monitoring of the nine-valent HPV vaccines provided by PHFs (such as requesting C&ED to conduct more post-shipment verifications on the imported vaccines, or keeping watch on advertisements targeting Mainland travellers who came to Hong Kong for vaccination so as to identify suspicious medical facilities or clinics), or step up publicity and education targeted at the groups taking the vaccination (Mainland travellers in particular). In addition, DH has no authority to conduct routine inspections at the PHFs involved solely for investigating counterfeit vaccines. Criminals then took advantage of the excessive demand in the market to provide parallel imported or counterfeit HPV vaccines.

(III) DH and C&ED Had Taken Prompt Actions in the Wake of the Incidents Involving Nine-Valent HPV Vaccines

9. When complaints involving nine-valent HPV vaccines started to rise significantly in May 2019, DH and C&ED immediately stepped up investigations against PHFs. Between May and September, DH conducted 24.8 investigations and took 20 joint actions with C&ED on average per month and succeeded in raiding several PHFs providing suspected counterfeit or parallel imported nine-valent HPV vaccines. Several people were arrested. Meanwhile, the two departments also implemented a number of strengthened monitoring measures, including conducting special inspections on those licensed wholesale dealers who had imported unregistered nine-valent HPV vaccines for the purpose of re-export; referring all import/export permits already issued involving unregistered HPV vaccines to C&ED for post-shipment verification, and taking proactive investigations against suspicious PHFs. The number of complaints about nine-valent HPV vaccines plummeted since, and no further breaches of regulations have been found to date. Nevertheless, we must point out that the number of Mainland visitors to Hong Kong has dropped since mid-2019, and the number of people receiving nine-valent HPV vaccination in the territory has declined drastically since the third quarter of that year. The obvious decrease in related complaints during the period might be attributed to the prevailing circumstances, as much as to the actions taken by DH and C&ED.

(IV) The Government Failed to Explain in Detail to Public its Monitoring Mechanism and the Strengthened Monitoring Measures Introduced after the Incidents

10. In the wake of media reports in mid-2019 about PHFs providing allegedly defective nine-valent HPV vaccines, neither FHB nor DH took the initiative to explain in detail to the public the Government's monitoring mechanism for vaccines provided by PHFs or the strengthened monitoring measures introduced in response to those incidents. Although C&ED and DH had issued press releases with respect to the three operations between May and July 2019, they had only briefed the Legislative Council twice with regard to the strengthened monitoring measures newly introduced, and organised briefings for the licensed wholesale dealers

directly affected. The general public had received very limited relevant information directly from the Government. Actually, people receiving the vaccination need to know how to protect their own welfare (for instance, by knowing how to find out if the vaccines have been registered and verify the authenticity of the vaccines). An informed and alert general public would also render the Government's monitoring and enforcement efforts much more effective. By announcing the results of this direct investigation, we hope to enhance public understanding of related information, and we urge FHB, DH and C&ED to learn from the experience to improve arrangements for information dissemination.

(V) When the COVID-19 Vaccines Become Available in the Local Private Market, Government Must Keep Relevant Information Accurate and Transparent and Ensure the Vaccines Meet Quality Criteria

11. COVID-19 affects all people in the world and there has been initial success in developing vaccines against it. Vaccination among the general population is expected to help relieve the epidemic. Recently, some drug manufacturers are already mass-producing the vaccines, and many governments (including that of Hong Kong) have announced their own vaccination programmes. In the early days of rollout, demand for the vaccines will be huge across the globe and in Hong Kong. Information about the supply, safety, efficacy and test results of the vaccines may be quite confusing, or may even lead to misunderstanding and doubts of the general public. Furthermore, while Government-arranged vaccination programmes seem to be the main trend globally at present, it is still possible that drug manufacturers may supply the vaccines to the private markets in individual countries. When that happens, there may be legally imported and parallel imported vaccines, or even counterfeit vaccines in the local private market. FHB and DH must ensure transparency of information about the safety and efficacy of the vaccines, and about the arrangements of the Government's vaccination programme. Besides, they must strengthen the dissemination of accurate information to the public. Should the COVID-19 vaccines become available in the local private market, FHB, DH and C&ED must play the role of gatekeeper properly to ensure that the vaccines taken by members of the public at PHFs meet the quality criteria.

Our Recommendations

12. In the light of our findings and comments above, The Ombudsman makes the following recommendations to FHB, DH and C&ED:

- (1) to keep a close watch on the effectiveness of the newly introduced strengthened monitoring measures, and make adjustments or amendments when necessary;
- (2) to include the pharmaceutical product's supply and demand in the market as a risk assessment factor under DH's market surveillance mechanism;

- (3) to review the information dissemination mechanism. Should serious incidents involving pharmaceutical products occur, they should promptly and proactively explain to the general public their monitoring mechanism, actions taken and the monitoring measures to be introduced so as to allay public doubts; and
- (4) to enhance the transparency of information about vaccines newly introduced and proactively provide the public with information about the safety, efficacy and supply of the new vaccines in a timely manner so that they can understand how to protect their health and welfare.

**Office of The Ombudsman
March 2021**

1

引言

背景

1.1 随着医学进步，有越来越多疫苗供市民接种以预防疾病，例如白喉、麻疹、肺炎、流感及近年日渐多人关注的子宫颈癌。在本港，部分疾病的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。

1.2 疫苗种类日渐增多，市民接种疫苗的次数亦越来越多，疫苗的安全及成效亦备受关注。疫苗经注射或服用进入人体，如其品质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其重要。

1.3 2019年中，传媒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，其后卫生署及香港海关（「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，令市民关注政府是否能有效监管疫苗。

1.4 有鉴于此，申诉专员在2020年8月20日向食物及卫生局（「食卫局」）、卫生署及海关展开主动调查，以审研政府是否有妥善机制监管私营医疗机构提供的疫苗，探讨其中可改善之处，以及加强公众对政府监管工作的认识。

调查范围

1.5 这项主动调查的审研范围包括：

- 本港疫苗的注册及监管制度；
- 市场监测机制；
- 监管机构就疫苗投诉及举报的处理；

- 自 2019 年实施的加强监管措施；及
- 政府向公众发放资讯的情况。

调查过程

1.6 因应市民对政府监管疫苗的关注（上文第 1.3 段），以及本署于同期接获的相关投诉，本署于 2019 年 8 月向相关部门展开初步查讯。经详细审研查讯所得的资料后，本署于 2020 年 8 月 20 日向公众宣布展开此项主动调查，并邀请公众人士就此课题提供意见。本署向食卫局、卫生署及海关索取相关资料，并与卫生署代表会面以进一步了解监管机制的详情。

1.7 2021 年 1 月 7 日，本署将调查报告草拟本送交食卫局、卫生署及海关置评。经考虑他们的意见后，本署于 2021 年 3 月 2 日完成这份主动调查报告，并将报告的原整版本上载于本署网页（www.ombudsman.hk）。

2

疫苗监管制度

疫苗注册

2.1 在香港，凡符合《药剂业及毒药条例》（「《条例》」）第 2 条有关「药剂制品」定义的产品，必须按照《药剂业及毒药规例》（「《规例》」）第 36 及 37 条的规定，符合安全、效能和素质的标准¹，并获香港药剂业及毒药管理局（「管理局」）批准注册后，方可在香港销售或分发。卫生署药物办公室是《条例》的执法部门，并为管理局提供行政和技术支援。疫苗属《条例》第 2 条有关「药剂制品」定义的产品。卫生署就疫苗的监管制度和措施，跟其他符合《条例》中「药剂制品」定义的产品一致。

2.2 倘若药剂制品（包括疫苗）含有新药剂或生物元素（即含有未曾在香港注册的有效成分），在该药剂制品注册前，管理局须透过立法程序修订《规例》，将该药剂制品的新药剂或生物元素加入《规例》的相关附表，以作规管。现时，香港采用「第二层审查」的方式审批含有新药剂或生物元素的药剂制品注册申请，即根据认可药物监管机构的审查结果审批有关药剂制品的注册申请。申请人须向管理局提供由两个或以上认可国家²的药物监管机构发出的注册证明文件和自由销售证明书，以及载列于卫生署《药剂制品 / 物质注册申请指南》内的其他文件，以证明有关产品符合安全、效能和素质的标准。

2.3 所有在香港注册的药剂制品（包括疫苗）须于包装附上香港注册编号，格式为「HK-XXXXX」。卫生署药物办公室的网页载有所有在香港注册的药剂制品的资料，包括名称、成分，以及注册持

¹ 药剂制品注册的申请人须向管理局提交足够资料，证明有关药剂制品符合安全、效能和素质的标准。这些资料包括：完整配方、质量标准、化验证明书及化验方法、制药商牌照、制药商符合「国际医药品稽查协约组织」（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme 或 PIC/S）有关「生产质量管理规范」（Good Manufacturing Practice 或 GMP）的证书（即 PIC/S GMP certificate）、原产地药物监管机构发出的自由销售证明书、销售包装样本、相关的科学资料或参考文献，以及稳定性测试等。

² 卫生署《药剂制品 / 物质注册申请指南》列出 32 个认可国家，包括澳洲、加拿大、欧盟成员国、日本、瑞士及美国。

有人等，供市民和业界查阅。管理局辖下相关委员会若认为符合公众利益（例如有证据显示注册药剂制品的安全性或成效出现问题），可按《规例》第 36(8)条的规定，在审视相关资料和证据后，撤销或暂时吊销其注册。根据记录，管理局辖下委员会在 2017 至 2019 年间并没有根据《规例》第 36(8)条撤销或暂时吊销疫苗或其他药剂制品的注册。

疫苗批发商牌照

2.4 在香港经营疫苗采购、进口及分销的药物批发商，必须按《条例》第 25 及 26 条的规定，向管理局申领牌照。持牌药物批发商必须严格遵守管理局的发牌条件，在采购、进口及销售记录，以及贮存设施等方面均须符合管理局根据《条例》第 4B 条制订的《批发商牌照持有人执业守则》（「《执业守则》」）之要求。

2.5 持牌批发商的牌照上会注明该批发商获授权存放药剂制品的地点。若持牌批发商需要将药剂制品存放于其他地方，必须先向管理局申请并获得批准。若持牌批发商存放药剂制品于未获批准的地方，会被视为违反发牌条件，管理局可按《规例》对该持牌批发商作纪律处分。2017 至 2019 年间，并没有因持牌批发商贮存药剂制品于牌照批准以外处所而遭纪律处分的个案。

疫苗采购、进出口及贮存的管理制度

2.6 由于香港没有疫苗制造商，本地医疗机构必须向持牌药物批发商采购由海外药物制造商生产的疫苗。在疫苗品质控制方面，按照各国药物监管机构的一贯做法，药物制造商必须经当地认可的品质测试确认疫苗符合标准，方可出口疫苗到其他管辖区。另外，香港一直是各类货物（包括药剂制品）的物流中转地，不少持牌批发商经营药剂制品进出口的业务，亦有跨国药厂以香港为中转站，先将药剂制品运抵本港，再按市场需要转口至其他亚洲地区。由于这些药剂制品并非供应本港市场，因此不需要按《条例》的要求在香港注册。

2.7 疫苗及其他药剂制品的进出口受《进出口条例》的许可证制度规管。持牌药物批发商须就每宗疫苗的进出口向卫生署申请许可证，由海关负责执法工作。持牌批发商必须在进口药物前申领进口证，并只能进口不多于进口证上所批准的数量。药剂制品进口时，卫生署一般不会进行抽检，以免延误药剂制品进口及供应市场。此做法与国际药物监管策略相仿。

2.8 若持牌药物批发商从海外进口未经注册的药剂制品，并出口至其他地方（即转口药剂制品），一般会贮存在其牌照所授权的地方，再分批出口至香港以外的市场。持牌批发商在每次出口药剂制品前，必须先向卫生署申请出口证。出口证的有效期为 28 天，而持牌批发商只可在出口证有效期内出口不多于许可证所批准的数量，并必须在付运后 14 天内就有关出口货品呈交出口报关单。进口证及出口证的申请是分开处理的。而有关药剂制品的运作和纪录，亦受《条例》监管。

2.9 卫生署与海关于 2002 年建立机制，卫生署会定期抽取一定数量已签发的进出口许可证予海关作付运后核查，以加强监管药物进出口。现时，卫生署每周由电脑系统随机抽取 90 张³进出口许可证予海关作付运后核查。海关在 2017 及 2018 年进行付运后核查时，并没发现疫苗的进出口有违规情况。海关在 2019 年的付运后核查则发现 5 宗有关疫苗涉嫌违反《进出口条例》的个案。

2.10 如药剂制品包括疫苗涉及应用伪造商标（即「冒牌」）或虚假商品说明，相关调查及检控由海关根据《商品说明条例》负责进行。

2.11 在疫苗贮存方面，大部分疫苗须保存于摄氏 2 至 8 度的冷藏室或雪柜。在审批药物批发商牌照申请时，管理局会按《执业守则》，考虑申请人的处所是否具备适当的贮存设施。牌照申请人及持有人须定时监察贮存温度和状况，并为潜在事故风险（例如电力故障）预先制订应急方案。持牌药物批发商亦须确保疫苗在运送期间保存在适当的贮存温度及环境，并从信誉良好的药物制造商采购及进口疫苗。

药剂制品的监管

2.12 食卫局指出，国际药物监管策略最重要及有效的一环是透过药物制造商的品质保证系统确保其产品质量。药物制造商必须严格遵从药物「生产质量管理规范」（即 Good Manufacturing Practice (GMP)），透过整个品质保证系统，包括人员培训、生产车间及生产仪器的规定、生产及包装材料的要求、生产程序及检验的核证、文件及记录的要求、合约商的核查，以及出厂后的安排等，确保药剂制品的质量。

2.13 2016 年 1 月，管理局成为「国际医药品稽查协约组织」

³ 包括 40 张涉及已注册或未经注册供医生、牙医及兽医用作治疗病人或动物的药物，以及 50 张涉及未经注册作转口的药剂制品。

（「协约组织」）成员，与其他成员监管机构（包括美国食品药品监督管理局、英国药品及保健品管理局，以及澳洲药物管理局）采取类似的监管模式。管理局及其他协约组织的成员监管机构均要求所有在其管辖范围销售或分发药剂制品（包括本地生产及进口产品）的制造商，必须符合协约组织的「生产质量管理规范」。

2.14 透过协约组织的通报机制，卫生署与其他国家及地区的药物监管机构有紧密的联系。若协约组织的成员监管机构发现有药剂制品的安全、效能及素质可能出现问题，或有药物制造商违反「生产质量管理规范」，会在短时间内向其他受影响的成员监管机构通报，以作跟进。卫生署会继续密切注视国际间对监管药剂制品的最新情况及发展。

卫生署的市场监测机制

2.15 卫生署设有恒常的市场监测机制，按风险评估从供应商及市场上抽取药剂制品作检验，以监测药剂制品的安全、效能及素质，包括在运送及贮存疫苗时有可能影响品质的情况⁴。风险评估的准则及考虑因素主要分为以下两方面：

- (1) 药剂制品的内在风险（例如药剂制品是否含有多种有效成分，成分是否较不稳定或容易分解）；以及
- (2) 药剂制品的外在风险（例如相关药剂制品是否曾被发现有品质问题或可能存在品质风险，相关生产商是否曾有不符合生产质量管理规范的纪录）。

2.16 卫生署会透过协约组织的通报机制、外地药物监管部门的讯息发布，以及本地药物供应商或医护人员的投诉或查询所得的资料，作为风险评估的基础，考虑市场抽检药剂制品的安排。如有需要抽检疫苗，主要的检测项目包括可见异物、化学成分、金属杂质，以及无菌测试。按上述风险评估准则及考虑因素，2017至2019年间，卫生署曾于2018年从市场上抽取9批共137支疫苗作检验。

卫生署跟进不符规定药剂制品的程序及刑罚

2.17 卫生署若发现药剂制品（包括疫苗）可能不符合安全、效能及素质的标准或其他相关规定，或接获有关药剂制品的投诉，除

⁴ 由于《条例》并没授权卫生督察进入或视察注册医生或注册牙医的处所，卫生署的恒常监察机制（包括从供应商及市场上抽取药剂制品作检验）并不包括注册医生或注册牙医的诊所。

会按《条例》的规定即时展开调查外，亦会将检验不合格而需要全面回收的药剂制品列为监察项目，并在该产品再次进口时作出抽验。卫生署的调查工作或会涉及化验药剂制品。如有需要，该署会与其他执法部门展开联合行动，并按律政司的意见，在有足够证据的情况下提出检控。视乎案件性质，一般可能违反相关法例的罪行包括：

- (1) 非法管有第 1 部毒药或非法管有或销售未经注册药剂制品，分别违反《条例》及《规例》，一经定罪，每项罪行最高可判处第 6 级罚款（即 100,000 元）及监禁 2 年；
- (2) 售卖药物而其品质与购买人所要求的药物所具有者不符（例如出售过期药物或药物经检验后证实品质不合格）属违反《公众卫生及市政条例》第 52 条，一经定罪，最高可判处第 3 级罚款（即 10,000 元）及监禁 3 个月。

2017 至 2019 年间，卫生署于 2019 年就违反以上两条法例而涉及疫苗的个案，分别各提出一宗检控，两宗案件已于 2020 年定罪。

2.18 如涉及重大公共卫生事件，卫生署会适时公布有关详情，包括要求供应商回收有问题的产品，并在网页或透过新闻稿向市民公布有关讯息。

卫生署的巡查及执法

2.19 卫生署有既定机制巡查持牌药物批发商，会每年对全港约 700 多间持牌药物批发商进行一次例行巡查，查核他们的进出口和销售文件、纪录、注册药剂制品的标签、药剂制品的数量及贮存情况、处理回收药品的机制，以及对《执业守则》的遵守情况。卫生署巡查后会详细纪录所查核的资料及评核。

2.20 卫生署亦会按投诉和情报，在有需要时针对持牌药物批发商进行额外的特别巡查，查核有关批发商的进出口文件和单据是否与进出口证相符，以及其交易纪录、疫苗存量和疫苗的贮存是否符合《条例》、《规例》及牌照要求。2017 至 2019 年间，卫生署就涉及疫苗的投诉和情报对持牌批发商进行的额外特别巡查，在 2018 年有两次，2019 年共有 26 次。

2.21 卫生署在进行所有巡查前均不会预先知会持牌人。若巡查期间发现有违法或违反《执业守则》的情况，卫生署会作出跟进。

该署会将被告定罪或违反《执业守则》的个案转交管理局按《规例》第 26 条成立的药剂业及毒药（批发牌照）委员会商讨纪律处分。药剂业及毒药（批发牌照）委员会可作出的裁决包括：撤销持牌药物批发商的牌照；在订明期间内暂时吊销持牌药物批发商的牌照；向该持牌药物批发商发出警告信；以及更改施加于该持牌药物批发商的牌照条件。2017 至 2019 年间，就持牌批发商违规个案作出的纪律处分，发出警告信的共有 28 宗，暂时吊销牌照的共 7 宗，当中并没有涉及疫苗。

2.22 根据《条例》第 35 条，管理局主席可为施行《条例》以书面授权任何公职人员出任督察。获授权的督察可为强制执行《条例》的条文，进行巡查及调查工作，包括「检取和扣留他觉得是本条例所订罪行的证据的物品、文件或物件或他觉得载有本条例所订罪行的证据的物品、文件或物件；为进行视察而作出所需要的检查和查讯以及所需的其他事情，包括在付款后提取样本」。在《条例》下获授权出任督察的卫生署公职人员，会根据《规例》第 28 条检查持牌批发商所备存的纪录，以及在有需要时检取该纪录作进一步调查。然而，《条例》并没有赋予卫生署获取持牌药物批发商的销售纪录（包括获供应药剂制品的人的姓名或名称）并向市民公开有关资料的权力。卫生署获授权公职人员在 2017、2018 及 2019 年巡查持牌批发商时，分别有 11 次、10 次及 33 次的巡查涉及检查疫苗纪录，其中 2019 年的一次巡查曾检取相关纪录作进一步调查。

海关的核查及执法

2.23 在疫苗进出口时，海关会采取风险管理原则为疫苗进行清关查验，以确定进出口商已遵从《进出口条例》的规定。在进行清关检查时，海关人员会核对货物与相关文件上的资料是否相符，包括外包装上的描述、进口 / 出口许可证、载货清单、提单、发票等。根据《进出口条例》第 6C(1) 条，任何人必须获取卫生署签发的进口许可证⁵，并遵从许可证上所述规定，方可进口疫苗。若在清关过程中，海关发现疫苗与进口许可证上的资料不符，或没附有相关许可证，会作出跟进调查。

2.24 根据既定安排，卫生署会在所签发的进出口许可证中，抽选一部分转介海关进行付运后的核查（上文第 2.9 段），以确认有关疫苗的流向符合许可证的规定。在收到卫生署的转介后，海关会到进出口商在许可证上所报称的处所突击进行付运后核查，若发现

⁵ 《进出口条例》第 3 条赋权予工业贸易署署长发出任何该条例规定的许可证，而工业贸易署署长已把发出药剂制品进口 / 出口许可证的权力及职务转授予卫生署的指定公职人员。

处所位置有变，海关会到新处所进行核查，并适时通知卫生署以作跟进。2017至2019年间，海关曾于2019年处理一宗因疫苗进出口商在许可证上所报称的处所位置有变而到其新处所进行核查的个案。

2.25 在核查过程中，海关人员会要求进出口商提供有关许可证的相关文件，包括合同、发票、装箱单及提单等，以核对是否与许可证上所申报的资料吻合。此外，海关亦会跟进疫苗的处置情况，若进出口商已把疫苗转口外地，海关会核查相关的转口文件；若疫苗仍在进出口商处所存放，海关会即场核对相关资料包括货品名称、数量及批次编号等，以确定与进出口商所提供的资料相符。海关并会要求进口商提供预计出口日期，继续跟进直至疫苗全数出口。如发现进出口的资料与申报的不符，海关会即时跟进，调查是否有违反《进出口条例》的情况。鉴于疫苗贮存环境的要求非常严格，海关在查核过程中不会打开包装检查疫苗。

2.26 此外，根据《商品说明条例》第12(1)条，任何人进出口冒牌或应用虚假商品说明的疫苗属违法。根据该条例第7(2)条，任何人如在营商过程或业务运作中将虚假商品说明应用于疫苗、供应或要约供应已应用虚假商品说明的疫苗、或管有任何已应用虚假商品说明的疫苗作售卖或任何商业或制造用途，均属违法。该条例第9(2)条亦订明，任何人将冒牌疫苗出售或展示，或为售卖或任何商业用途管有该等疫苗亦属违法。2017至2019年间，海关就3宗于2019年违反《商品说明条例》的疫苗案件提出检控。

2.27 海关指出，监管疫苗品质的工作，并不在海关的职能范围，而海关负责执行的《消费品安全条例》，亦只规管在市面销售的一般消费品，并不涵盖药剂制品（包括疫苗），故此海关不会就入口及市面供应的疫苗或私人诊所为接种者提供的疫苗进行抽查或样本化验。

2.28 任何人违反上述《进出口条例》条文，一经定罪，最高可判罚款50万元及监禁2年。如违反上述《商品说明条例》条文，一经定罪，最高可判罚款50万元及监禁5年。

2.29 海关如接获涉及违反《进出口条例》或《商品说明条例》的举报，会展开刑事调查，包括查核有关背景资料、与相关人士会面、到有关处所进行搜查、搜集文件证据、检取可疑物品（包括问题疫苗）等。若有足够证据，海关会向相关进口商、批发商、诊所、医务中心及违法人士提出检控。就调查涉及冒牌疫苗的举报，海关另须获得相关商标持有人的协助，以确定疫苗的真伪。

2.30 海关在侦破案件后，在不影响日后检控工作的前提下，会透过新闻媒体交代行动经过，并提醒公众小心选购相关货品或服务。

私营医疗机构处理药物的监管制度

2.31 在九价子宫颈癌疫苗事件发生时（上文第 1.3 段），除了受《诊疗所条例》所监管的诊疗所及受《医院、护养院及留产院注册条例》所监管的私家医院及护养院外，其他私营医疗机构（包括注册医生诊症室）并不属卫生署监管或发牌的机构，卫生署并没有法定权力对相关机构处所作例行巡查。

2.32 根据《条例》第 35(2)(b) 条，卫生署获授权人员在有理由怀疑正有或已有该条例所订罪行在内发生的地方的情况下，可进入该地方调查。然而，根据《条例》第 35(5) 条，卫生署人员不获授权进入或视察注册医生、注册牙医或注册兽医的处所，但进行药剂制品配发、制造或合成的处所则除外。一般而言，卫生署在接获涉及注册医生所配发的药物有问题的投诉后，会按《条例》及《公众卫生及市政条例》进行调查及跟进。如卫生署在处理投诉或调查中发现事件涉及违反其他并非由卫生署获授权执行的法例，会转介相关执法部门跟进或在有需要时采取联合行动。

2.33 食卫局解释，于 2018 年获立法会通过的《私营医疗机构条例》将会以处所为本的方式监管注册医生及注册牙医执业的处所，加强监管所有私营医疗机构⁶。为病人提供疫苗注射服务的诊所日后须根据《私营医疗机构条例》申领牌照或豁免书。根据该条例，持牌诊所（不包括获有效豁免的小型执业诊所）须遵守相关实务守则的规定。相关实务守则的草拟本第 3.4.1 段订明，诊所的医务行政总监须确保诊所的药物处理和供应程序符合香港相关法例的规定，以及相关规管当局发出的现行指引。卫生署有权巡查持牌诊所。如确定持牌诊所违反实务守则，该署可作出规管，包括撤销诊所的牌照。至于根据《私营医疗机构条例》第 41 条获豁免申领牌照的小型执业诊所，该条例亦赋权卫生署署长，如认为小型诊所曾经以违反公众利益的方式运作，署长可撤销该诊所的豁免书。局方未来将公布《私营医疗机构条例》下申请诊所牌照及豁免书的安排。

执业医生的注册及纪律规管制度

2.34 香港医务委员会（「医委会」）根据《医生注册条例》及

⁶ 卫生署正分阶段实施《私营医疗机构条例》，以取代《医院、护养院及留产院注册条例》及《诊疗所条例》。《私营医疗机构条例》下的私营医疗机构包括 4 类：医院、日间医疗中心、诊所及卫生服务机构。

其附属法例《医生（注册及纪律处分程序）规例》获赋予权力处理香港执业医生的注册及纪律规管事宜。此外，注册医生亦必须遵守其他相关法例，以及由医委会制定的《香港注册医生专业守则》（「《专业守则》」），提供安全及符合素质标准的医疗服务（包括疫苗注射服务）。注册医生若违反《专业守则》，可能须面对医委会采取的纪律行动。医委会会按照相关法例赋予的权力及既定程序处理有关注册医生的投诉。

2.35 《规例》附表 3 所列明的疫苗（包括子宫颈癌疫苗及一般人类使用的疫苗）属于「毒药」，须按照注册医生、注册牙医或注册兽医的处方供应或销售。任何人如没有按照注册医生处方供应或销售附表 3 所列毒药，即属违法。一经定罪，最高可判处第 6 级罚款（100,000 元）及监禁 2 年。2017 至 2019 年间，卫生署共处理 17 宗没有医生处方授权下供应药物的定罪个案，当中并没涉及疫苗。

2.36 注册医生可亲身或在其督导下授权其他合资格人士施用药物（包括疫苗）。若施药者并非注册医生，或其施用时并非在注册医生督导下施药，该施药者可能涉及无牌行医，违反《医生注册条例》第 28 条。一经定罪，最高可判处监禁 7 年。该条例由警方执法。当卫生署接获有关药剂制品（包括疫苗）的投诉，而有关投诉或其后的调查发现事件涉及无牌行医，该署会转介个案予警方跟进，并在有需要时采取联合行动。2017 至 2019 年间，卫生署转介警方及 / 或协助警方调查与疫苗服务有关的怀疑非法行医个案共有 3 宗。

确保疫苗供应及公众教育

2.37 全球疫苗的生产商有限，疫苗的供应受不同因素影响，包括生产线出现问题、各地疫症爆发的情况，以及各国政府的疫苗政策等。在香港，卫生署的疫苗接种计划包括大部分人类用疫苗，因此会透过合约规定疫苗供应商提供足够疫苗。卫生署亦会与医护人员及药物供应商紧密联系，要求供应商确保其疫苗在香港有稳定供应，包括私营市场。经与本地供应商磋商后，卫生署亦于 2018 年 1 月起要求本地供应商就相关重要药物（包括疫苗）可能出现短缺的情况，向卫生署提出预报，以便该署作出相应措施，包括寻求其他途径进口所需药物。

2.38 卫生署药物办公室透过在其网站内的「疫苗接种」专页，除了教育市民有关疫苗接种的知识外，亦教导市民如何区别疫苗是否已经注册。市民可透过该网站查询个别产品注册证明书持有人的资料，并与该办公室核实该产品的注册资料是否一致。市民如对疫苗供应有任何疑问，可向该办公室寻求协助或向有关药厂查询。

3

疫苗投诉及举报的处理

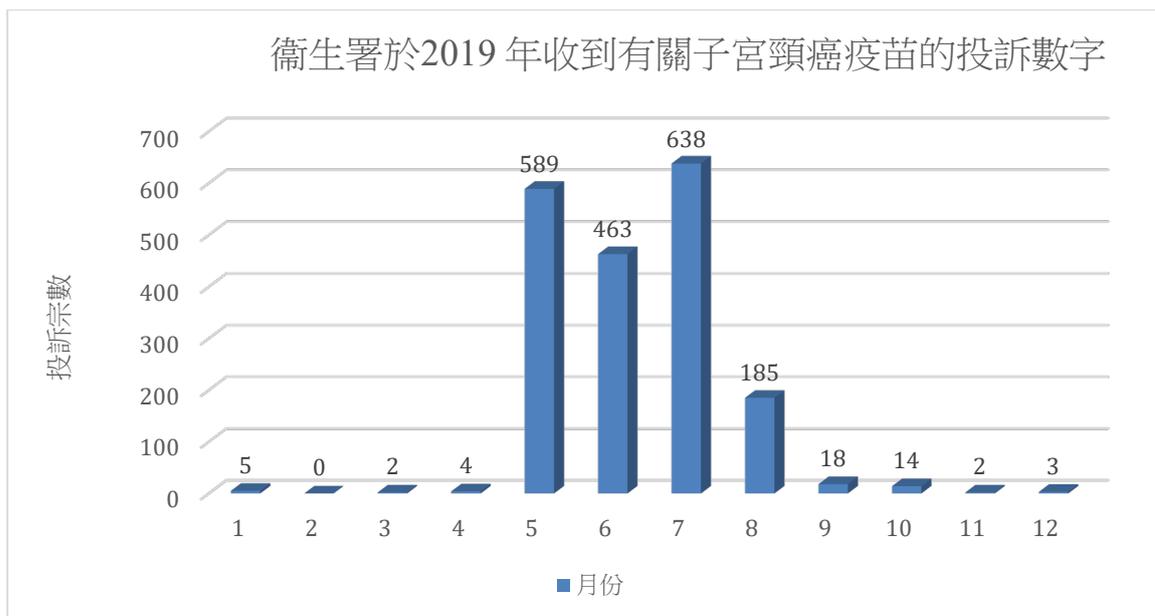
卫生署及海关接获九价子宫颈癌疫苗的投诉

3.1 人类乳头瘤病毒疫苗（简称 HPV 疫苗，又称子宫颈癌疫苗）是一种预防性疫苗，能预防子宫颈癌及其他因感染 HPV 而引致的癌症和疾病。在香港，约 9 成的子宫颈癌是由 HPV-16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型病毒感染而引起。九价子宫颈癌疫苗能覆盖以上 7 种 HPV 基因型。

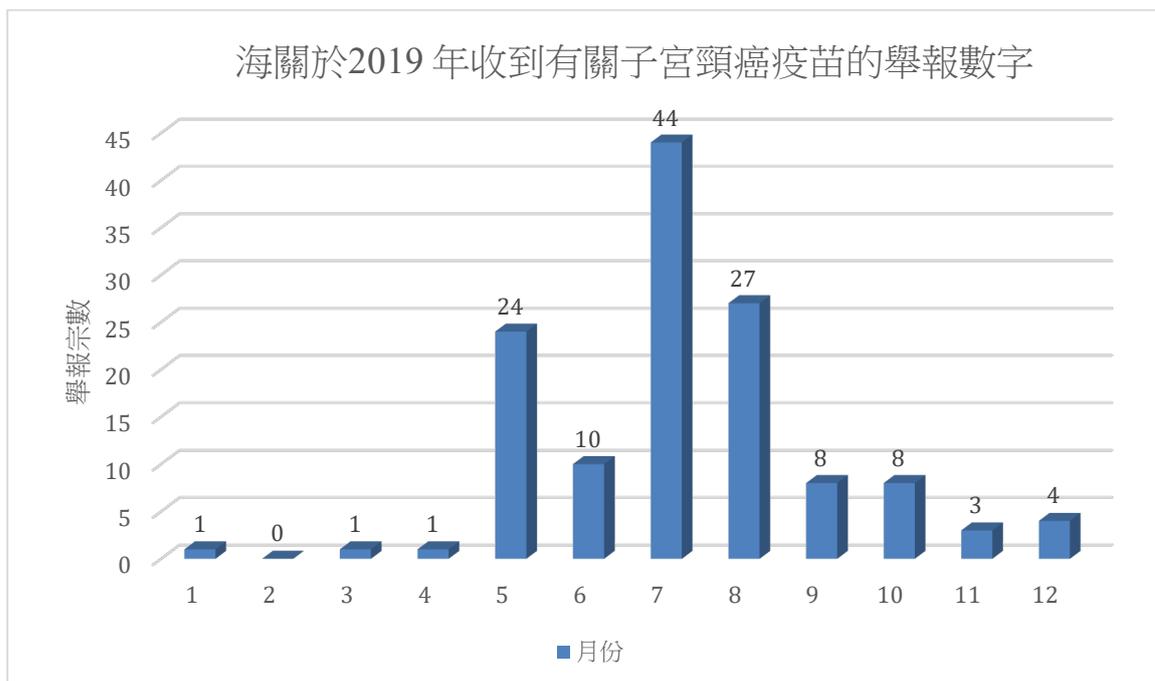
3.2 由九价子宫颈癌疫苗于 2015 年 12 月在香港注册至 2018 年 12 月，卫生署共接获约 50 宗有关该疫苗的投诉。自 2017 年起，卫生署与九价子宫颈癌疫苗的供应商及香港医学会就疫苗的供应情况保持沟通。九价子宫颈癌疫苗于 2018 年的供应较为紧张，卫生署于该年收到 4 宗由供应商举报怀疑有人非法供应九价子宫颈癌疫苗（或涉及未经注册疫苗）的个案。该 4 宗举报经调查后并没有发现未经注册的子宫颈癌疫苗。

3.3 2019 年 1 至 4 月，卫生署只接获共 11 宗有关九价子宫颈癌疫苗的投诉。投诉于同年 5 月起有显著升幅。5 月至 8 月，卫生署共接获 1,875 宗有关九价子宫颈癌疫苗的投诉，大部分投诉涉及怀疑有私营医疗机构提供未经注册的平行进口⁷九价子宫颈癌疫苗。据传媒报导，受影响的顾客大多是来自内地的旅客。卫生署于 2019 年全年按月收到的投诉数字具体如下（图 1）：

⁷ 俗称「水货」。虽然疫苗由海外药厂合法生产，但并非经注册持有人授权进口，其包装或标签亦可能与注册产品不同。



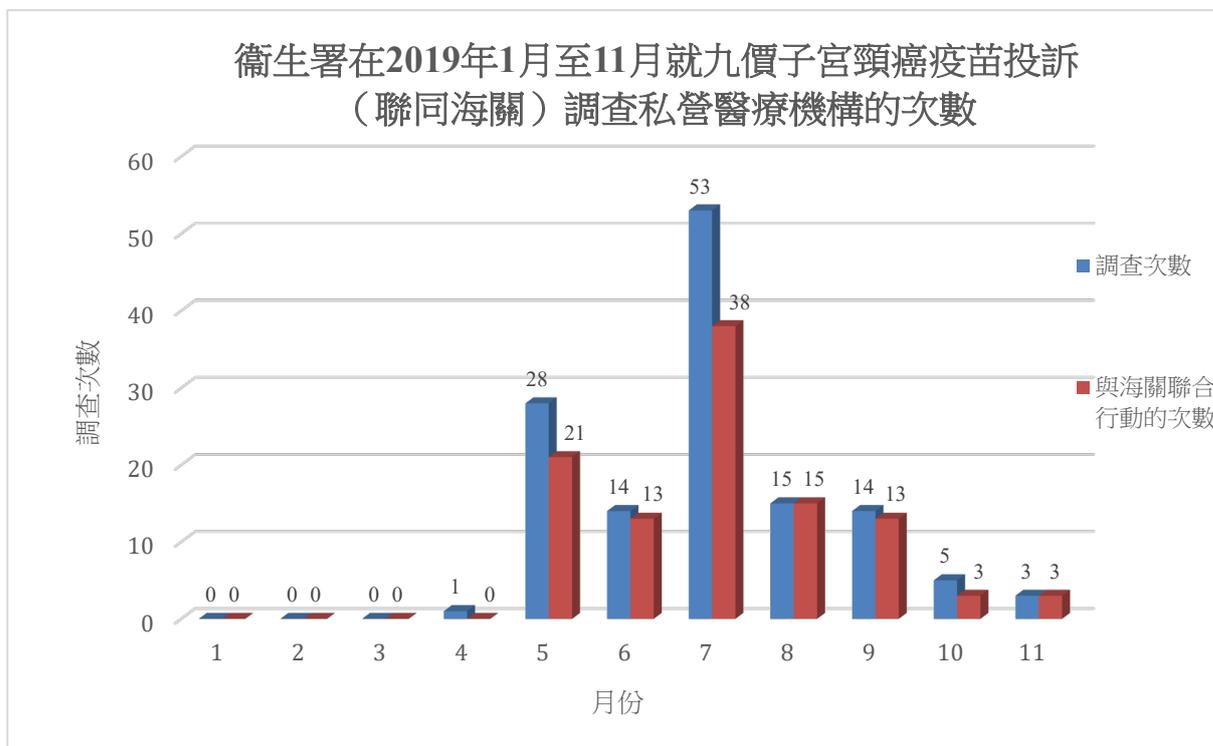
3.4 海关于 2019 年收到有关宫颈癌疫苗的举报的趋势相若，具体数字如下（图 2）：



衛生署及海关处理九价宫颈癌疫苗的投诉

3.5 卫生署表示从投诉内容得悉内地旅客主要到本港 30 多间诊所或机构接种九价宫颈癌疫苗，该署根据投诉人提供的相关医疗机构的资料作出跟进，分析每一宗能够提供足够资料的个案并就有关投诉进行调查。如有需要，该署会在获得投诉人同意下转介相关执法部门跟进。由 2019 年 1 月至 11 月，卫生署跟进投诉期间对分

布港九新界多区的私营医疗机构处所共巡查或调查了 133 次⁸，大部分巡查或调查与海关共同进行。有关行动按月的数字如下（图 3）：



3.6 2019 年 5 月至 9 月，卫生署与海关的联合行动揭发了数宗涉嫌提供冒牌或未经注册的九价子宫颈癌疫苗在港接种的个案，详情见下文第 3.8 至 3.12 段。

3.7 海关在 2019 年 1 月 1 日至 5 月 8 日期间共接获 9 宗有关水货子宫颈癌疫苗（可能涉及非法进口及 / 或违反进出口许可证规定的情况）及两宗同时涉及水货子宫颈癌疫苗及冒牌子宫颈癌疫苗的举报，当中涉及 5 所医务中心。由于有关举报涉及公共卫生事宜，海关安排优先处理，并分析个案内容及搜集资料。其中两宗举报经评估后海关认为缺乏足够依据展开调查，其余个案海关均联同卫生署到相关医务中心进行突击搜查，行动中并无发现违规情况。

3.8 2019 年 5 月 9 日，海关接获涉及一所医务中心非法进口子宫颈癌疫苗的举报，随即于 5 月 10 日与卫生署展开联合行动，突击搜查有关医务中心，并追缉两名董事，最终于 6 月 4 日成功拘捕该两名董事，涉嫌违反许可证的规定，非法将本该转运出口的未经注册子宫颈癌疫苗供应本地市场。海关于 6 月 5 日就该案件发布新闻稿简报有关行动（附件 1）。

⁸ 一间处所可涉及多次巡查或调查。

3.9 海关曾邀请九价子宫颈癌疫苗的**全球唯一生产商之注册商标持有人**安排验证专家协助鉴辨在调查期间发现的子宫颈癌疫苗。2019年7月4日，海关接获卫生署转介两宗举报，指两所医务中心提供怀疑冒牌子宫颈癌疫苗。海关于7月10日联同卫生署展开行动，突击搜查有关医务中心，并首次在香港发现冒牌九价子宫颈癌疫苗，在其中一所位于观塘的医务中心检获76盒怀疑冒牌子宫颈癌疫苗，以及拘捕2人。就是次行动，海关与卫生署于7月12日举行联合新闻发布会简报有关行动（**附件2**），以提醒市民对冒牌子宫颈癌疫苗提高警觉。

3.10 2019年7月12日，海关及卫生署再进行联合行动，突击搜查一所位于尖沙咀的医务中心，检获162盒怀疑冒牌九价子宫颈癌疫苗，并以涉嫌违反《商品说明条例》拘捕医务中心的一名董事及两名职员（相关新闻公报见**附件3**）。

3.11 其后，海关再接获卫生署转介多宗举报，指有其他医务中心提供怀疑冒牌或非法进口子宫颈癌疫苗。7月11日至9月12日期间，海关与卫生署一共突击搜查30多所医务中心及两间药物进出口商。行动中，海关除检获上述怀疑冒牌子宫颈癌疫苗外，并在另外两所医务中心检获9支怀疑涉及虚假商品说明的子宫颈癌疫苗，共拘捕7人（包括7月12日行动所拘捕的3人）。海关另外侦破两宗涉嫌非法进出口子宫颈癌疫苗的案件，共拘捕4人。

3.12 海关在整个行动中共侦破4宗涉嫌违反《商品说明条例》及3宗涉嫌违反《进出口条例》的案件，共拘捕15人。案中检获的子宫颈癌疫苗样本已经交予化验所化验。海关就当中3宗涉嫌违反《商品说明条例》及1宗涉嫌违反《进出口条例》的案件在完成调查后已提出检控。

3.13 除上述于2019年7月侦破的4宗案件外，海关在过往不曾处理其他涉及冒牌或应用虚假商品说明的子宫颈癌疫苗之案件。

3.14 海关承诺继续密切留意涉及非法进出口、冒牌或应用虚假商品说明的子宫颈癌疫苗之情况，有需要时会与卫生署采取联合行动。

检获疫苗的化验结果

3.15 于2019年7月10日及12日的联合行动中所检获的怀疑冒牌九价子宫颈癌疫苗，有关样本已交予政府化验所及认可化验所进行化验。卫生署于同年7月24日及8月7日公布化验结果，结果显

示虽然样本中没有发现有害杂质，但样本不含子宫颈癌疫苗成分，其中一个样本内含常见于生理盐水中的钠和氯。更甚的是，无菌检验报告结果不合格，显示有关样本可能受微生物污染，对接种者可能带来风险。卫生署与海关会按照律政司意见跟进检控事宜。

4

加强监管 九价子宫颈癌疫苗

出现违规九价子宫颈癌疫苗的成因

4.1 根据风险评估，卫生署及海关认为造成 2019 年九价子宫颈癌疫苗事件的主因包括：

- (1) 九价子宫颈癌疫苗短时间内需求大增，可能与不少内地人士选择到香港接受疫苗注射服务有关，而本地供应商未能及时满足市场需求；
- (2) 有持牌药物批发商或因市场需求，将平行进口（即水货）的九价子宫颈癌疫苗转移至供应香港市场；
- (3) 有不法分子在市场供应冒牌九价子宫颈癌疫苗。

4.2 卫生署进一步表示，基于以下有关子宫颈癌疫苗的独特性，该疫苗较其他疫苗出现水货或假货的风险会较高：

- (1) 九价子宫颈癌疫苗全球只有一个供应商，而其他疫苗一般由不同生产商及供应商供应；
- (2) 一般疫苗旨在预防传染病的感染，而子宫颈癌疫苗可预防因人类乳头瘤病毒所引致的癌症；
- (3) 九价子宫颈癌疫苗属新研发预防癌症的疫苗，有不少地区政府陆续将子宫颈癌疫苗列入其疫苗政策中。香港亦于 2020 年将子宫颈癌疫苗列入「香港儿童免疫接种计划」中，免费为合资格学童接种。九价子宫颈癌疫苗的全球供应因而长期紧张。

加强监管九价子宫颈癌疫苗的措施

4.3 卫生署表示，因应发生上述九价子宫颈癌疫苗事件，该署及海关已加强沟通机制，包括指定两个部门之间的联络人，以通报及协调相关执法行动、进行风险评估，以及商讨监管策略。

4.4 卫生署及海关已实施以下措施，加强监管该疫苗，以减低再发生同类型事件的机会：

- (1) 自 2019 年 5 月，卫生署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药物批发商进行**特别巡查**，查核持牌批发商的进出口文件及单据是否与进出口证相符，以及交易纪录、疫苗存量和疫苗的贮存是否符合《规例》和牌照要求，并就可疑的进出口个案作深入调查。

卫生署于 2019 年共进行了 25 次相关的特别巡查或调查，包括 3 次与其他部门的联合行动。特别巡查发现持牌批发商主要将子宫颈癌疫苗出口到中国内地、印度、澳门及柬埔寨等地方。在行动中所查核的进出口文件基本上符合规定。

- (2) 自 2019 年 5 月，卫生署根据九价子宫颈癌疫苗的供应情况、接获的投诉及对有关接种服务的宣传之监察所得，**主动调查可疑的私营医疗机构**。该署及海关巡查私营医疗机构处所的数字见**第 3 章第 3.5 段图 3**。

- (3) 由 2019 年 7 月 18 日起，卫生署把**所有涉及未经注册九价子宫颈癌疫苗的已签发进出口许可证均转交海关作付运后核查**。2019 年 8 月至 2020 年 7 月期间，海关共进行了 225 次付运后核查。

- (4) 由 2019 年 7 月 29 日起，海关会按卫生署的风险评估对个别疫苗进出口证的申请**进行发证前核查**；海关亦会就所有涉及未经注册的九价子宫颈癌疫苗进出口的个案，**进行特别清关手续**，在进出口前先在关口核实疫苗资料及数量。2019 年 8 月至 2020 年 7 月，海关就 1 宗进出口证的申请进行了发证前核查，以及为 14 批九价子宫颈癌疫苗进行了清关检查。

- (5) 由 2019 年 7 月 29 日起，批发商必须以书面方式向卫生署申请未注册的九价子宫颈癌疫苗的进出口许

可证，不能使用电子化的「药物的进出口证申请及流向监察系统」申请，并**须提交产品图片及产品资料等证明文件**。卫生署会把申请书及证明文件转交海关，经海关核实文件后，才会向批发商发出进出口许可证。

- (6) 卫生署与九价子宫颈癌疫苗批发商商讨**使用最新物流追踪技术**，长远针对疫苗或相类药物的识别及追踪，协助该署、药物供应商及医护人员识别正货，以更有效杜绝未经注册药物及冒牌药物。根据该疫苗生产商提供的资料，疫苗供应商已于2020年4月开始运用区块链技术（blockchain）将九价子宫颈癌疫苗供应链数据安全地纪录在数据库中。市民、业界及医护人员可透过「eZTracker」手机应用程序，扫描九价子宫颈癌疫苗包装上的二维码，以验证该盒疫苗是否由已获授权的经销商进口及供应。由于区块链平台上已连系疫苗出货、分销供应及验收等资料，因此未经注册药剂制品及冒牌药物并不能应用或模仿有关技术，有助保障购买者及病人的权益。
- (7) 卫生署于2019年5月30日向**医护人员发信**，提醒他们必须向持牌药物供应商采购已注册的药剂制品作治疗用途。
- (8) 卫生署于2019年中已**联络消费者委员会**（「消委会」），**商讨对来港治疗的内地人士之宣传措施**，期望从消费者角度提升他们对香港药物管制的认知及选择服务提供者的保障。其后，消委会应卫生署要求曾在其「精明消费香港游」网页展示卫生署的「疫苗接种」网站（上文第2.38段）之连结（附件4），让旅客来港前更认识在本港可接种的疫苗、疫苗在香港如何受到监管，以及消费者接种疫苗的权益。卫生署会继续与消委会密切留意最新发展情况，并适时与内地相关单位协调推展教育工作。

4.5 如上所述，基于其独特性，子宫颈癌疫苗比其他疫苗出现水货或假货的风险会较高（上文第4.2段）。根据风险评估，卫生署的加强监管措施只针对九价子宫颈癌疫苗，暂时不会涵盖其他疫苗。卫生署表示会密切留意各类疫苗，尤其是新引进的疫苗之供应情况，并不时进行风险评估，以考虑对个别疫苗加强监管。

4.6 海关表示会与卫生署保持紧密联系，根据卫生署对各类疫苗制订的监管措施及海关风险管理的原则，按议定的机制采取相应的清关程序。

公布加强监管措施的讯息

4.7 政府曾藉以下渠道向市民公布加强监管子宫颈癌疫苗的措施：

- (1) 食卫局局长于 2019 年 5 月 29 日回复立法会议员的提问时指出，有关加强措施包括加强巡查及与其他执法部门展开联合行动、加强公众教育和宣传，以及与供应九价子宫颈癌疫苗的药厂就本地疫苗供应保持密切联系等。
- (2) 卫生署署长于 2019 年 10 月 21 日的立法会卫生事务委员会上表示：卫生署已加强巡查，打击进口、使用及出口未经注册的九价子宫颈癌疫苗；就采用追踪技术与持牌疫苗供应商联系；向海关提供九价子宫颈癌疫苗进出口许可证的资料以便进行付运后核查；提醒医疗人员只可向持牌供应商取得已注册药剂产品；以及与消委会商讨针对消费者的推广和宣传工作。
- (3) 就针对持牌批发商进口及出口未经注册九价子宫颈癌疫苗所采取的监管措施，卫生署于 2019 年 7 月措施生效前为有关的批发商举行简介会，讲解新措施及执行细节。

5

本署的评论及建议

整体评论

5.1 从上述调查所得，本署认为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) 《条例》及《规例》规定，疫苗须获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（上文第 2.1 至 2.3 段）。
- (2) 经营疫苗进口及分销的药物批发商须持有管理局所发牌照，严格遵守发牌条件和《执业守则》，以确保批发商妥善处理疫苗（上文第 2.4 至 2.5 段）。
- (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（上文第 2.7 至 2.9 段）。
- (4) 卫生署会根据《条例》及《规例》对市场上的疫苗作出监测，以及联同海关根据《进出口条例》及《商品说明条例》进行执法工作及跟进投诉和举报（上文第 2.15 至 2.30 段）。
- (5) 注册医生若违反《专业守则》，提供不安全或不符合素质标准的疫苗注射服务，须面对医委会的纪律行动（上文第 2.34 段）。

5.2 从 2017 及 2018 年的疫苗相关巡查数字（包括海关的付运后核查（上文第 2.9 段）、卫生署从市场抽取疫苗检验（上文第 2.16 段），以及在巡查持牌批发商时检查疫苗纪录（上文第 2.22 段）），亦见到部门有按监管机制持续行动，并没明显缺失。而相

关的投诉 / 举报及执法数字（上文第 2.5、2.9、2.21、2.26、2.35、2.36 及 3.2 段）亦没显示其时私营医疗机构提供的疫苗出现明显问题。然而，2019 年发生的九价子宫颈癌疫苗事件，却显示对于供不应求的疫苗，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（上文第 2.15 段）；(2) 卫生署负责执行的法例并非针对冒牌疫苗，故此该署并没权力单纯以侦查冒牌疫苗为由对相关私营医疗机构（包括注册医生诊所）作例行巡查（上文第 2.31 段）；及(3) 未有针对接种疫苗的主要群组及早做好教育宣传。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，传媒亦有报导。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广告宣传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。犹幸，卫生署及海关于事件发生后迅速采取行动，多次巡查及调查有关的私营医疗机构，于搜集证据后拘捕及检控了违法者，并随即引入多项加强监管措施。

5.3 卫生署及海关接获有关九价子宫颈癌疫苗的投诉于 2019 年 5 月起显著上升（上文第 3.3 段图 1 及第 3.4 段图 2），卫生署及海关随即加强调查私营医疗机构（上文第 3.5 段图 3），5 月至 9 月期间，卫生署每月平均调查 24.8 次，并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，拘捕多名违法者。与此同时，两个部门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、主动调查可疑的私营医疗机构等（上文第 4.4 段）。此后，九价子宫颈癌疫苗的举报 / 投诉数字迅速回落，至今暂未见再有违规个案。

5.4 在本港接种九价子宫颈癌疫苗的不少是内地居民（上文第 3.3 及 4.1(1) 段），而内地旅客自 2019 年中起先后因本港社会事件及新型冠状病毒疫情减少来港，于本地接种九价子宫颈癌疫苗的人数自 2019 年第 3 季开始大幅下降。有关该疫苗的举报及投诉在同期显著减少除了有可能是因为部门上文第 5.3 段的行动外，亦有可能是与此相关。

5.5 整体而言，本署认为，卫生署及海关有切实执行相关的法

例要求和规定以监管私营医疗机构提供的疫苗，惟过往的机制未有针对供应紧绌的高价疫苗作额外的加强监控。就 2019 年发生的九价子宫颈癌疫苗事件，两个部门均适时采取补救行动，并检讨过往监管机制，引入改善措施以打击问题疫苗。本署促请有关当局继续保持警惕，不时检视监管机制及措施。其中，尽管《私营医疗机构条例》并非针对规管冒牌药剂制品，但该条例及相关的巡查制度可在一定程度上提醒持牌诊所须根据相关实务守则确保药物处理及供应程序符合香港相关法例的规定，并提升私营医疗机构的整体管理质素（上文第 2.33 段）。如卫生署在处理投诉或调查中发现事件涉及违反并非由该署获授权执行的法例，可转介相关执法部门跟进或在有需要时采取联合行动。应本署是次调查，卫生署表示，《私营医疗机构条例》正分阶段实施，有关私家医院牌照及第一批日间医疗中心牌照已于 2021 年 1 月生效，至于诊所牌照及小型执业诊所豁免书的申请详情将适时公布。待相关规管制度生效后，卫生署会按照相关实务守则中有关药物处理及供应程序的要求，对持牌诊所作出规管。

5.6 本署相信，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，市民或会担忧自己已接种的九价子宫颈癌疫苗是否有问题，甚或可能对政府当局监管私营机构提供的疫苗的机制产生疑虑。市民亦会期望当局提供相关资讯，让他们知道可如何保障自己的健康和权益。

5.7 然而，事件发生后，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（上文第 4.3 及 4.4 段）。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（上文第 3.8 至 3.10 段），然而，就新引入的加强监管措施，当局只曾两次在立法会上应议员提问作简略说明，以及向直接受规管措施影响的持牌药物批发商举行简介会（上文第 4.7 段），一般市民直接从当局接收到的相关资讯实在非常有限。而有关疫苗接种的一般资讯和知识，就主要靠卫生署药物办公室网站内的「疫苗接种」专页向公众传递。作为疫苗接种者，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经注册（上文第 2.3 段）和如何验证九价子宫颈癌疫苗的真伪（上文第 4.4(6)段）），同时，市民如能够有相关资讯并提高警觉的话，亦可令政府当局的监管和执法行动事半功倍。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，日后于发布资讯方面作出改善。

5.8 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

5.9 鉴于以上所述，本署对食卫局、卫生署和海关有以下建议：

- (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（上文第 4.4 段及 5.5 段）；
- (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（上文第 5.2 段）；
- (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（上文第 5.7 段）；
- (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（上文第 5.8 段）。

部门的回应

5.10 食卫局、卫生署及海关接纳本署的调查报告。本署欣悉，部门已着手跟进，逐步落实本署提出的建议。

鸣谢

5.11 本署调查期间，食卫局、卫生署及海关积极配合，申诉专员谨此致谢。

申诉专员公署

档案：OMB/DI/442

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>



附件

新闻公报

香港海关打击非法进口药剂制品

2019年6月5日

香港海关昨日（六月四日）拘捕一间体检集团的两名董事，他们涉嫌非法进口药剂制品，违反《进出口条例》（《条例》）。

海关早前与相关部门进行联合行动，搜查一间体检集团分别位于油麻地及观塘的两间处所。经调查后，海关人员昨日拘捕一名六十一岁男子及一名四十四岁女子。

案件仍在调查中，被捕人士现正保释候查。

根据《条例》，任何人士如非根据进口或出口许可证的规定而进出口任何药剂制品，即属违法，一经定罪，最高可被判罚款五十万元及监禁两年。

市民可致电海关二十四小时热线2545 6182，或透过举报罪案专用电邮账户（crimereport@customs.gov.hk）举报违反《条例》事宜。

完

2019年6月5日（星期三）

新闻公报

香港海关与卫生署采取联合行动打击冒牌疫苗（附图）

2019年7月12日

香港海关与卫生署七月十日进行联合行动，突击搜查一所位于观塘的医务中心，检获约七十六盒怀疑冒牌疫苗及四十七盒含有第1部毒药的疫苗，估计市值合共约二十八万元。

卫生署早前接获投诉，指有医务中心使用怀疑有问题人类乳头瘤病毒疫苗（又称子宫颈癌疫苗），并可能涉及冒牌货，因而转介海关。海关在商标持有人协助下进行初步调查后，于七月十日与卫生署采取联合执法行动，搜查一间位于观塘区商业大厦内的医务中心，检获该批怀疑冒牌及含有第1部毒药的疫苗。

一名四十九岁的医务中心男董事及一名三十三岁的男职员被捕。

海关及卫生署的调查工作仍在进行中。

海关版权及商标调查科高级督察关建强及卫生署总药剂师陈诗涛今日（七月十二日）在记者会表示，海关及卫生署会继续加强执法，遏止应用冒牌疫苗的活动。

海关提醒消费者应小心选择信誉良好的医务中心，如怀疑疫苗是冒牌货，应先向有关商标持有人或其代理商查询。同时，海关亦提醒医务中心于采购疫苗时应小心谨慎，管有冒牌物品作任何商业用途属严重罪行，须负上刑责。

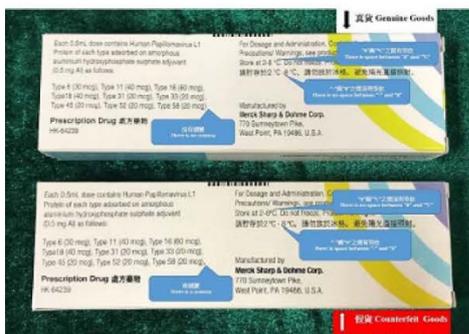
卫生署呼吁市民若接种子宫颈癌疫苗后有不妥，应寻求医护人员的意见。根据世界卫生组织的建议，子宫颈癌疫苗接种的主要对象应为九至十四岁仍未性活跃的青少年女性。市民如有怀疑是否需要接种或补打相关疫苗，应咨询医护人员意见。此外，注册医护人员亦应只向持牌药物批发商购买已注册的药剂制品。

根据《商品说明条例》，任何人销售或为售卖用途而管有冒牌物品，即属违法，一经定罪，最高可被判罚款五十万元及监禁五年。

此外，根据《药剂业及毒药条例》，任何人未有按照条文的规定而管有毒药表第1部所列任何毒药，即属违法，一经定罪，最高可被判罚款十万元及监禁两年。



香港海关与卫生署七月十日进行联合行动，突击搜查一所位于观塘的医务中心，检获约七十六盒怀疑冒牌疫苗及四十七盒含有第1部毒药的疫苗，估计市值合共约二十八万元。



香港海关与卫生署七月十日进行联合行动，突击搜查一所位于观塘的医务中心，检获约七十六盒怀疑冒牌疫苗及四十七盒含有第1部毒药的疫苗，估计市值合共约二十八万元。图示怀疑冒牌疫苗（下）及正牌疫苗（上）包装盒的分别。

完

2019年7月12日（星期五）

新闻公报

香港海关与卫生署继续采取联合行动打击冒牌疫苗（附图）

2019年7月15日

香港海关与卫生署七月十二日进行联合行动，突击搜查一所位于尖沙咀的医务中心，检获约一百六十二盒怀疑冒牌疫苗及一百六十三盒含有第1部毒药的疫苗，估计市值合共约七十五万元。

卫生署早前接获投诉，指有医务中心使用怀疑有问题人类乳头瘤病毒疫苗（又称子宫颈癌疫苗），于是与海关进行联合调查。海关在商标持有人协助下进行初步调查后，于七月十二日与卫生署采取联合执法行动，搜查一间位于尖沙咀区商业大厦内的医务中心，检获该批怀疑冒牌及含有第1部毒药的疫苗。样本将尽快安排送往政府化验所化验。

一名三十五岁的医务中心女董事及两名分别二十七及三十岁的女职员被捕。

海关及卫生署的调查工作仍在进行中。

海关提醒消费者应小心选择信誉良好的医务中心，如怀疑疫苗是冒牌货，应先向有关商标持有人或其代理商查询。同时，海关亦提醒注册医护人员于采购疫苗时应小心谨慎，管有冒牌物品作任何商业用途属严重罪行，须负上刑责。

卫生署呼吁市民若接种子宫颈癌疫苗后有不适，应寻求医护人员的意见。根据世界卫生组织的建议，子宫颈癌疫苗接种的主要对象应为九至十四岁仍未性活跃的青少年女性。市民如有怀疑是否需要接种或补打相关疫苗，应咨询医护人员意见。此外，注册医护人员亦应只向持牌药物批发商购买已注册的药剂制品。

根据《商品说明条例》，任何人销售或为售卖用途而管有冒牌物品，即属违法，一经定罪，最高可被判罚款五十万元及监禁五年。

此外，根据《药剂业及毒药条例》，任何人未有按照条文的规定而管有毒药表第1部所列任何毒药，即属违法，一经定罪，最高可被判罚款十万元及监禁两年。



香港海关与卫生署七月十二日进行联合行动，突击搜查一所位于尖沙咀的医务中心，检获约一百六十二盒怀疑冒牌疫苗及一百六十三盒含有第1部毒药的疫苗，估计市值合共约七十五万元。图示部分检获的怀疑冒牌疫苗及含有第1部毒药的疫苗。

完

2019年7月15日（星期一）

精明消費 香港遊

2020年10月19日 16:02 HKT 編 27 65%



- 涉及售賣偽冒藥物店舖資料 (2020年2月至5月審理完結的案件)
- 涉及售賣偽冒藥物店舖資料 (2019年12月和2020年1月審理完結的案件)
- 全城抗疫 個人家居衛生必讀貼士
- 涉及售賣偽冒藥物店舖資料 (2019年9月和10月審理完結的案件)

最新報告

- 嬰兒奶粉價格表
- 最新15款嬰孩手推車測試
- 比較9款電子書閱讀器
- 測試26款無線頭戴式耳筒
- 測試20款嬰兒牙膠

焦點推介

- 涉及售賣偽冒藥物店舖資料 (2020年2月至5月審理完結的案件)
- 全城抗疫 個人家居衛生必讀貼士
- 涉及售賣偽冒藥物店舖資料 (2018年4月審理完結的案件)
- 正版正貨
- 留意食肆「額外」收費





疫苗接种：正确时间、正确剂量，与合适的接种者

- [导言](#)
- [疫苗的例子](#)
- [接种安排（正确的时间）](#)
- [正确的剂量](#)
- [合适的接种者](#)
- [疫苗常见的副作用](#)
- [疫苗稳定性及其储存条件](#)
- [疫苗的相关规管](#)
- [查证药剂制品的注册情况](#)
- [提示如何区别产品是否有注册](#)
- [消费者的权益](#)
- [总结](#)



导言

现代的「疫苗」源于十八世纪的晚期。当时，一位显赫的医学家爱德华·詹纳（Dr. Edward Jenner）引进突破性概念：采用已感染了「牛痘」的患者的脓液，用以预防一种致命的传染病——「天花」（牛痘相对于天花是较为无害）。经实践证明是安全有效。「疫苗」的英文字「vaccine」源于拉丁语「*variolae vaccinae*（牛痘）」，就是个由来。



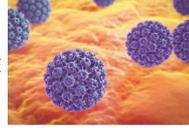
「疫苗」激活人们的免疫系统，防御一些由病毒、细菌或其他致病原所引起的传染病或癌症。疫苗是现代医药学成就的重要例子。世界卫生组织估计，疫苗在2010年至2015年期间，已于世界各地减少了因感染严重疾病而死亡的个案，至少有约一千万宗。另外，疫苗亦已证实是能防御，多种曾经肆虐，并且是致命的疾病（包括：天花、结核病、白喉、破伤风、百日咳等等）。

疫苗的例子

于香港常见的疫苗例子包括：

预防病毒致病原

- 甲型肝炎疫苗
- 乙型肝炎疫苗
- 人类乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗 (或常称「宫颈癌疫苗」)
- 流行性乙型脑炎疫苗 (或称「日本脑炎 (JE) 疫苗」)
- 麻疹、流行性腮腺炎及风疹 (MMR) 混合疫苗 (或称「麻腮风联合疫苗」)；注：「风疹」又名德国麻疹 German Measles)
- 轮状病毒疫苗
- 季节性流感疫苗 (或称「季节性流行性感冒疫苗」)
- 水痘疫苗



预防细菌致病原

- 卡介苗 (BCG)
- 乙型流感嗜血杆菌 (*Hib*) 疫苗 (或称「b型流感嗜血杆菌疫苗」)
- 脑膜炎球菌疫苗
- 肺炎球菌疫苗



综合性疫苗

- 白喉、破伤风、无细胞型百日咳及灭活小儿麻痹 (DTaP-IPV) 混合疫苗 (注：「小儿麻痹症」的学名为：脊髓灰质炎)

[▲ 返回顶部](#)

接种安排 (正确的时间)

疫苗能保护我们的身体，使身体产生免疫力；防御可能遇到的真正的感染。从初生的阶段开始，已可按既定的时间表接种疫苗。

例子包括：在香港儿童免疫接种计划下，初生婴儿会接种卡介苗，和第一剂乙型肝炎疫苗；满1个月大的婴儿，会接种第二剂的乙型肝炎疫苗。而白喉、破伤风、无细胞百日咳及灭活小儿麻痹症混合疫苗，则为已满2个月、4个月和6个月的婴儿按阶段分别接种第一、第二及第三剂。



另外，年龄满6个月的人 (即：包括婴儿、小童、青少年及成年人)，可每年接种季节性流感疫苗。季节性流感疫苗须每年接种，是由于每年在社区里流行的流感病毒种类都可能转变，建议大家安排于每年的流感季节前，至少两个星期前的时间接种；因为我们的身体需要时间产生相关的抗体。

[▲ 返回顶部](#)

正确的剂量

一些疫苗只需要给予单一剂量，就可有终生保护。然而，大多数的疫苗都需要接种多于一次的剂量 (即：相隔约数月后接种第二剂，或第三剂)。有些疫苗，在上述的基础疗程的「多次剂量」后，更需要在某固定期限之后 (如：一年或数年) 接受「加强剂量」。个别的疫苗有不同的时间表；具体详情可向医护专业人士查询。

疫苗普遍都是注射剂的形式；但也有其他剂型 (例如：口服剂型和喷鼻剂型)。疫苗的剂量一般都很细小。注射剂 (肌内或皮下注射) 的份量通常为0.5毫升；口服剂型的疫苗，则可高于1毫升；而喷鼻剂的份量，则是每个鼻孔约0.1毫升。个别的疫苗，会因应其特殊的用药途径和接种者的年龄而有所不同；例如：卡介苗用于初生婴儿时，份量可低至0.05毫升皮内注射。从事医护专业的人士，将根据产品说明，给予个别年龄组别的人适当的建议剂量。



要注意，必须完成疫苗的整体疗程。如果错过了其中任何一剂，应该尽快看医生并咨询其专业意见。

[▲ 返回顶部](#)

合适的接种者

不同的疫苗产品都有其特定适应症和目标群。例如：人类乳头瘤病毒疫苗，是预防因持续感染人类乳头瘤病毒而引致的子宫颈、外阴、阴道和肛门的病变与癌症。年满9岁的人士，已可接种人类乳头瘤病毒的疫苗。

另外，以季节性流感疫苗为例，满6个月大的婴儿已可接种流感疫苗；长者、小童、孕妇、长期病患者（如心、肺、肾有病的，代谢性疾病和免疫功能不全者）和肥胖人士（体重指数（BMI）数值30或以上），有较高风险感染流感和受其并发症影响的，亦特别鼓励接种，以给予个人保护。居于安老院舍或残疾院舍的院友亦有需要接种。除此之外，医护人员、从事家禽业、养猪业的人员和其他有较高风险感染流感的人士，也应接种流感疫苗，以保障其个人健康。

符合接种疫苗的，应及时并按照时间表接种。在香港儿童免疫接种计划下，儿童将按照建议的时间表于不同年龄接种相关的疫苗。至于要离境外出到高风险地区，需要接种疫苗提供预先保护的外游人士，在计划行程前，可先浏览[旅游健康服务](#)的网页。



并不是每个人都适合每一种疫苗。接种人士要经注册医生评估后才可接种。某些人（虽然较为罕见）会对个别疫苗有过敏反应（如荨麻疹，和喘鸣症状等）；这些人士将不适合接种该等疫苗。

医护人员会询接种者的病史，及有没有对疫苗曾有过敏反应；并评估其身体状况，以决定应否给予疫苗，或继续接种。

疫苗常见的副作用

疫苗能激发免疫反应，也有机会引发副作用。在接种后，医护人员会建议接种者逗留观察一段时间（例如：十五分钟至半个小时）；这样，倘若有急性的过敏发生，也可及时治疗。

一般来说，疫苗的副作用都是轻微和短暂的，并且会在数天内消退。常见的副作用包括：注射部位出现疼痛（有时会发红、肿胀和变硬）。接种者也可能感到疲倦，或肌肉疼痛。有些人可能会发烧、头痛等等。口服疫苗可能会引起肠胃不适（如腹泻）。每种疫苗的副作用都有所不同。若数天后仍然持续，或甚至恶化，则应向医生求诊。



如遇有严重的不良反应（例如：口腔和舌头肿胀、呼吸困难或麻痹）须立即求医。

整体来说，疫苗是安全的；它们在推出市场之前，已确立其效能和品质的要求。

关于儿童免疫接种的信息，您也可浏览卫生署的[家庭健康服务](#)网页；如要知道更多关于传染病的信息，您亦可查看[卫生防护中心](#)网站。

▲ [返回最顶](#)

疫苗稳定性及其储存条件

疫苗应按制造商建议的条件下储存。每种疫苗有其个别的使用限期和储存条件，并且会在标签上列明。一般而言，疫苗须储存于摄氏2度至8度之间，并且避免光线照射。应对储存条件（如：温度）进行密切监测及记录。如果疫苗在建议环境以外的情况下储存，则会影响其品质和效能；可能引致疫苗不能使用。虽则疫苗普遍应储存于摄氏2度至8度之间，但是在接种前，疫苗可于室温保存一段短时间。



大多数的疫苗都不应冷冻（不可于冰点以下），如果疫苗未有依指示储存而曾结冰，则须弃置。

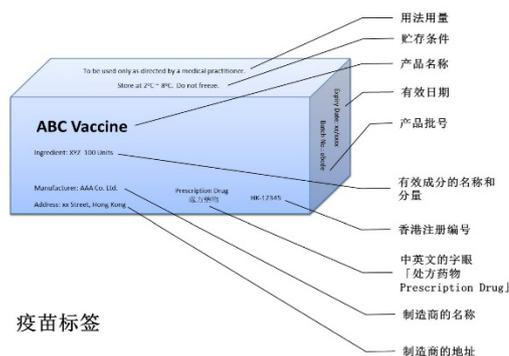
疫苗在应用前，应检查其外观是否有异常情况，或疫苗内有无异物。如有疑问，都不应使用。

▲ 返回最顶

疫苗的相关规管

疫苗属处方药物（即：须经注册医生处方）；及与其他的药剂制品一样，必须经「香港药剂业及毒药管理局」注册，才可在香港销售或分发。药剂制品的进/出口商必须持有根据「药剂业及毒药条例（第138章）」发出的批发商牌照，并须就每次装运的货物申请进/出口许可证。

于所有的注册药剂制品的最外层包装（标签）上，必须有香港注册编号（即HK-XXXXXX（五位数字））。除此之外，标签须有产品名称、有效成分的名称和份量、制造商的名称和地址、批次编号和使用限期。而所有的处方药物，亦须标有「处方药物Prescription Drug」的中英文字眼（图）。



疫苗标签

无菌制剂的内包装（即：疫苗的小瓶或注射管）的标签上，亦应印有批次编号和使用限期；及如含有防腐剂的，则须包括其名称。

疫苗的特殊储存要求（例如：须储存于2°C~8°C；不可冷冻），亦须清晰列载于标签上。

▲ 返回最顶

查证药剂制品的注册情况

注册药剂制品资料物料，可查看药物办公室的网站（<http://www.drugoffice.gov.hk>）：

(1) 于「[香港注册药剂制品搜寻](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/search_drug_database.html)」功能，可输入一些文字（如：产品或有效成分的英文名称，或香港注册编号）以搜寻药剂制品的相关细节。

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/search_drug_database.html

(2) 于「[药剂制品目录](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/Compidium.pdf)」的网上连结，以英文顺序的方式查看药剂制品的有关资料。

<https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/Compidium.pdf>

▲ 返回最顶

提示如何区别产品是否有注册

如上所述，疫苗的包装盒或标签上，会印有香港注册编号，和「处方药物 Prescription Drug」的字眼。如果在疫苗的外盒上未能找出这些资料，则该产品有可能没有在香港注册。



根据现行法例，药剂制品的名称及其有效成分，是以英文注册；所以产品的外盒都会有英文的「产品名称」和「有效成分」名称；有些产品除了有英文的产品名称之外，还有中文的产品名称。而其他的资料（如：使用说明、警告字句）则会以中文及/或英文显示。间中在标签上，除了中文与英文外，您可能会看到第三种语言（例如：一些也会运到其他欧洲国家的产品，也会有欧洲语文的字体）。然而，如果您注意到疫苗的外盒「只」有外国的语文，或「只」有中文（简体字或繁体字），则该产品很可能是没有在香港注册。一些例子包括：外盒仅有日文；或该产品仅印上简体或繁体中文，而没有英文的产品名称。

▲ [返回最顶](#)

消费者的权益

疫苗属处方药物，消费者通常会到注册医生执业的处所(如:医院、诊疗所、其私人诊症室)接种疫苗。接种疫苗时需要由注册医生及在其监管下进行。消费者在接种疫苗前，可先查看负责人是否为香港注册的医生。您可在「香港医务委员会」的网页内寻找注册医生名单的相关资料

https://www.mCHK.org.hk/tc_chi/list_register/index.html。



在有需要的情况下，市民可要求提供接种服务的医护人员给予相关疫苗作检视，并核对疫苗产品标签上的「药物注册编号（HK-XXXXX）」的五位数字，以及查看产品的最外层包装上有没有所需的必要资料。如怀疑产品没有在香港注册，可向卫生署的「药物办公室」查询或提出举报（电话：+825-2572-2068；电邮：pharmgeneral@dh.gov.hk）。

关于如何辨别产品的真伪，您可联络个别产品注册证明书的持有人。消费者可先对照产品的防伪特征，及核对批次编号及使用限期等资料。如有怀疑的个案，可联系「香港科研制药联会」及查询（电话：+852-2528-3061；电邮：info@hkapi.hk）。若要对伪劣产品提出举报，可直接与「香港海关」联络（电话：+852-2815-7711；电邮：customsenquiry@customs.gov.hk）。

▲ [返回最顶](#)

总结

疫苗的品质有严格监控；储存及运输过程亦有特别要求。疫苗是处方药；虽然可能有副作用，但却有助于我们产生免疫能力，对抗致病原。能对疫苗多一点认识，及适当的使用；疫苗是能好好的保障我们大众市民的健康。

疫苗接种 要认知
家人健康 同得益
Understand the value of vaccines
for all we the family treasure

▲ [返回最顶](#)

鸣谢：药物办公室特此致谢「卫生防护中心」对撰写本文给予的宝贵意见。

卫生署药物办公室
2019年12月