



關於立法會陳亦立議員書面質詢的答覆

遵照行政長官指示，經徵詢保安司司長辦公室及經濟局之意見，本人對立法會 2019 年 6 月 24 日第 786/E560/VI/GPAL/2019 號函轉來陳亦立議員於 2019 年 6 月 18 日提出，行政長官辦公室於 2019 年 6 月 25 日收到之書面質詢，答覆如下：

高度重視疫苗安全及監管工作

衛生局回應，防疫接種是最具成本效益和最有效的傳染病預防和控制措施，特區政府一直透過防疫接種計劃向居民提供全面保障。目前，本澳防疫接種計劃內的疫苗共有 9 種，可預防 13 類傳染病，較鄰近地區多。現時專用於防疫接種計劃內的疫苗幾乎只有衛生局採購和供應，其他並非專用的疫苗，如預防子宮頸癌、乙型肝炎疫苗則可在私人醫療機構接種。

必須要強調的是，疫苗是對溫度十分敏感的產品，若在生產、運輸、儲存到使用的任何環節受到不適當的溫度影響，將會影響到疫苗使用的效果和安全性，亦難以從疫苗外觀上察覺。如居民接種了失效疫苗，雖未必即時對人體產生嚴重副作用，但因為誤以為已具有相應疾病的免疫力而沒有採取其他預防措施，除了增加感染相關傳染病的風險、導致嚴重併發症及死亡後果外，當人群失去了疫苗保護效應後，有可能造成嚴重的公共衛生危機，破壞澳門一直以來行之有效的免疫屏障，衝擊澳門的公共衛生防禦



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

衛生局
Serviços de Saúde

體系，增加澳門爆發傳染病的風險。此外，部份疫苗的作用是預防癌症的發生，疫苗失效將導致個別癌症發生率上升。更為嚴重的是，疫苗的作用是預防，接種失效的疫苗並不能如一般的藥物那樣立即發現無效，而是在數年或數十年後，當居民接觸到有關病原體後才會發現問題，嚴重威脅居民健康。

就鄰近地區如香港及內地曾經出現“假疫苗”、注射過期或失效疫苗等種種嚴重問題，特區政府高度重視疫苗安全及本地市場監管工作。衛生局除已透過定期巡查藥房與藥物產品出入口及批發商號，監察疫苗的來源和質量外，又與海關建立了跨部門合作機制，在有需要時開展聯合巡查，共同打擊違規活動。此外，居民亦可透過衛生局互聯網或“澳門衛生局資訊站”手機應用程式，查詢及核實已獲衛生局批准進口的疫苗資料。

一直以來，衛生局均維持較高規範監督疫苗存放，嚴格監管本澳疫苗品質，令居民放心接種疫苗。按照法例規定，本澳禁止私人診所向居民供應疫苗，私人診所必須遵守《診所和醫療所藥物管理指引》的規範。倘居民需自費接種，可持醫生處方到藥房購買疫苗，然後即日到私人診所接種。而藥房必須使用具條件的保溫容器以存放及送遞疫苗，此項措施與發達國家的做法一致。2015年至2019年上半年，衛生局已對懷疑涉及藥物或疫苗問題的私人診所進行653次稽查活動。



根據資料顯示，2015 至 2016 年並沒有發現醫療場所涉及疫苗違規的個案，2017 年至今涉嫌疫苗違規而開立的卷宗有 11 個，而違規儲存疫苗或向市民不當供應疫苗的診所有 7 間，被封存的疫苗有 39 支。而有 3 個卷宗懷疑涉及非法進口疫苗，合共 46 支，涉案疫苗依法送交權限部門按第 7/2003 號法律《對外貿易法》跟進處理。

綜上所述，目前本澳市場只出現個別違規進口疫苗的個案，較多見的是不當儲存或供應疫苗的情況，衛生局作為私營醫療市場運作的監督實體，將繼續依法對私人診所進行常規稽查及加強管理工作，同時將不斷向業界作出宣傳教育，呼籲業界遵守有關法規。倘私家醫生為了私利而不遵守有關的規定，權限當局可中止其准照，屢次違規者更將被吊銷准照。若居民發現任何醫療違法行為，應作出舉報，局方定必跟進處理，以保障居民的健康。

確保進口或本地生產的藥物疫苗安全

保安司司長辦公室回應，澳門海關嚴格對各個口岸的入境旅客及貨物進行檢查，並聯同衛生局不定期進行針對性聯合行動，以打擊不法販運疫苗、醫藥品等違法行為，保障公眾安全。在過去五年，澳門海關於各口岸對入境旅客進行截查，查獲未具備報關文件進口之“針劑/注射液”個案共 12 宗，當中未有發現“疫苗”字樣的注射液。澳門海關依據《對外貿易法》有關規定，已



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

衛生局
Serviços de Saúde

對上述個案作出起訴，並將查獲物品移交衛生局處理。

經濟局回應，為保障居民的健康及安全，特區政府非常重視藥物的進口及生產。按照第 3/2016 號法律修改的第 7/2003 號法律《對外貿易法》，澳門海關負責監察貨物的進出口。倘若沒有進口准照或申報單情況下，將有關貨物入口本澳屬於行政違法行為，而在許可地點以外進行入口活動更屬於刑事違法行為，可科處最高一年徒刑或最高二十萬澳門元罰金。此外，根據現行法令規定，只有獲衛生局發給准照的藥物產品出入口商及批發商，才可從事藥物的相關活動。進口藥物包括疫苗亦必須預先向衛生局申請進口准照方可入口。

關於本地生產藥物方面，必須持有經濟局發出的工業准照並獲得衛生局核准發出的藥物工業生產准照的製藥廠才可生產藥物，並受衛生局監督。特區政府一向重視製藥廠的安全及衛生，檢查委員會除了對持有工業准照的製藥廠進行確認檢查及複核檢查外，當收到投訴時亦將隨即進行投訴檢查。在過去五年，經濟局在巡查期間並沒有發現違規疫苗的個案。

衛生局局長

李展潤

2019年7月30日