

## 第十章 對資源方面的影響與成立藥物專責辦事處

### 概要

10.1 本章闡述實施檢討委員會為強化本港藥劑製品監管機制而提出的全部建議所需的額外人手，並概述設立藥物專責辦事處以加強衛生署監管藥物的能力的建議。

### 額外人手需求

10.2 檢討委員會察覺到，要改善現有服務，包括縮短處理藥物註冊和相關申請的時間、監察已獲批准的臨床研究計劃有關藥物副作用的報告、加強對藥商(包括本地製造商、進出口商、批發商及零售商)的巡查等，都需要額外人手。檢討委員會亦察覺到很多項新的政策措施都涉及人手問題，包括發牌予非毒藥的批發商和零售商，成立一隊專責人員處理藥物安全監測和風險資訊傳遞的工作，巡查海外和內地未持有「國際醫藥品稽查協約組織」證書的製造商，並與海外及內地的國家和各省的藥物監管當局聯繫等。

10.3 除了藥劑師職系的人員外，檢討委員會同意跨專業巡查隊應加入其他學科的專業人員，包括醫生、科學主任、工程師、環保衛生專家和獸醫等，令巡查隊有深厚的技術基礎以助加強規管，而負責藥物安全監測和風險資訊傳遞工作的小組應有新聞主任，以協助發布藥物安全警報和其他藥物教育信息。

10.4 為配合專業人員增加和職責範圍擴大，檢討委員會亦同意應相應加強行政、資訊科技和技術方面的支援。檢討委員會知悉衛生署會依循既定程序尋求額外人手資源，就擬開設的職位提交詳細理據。

### 設立藥物專責辦事處

10.5 檢討委員會察悉衛生署的藥物監管職能主要由其轄下的藥劑事務部執行。除了擔任藥物法例的執法機關外，藥劑事務部亦負責衛生署轄下診所藥物的採購、製造和配發。藥劑事務部由屬首長級第一級的總藥劑師出任主管，並由 7 名高級藥劑師和 41 名藥劑師提供支援。此外，該部還有 61 名配藥員和大約 50 名其他的行政和資訊科技支援人員。藥劑事務部現有的組織圖載於 附件 I。總藥劑師的直屬上司是助理署長(特別衛生事務)，而該名助理署長同時須兼理衛生署的其他

服務，例如港口衛生、電子醫療記錄管理、醫療券、放射衛生、毒品管理等。

10.6 檢討委員會參考過海外的做法，察覺到先進國家的藥物監管當局，例如澳洲的藥物管理局(Therapeutic Goods Administration)、加拿大的藥物管理局(Health Canada)、英國的藥物及保健產品規管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)和新加坡的衛生管理局(Health Sciences Authority)，全部都是獨立的政府部門或機構。檢討委員會亦察覺到就香港的情況而言，衛生防護中心於二零零四年成立，而食物安全中心則在二零零六年成立，兩個中心的宗旨分別是加強對傳染病的防控，以及加強食物安全的規管工作。

10.7 如本章所述的人手建議全部落實，藥劑事務部的職員編制會大幅增加，由大約 160 人增至超逾 350 人。此外，如要實施這次檢討的所有其他建議，亦須擴展藥劑事務部的職責範圍。檢討委員會認為，藥劑事務部目前的組織架構，將無法有效地應付在藥物監管方面加強了的職能。因此，檢討委員會**建議**衛生署設立藥物專責辦事處，以一個強化的組織架構去執行藥物監管的工作。這符合先進國家在藥物規管的做法，亦與本港在防控傳染病和規管食物安全的做法一致。更重要的是此舉可向市民大眾展示政府對確保藥物安全、保障公眾健康和挽回公眾對使用藥物的信心有莫大的決心和長遠的承擔。

10.8 檢討委員會考慮到辦事處的架構和運作的規模，認為在成立階段先把辦事處主管訂為首長級第二級是較審慎的做法。辦事處主管須全職督導辦事處的運作和日常管理，以及作出專業決定和制訂藥物監管的策略方案。主管向衛生署副署長負責，並最終向衛生署署長負責。衛生署署長會專注確保辦事處達到策略目標。《藥劑業及毒藥條例》賦予衛生署署長的法定權力維持不變，衛生署署長仍擔任藥劑業及毒藥管理局主席。

10.9 專責辦事處包括三個專責部門。藥物安全監測、風險資訊傳遞及品質管理部，負責藥物安全監測事宜、監察不良醫藥廣告、風險評估、管理及資訊傳遞、國際事務及培訓、開發和運作一個藥物資訊管理系統及有關藥物安全的專題網站，以及對辦事處的運作提供行政、資訊科技和技術支援。巡查及牌照部，負責所有關於藥商，包括製造商、批發商、進出口商和零售商的巡查及簽發牌照事宜、為日後獲取「國際醫藥品稽查協約組織」成員地位展開預備工作，以及日後巡查海外和內地未持有「國際醫藥品稽查協約組織」證書的製造商。最後，藥劑註冊及商業發展部，負責處理藥物註冊及相關申請、藥物進出口管制、為衛生署轄下診所提供藥物採購、製藥和配藥服務、更

新藥物資料，以及為藥劑業界籌辦訓練課程和為公眾舉辦藥物安全教育活動。

10.10 考慮到藥劑師和高級藥劑師的人數有所增加，又加入與高級藥劑師相同級別的其他專業人員，以及職責範圍有所擴大，檢討委員會**建議**巡查及牌照部與藥劑註冊及商業發展部各由一名屬首長級第一級的總藥劑師出任主管。至於藥物安全監測、風險資訊傳遞及品質管理部，考慮到其對公眾健康的重要性，檢討委員會**建議**由一名屬首長級第一級的首席醫生擔任主管。辦事處的擬議組織圖載於附件 J。

10.11 長遠而言，當局會考慮將其他醫藥產品納入專責藥物辦事處的職權範圍，並將辦事處擴展成爲一個藥物安全中心。