

## 第八章 風險資訊傳遞、教育和培訓

### 概要

8.1 本章概述有關藥物安全的風險資訊傳遞的現行架構，包括教育和培訓，並闡述檢討委員會的檢討結果和加強資訊傳遞措施以有效傳遞資訊的建議。

### 風險資訊傳遞的現行架構

8.2 風險資訊傳遞是各持份者交流風險資訊的過程，旨在讓彼此知悉所發現的風險，同時確保各方清楚接收並明白風險評估的結果。就藥物安全而言，持份者包括整個藥劑業及其從業員、公私營界別的醫護專業人員、病人和市民大眾。

8.3 衛生署有關藥物安全的風險資訊傳遞策略，是其監控已推出市面藥物的必要環節。風險分為兩個層面：與藥物安全相關的風險和與安全使用藥物相關的風險。

### *與藥物安全相關的風險*

8.4 衛生署推行了多項措施，以識別和評估註冊藥物的潛在危害，這些措施包括推行藥物監察計劃、藥物不良反應呈報計劃、毒物安全監察計劃、留意海外當局的資訊、傳媒的藥物事故報道，以及直接從病人取得的資料。

8.5 有關藥物安全方面的危害可包括藥品的某一批次或所有批次出現品質問題、藥品含有未經申報的藥物成分，或者首次發現藥品有某些副作用。衛生署一旦收到藥物危害報告，便會評估有關危害的風險及影響，然後採取適當方式向公眾發放回收藥物的信息。發放方式視乎個案的嚴重程度而定，可包括發出新聞公報、舉行記者會、向市民派發資料單張、在電子媒體播放宣傳短片和宣傳聲帶等。

8.6 醫生和藥劑師為市民提供服務，因此是風險資訊傳遞的重要持份者。衛生署會就藥物事故及藥品回收，發信給醫生、藥劑師及兩者所屬的專業協會，以及私營醫院及公營醫院。市民大眾接觸這些醫護人員時，便可以得知有關信息。

## 與安全使用藥物相關的風險

8.7 在安全使用藥物方面，醫管局及醫護人員一直擔當積極角色。他們會在病人接受醫生診治或在藥房給予病人輔導時，向病人解釋藥物的效用、副作用、忌用情況以及與其他藥物的相互作用等。

8.8 衛生署作為藥物註冊機構，已在其網站的註冊藥物電子名冊內刊登一些主要的註冊資料，主要目的在於協助醫護人員查核某種藥物是否已經註冊。

## 為藥劑業提供的教育及培訓課程

8.9 衛生署定期為藥劑業提供教育及培訓課程，課題包括各類藥商牌照的資料、衛生署網站的註冊藥物資料、藥物分類、藥物註冊要求、更改註冊藥物詳情的審批要求、不良醫藥廣告等。

8.10 二零零九年三月發生藥物事故後，衛生署為藥物供應鏈各層參與者，包括製造商、批發商及進出口商的管理層人員舉行多個講座，提醒他們注意「生產質量管理規範」所規定的標準、所有法例和發牌規定，以及製藥過程中內部稽核及企業管治的重要性。

## 檢討結果及建議

8.11 檢討委員會在風險資訊傳遞的現行架構中找出多個可予改善的範疇，並提出以下各段所述的建議。

### 在衛生署成立教育及培訓專責小組

8.12 檢討委員會察悉除了衛生署外，醫管局、消費者委員會和一些藥劑業協會一直有舉辦推廣藥物安全的各種公眾教育活動。然而，這些活動之間並無協調，致令工作重疊。

8.13 檢討委員會**建議**衛生署成立一支跨專業的專責小組，負責教育和培訓。該小組應在舉辦有關藥物安全的教育及培訓活動方面與學術界、消費者委員會和有相關的專業團體合作，並作出協調。專責小組的其他職能包括—

- (a) 制訂在製藥過程中識別藥物危害和風險資訊傳遞的指引和常規；

- (b) 就任何與製藥有關的事故進行風險評估，並據此提出風險資訊傳遞方面的建議；
- (c) 協助培訓機構為藥劑業舉辦教育及培訓活動；以及
- (d) 製作教育及培訓材料。

#### *舉辦更多以品質控制為重點的培訓課程*

8.14 檢討委員會留意到，衛生署在二零零九年三月藥物事故發生前舉辦的培訓課程，均以藥物註冊的規定為重點，而培訓對象是製造商、批發商及進出口商的管理層人員。

8.15 檢討委員會**建議**衛生署繼續舉辦以上研討會及加入以品質控制為重點的研討會。除藥物供應鏈上各層參與者的管理層人員外，衛生署亦應為前線人員，包括製藥員工，以及在進口商、批發商和零售層面參與處理藥物的員工，持續舉辦培訓課程。課程內容應包括就所供應的藥物進行檢查、適當的藥物儲存環境、庫存管理，以及備存記錄等。

#### *加強衛生署網站的《藥劑製品目錄》的內容*

8.16 檢討委員會留意到現時衛生署電子版的《藥劑製品目錄》只列出全港所有註冊藥劑製品的品牌名稱、有效成分、藥品註冊編號及註冊人的姓名和地址，未能滿足使用者日益上升的需求。檢討委員會亦發現，有些藥物資訊對使用者來說並不方便，例如藥劑製品名單只有英文。

8.17 檢討委員會**建議**《藥劑製品目錄》內容應予改善，向市民大眾、醫護人員及藥劑業界提供更多有用的資訊，包括藥品分類(即第 I 部毒藥或第 II 部毒藥或非毒藥)、有關藥品是否只能由醫生處方配發、藥品中文名稱(如有的話)、已獲註冊的包裝圖像、製造商的地址、製造藥品的國家，以及藥品註冊屆滿日期等。任何藥品回收事宜以及獲准更改的藥物註冊詳情，亦應在《藥劑製品目錄》內顯示，以提醒市民。

#### *設立專題網站推廣藥物安全*

8.18 檢討委員會留意到儘管藥物安全對市民健康有廣泛影響，但衛生署並無藥物安全的專題網站，而有關資料則分散於衛生署網站的不同部分，對市民取覽有用的藥物資訊構成不便。

8.19 檢討委員會**建議**衛生署設立藥物安全的專題網站，以提供更完善的平台供發放和交流資訊，而更新的電子版《藥劑製品目錄》和其他關於衛生署藥劑事務部工作的資訊，亦應移至該專題網站。此外，衛生署亦應加強資料庫的資料，向市民、藥劑業和醫護人員提供更多以病人為本的意見、藥物安全警報和其他有用的藥物資訊。重整後的網站應更簡便易用，以協助市民快捷搜尋資訊。專題網站亦應有連接相關專業團體和組織網站的超連結。檢討委員會進一步**建議**衛生署成立由消費者委員會、公營及私營醫院、社區藥劑師、病人組織等的使用者代表組成的聚焦小組，為計劃加強內容的網站制訂形式和內容。

#### *配發的藥物附連更多的藥物資料*

8.20 檢討委員會發現在醫院和診所配發給病人的藥物，除載有服用藥物的次數及方法的基本資料外，所附載的藥物資料相當有限。

8.21 檢討委員會**建議**在醫院和診所配發給病人的藥物，應於藥物標籤或在附隨單張上附載更多藥物資料及以病人為本的提示，例如用途、副作用及特定警告語句等，以教育市民安全使用相關藥物。