

## 第十章 对资源方面的影响与成立药物专责办事处

### 概要

10.1 本章阐述实施检讨委员会为强化本港药剂制品监管机制而提出的全部建议所需的额外人手，并概述设立药物专责办事处以加强卫生署监管药物的能力的建议。

### 额外人手需求

10.2 检讨委员会察觉到，要改善现有服务，包括缩短处理药物注册和相关申请的时间、监察已获批准的临床研究计划有关药物副作用的报告、加强对药商(包括本地制造商、进出口商、批发商及零售商)的巡查等，都需要额外人手。检讨委员会亦察觉到很多项新的政策措施都涉及人手问题，包括发牌予非毒药的批发商和零售商，成立一队专责人员处理药物安全监测和风险信息传递的工作，巡查海外和内地未持有「国际医药品稽查协约组织」证书的制造商，并与海外及内地的国家和各省的药物监管当局联系等。

10.3 除了药剂师职系的人员外，检讨委员会同意跨专业巡查队应加入其它学科的专业人员，包括医生、科学主任、工程师、环保卫生专家和兽医等，令巡查队有深厚的技术基础以助加强规管，而负责药物安全监测和风险信息传递工作的小组应有新闻主任，以协助发布药物安全警报和其它药物教育信息。

10.4 为配合专业人员增加和职责范围扩大，检讨委员会亦同意应相应加强行政、信息科技和技术方面的支持。检讨委员会知悉卫生署会依循既定程序寻求额外人手资源，就拟开设的职位提交详细理据。

### 设立药物专责办事处

10.5 检讨委员会察悉卫生署的药物监管职能主要由其辖下的药剂事务部执行。除了担任药物法例的执法机关外，药剂事务部亦负责卫生署辖下诊所药物的采购、制造和配发。药剂事务部由属首长级第一级的总药剂师出任主管，并由7名高级药剂师和41名药剂师提供支持。此外，该部还有61名配药员和大约50名其它的行政和信息科技支持人员。药剂事务部现有的组织图载于附件 I。总药剂师的直属上司是助理署长(特别卫生事务)，而该名助理署长同时须兼理卫生署的其它服

务，例如港口卫生、电子医疗记录管理、医疗券、放射卫生、毒品管理等。

10.6 检讨委员会参考过海外的做法，察觉到先进国家的药物监管当局，例如澳洲的药物管理局(Therapeutic Goods Administration)、加拿大的药物管理局(Health Canada)、英国的药物及保健产品规管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)和新加坡的卫生管理局(Health Sciences Authority)，全部都是独立的政府部门或机构。检讨委员会亦察觉到就香港的情况而言，卫生防护中心于二零零四年成立，而食物安全中心则在二零零六年成立，两个中心的宗旨分别是加强对传染病的防控，以及加强食物安全的规管工作。

10.7 如本章所述的人手建议全部落实，药剂事务部的职员编制会大幅增加，由大约 160 人增至超逾 350 人。此外，如要实施这次检讨的所有其它建议，亦须扩展药剂事务部的职责范围。检讨委员会认为，药剂事务部目前的组织架构，将无法有效地应付在药物监管方面加强了职能。因此，检讨委员会**建议**卫生署设立药物专责办事处，以一个强化的组织架构去执行药物监管的工作。这符合先进国家在药物规管的做法，亦与本港在防控传染病和规管食物安全的做法一致。更重要的是此举可向市民大众展示政府对确保药物安全、保障公众健康和挽回公众对使用药物的信心有莫大的决心和长远的承担。

10.8 检讨委员会考虑到办事处的架构和运作的规模，认为在成立阶段先把办事处主管订为首长级第二级是较审慎的做法。办事处主管须全职督导办事处的运作和日常管理，以及作出专业决定和制订药物监管的策略方案。主管向卫生署副署长负责，并最终向卫生署署长负责。卫生署署长会专注确保办事处达到策略目标。《药剂业及毒药条例》赋予卫生署署长的法定权力维持不变，卫生署署长仍担任药剂业及毒药管理局主席。

10.9 专责办事处包括三个专责部门。药物安全监测、风险信息传递及质量管理部，负责药物安全监测事宜、监察不良医药广告、风险评估、管理及信息传递、国际事务及培训、开发和运作一个药物信息管理系统及有关药物安全的专题网站，以及对办事处的运作提供行政、信息科技和技术支持。巡查及牌照部，负责所有关于药商，包括制造商、批发商、进出口商和零售商的巡查及签发牌照事宜、为日后获取「国际医药品稽查协约组织」成员地位展开预备工作，以及日后巡查海外和内地未持有「国际医药品稽查协约组织」证书的制造商。最后，药剂注册及商业发展部，负责处理药物注册及相关申请、药物进出口

管制、为卫生署辖下诊所提供药物采购、制药和配药服务、更新药物数据，以及为药剂业界筹办训练课程和为公众举办药物安全教育活动。

10.10 考虑到药剂师和高级药剂师的人数有所增加，又加入与高级药剂师相同级别的其它专业人员，以及职责范围有所扩大，检讨委员会**建议**巡查及牌照部与药剂注册及商业发展部各由一名属首长级第一级的总药剂师出任主管。至于药物安全监测、风险信息传递及质量管理部，考虑到其对公众健康的重要性，检讨委员会**建议**由一名属首长级第一级的首席医生担任主管。办事处的拟议组织图载于附件 J。

10.11 长远而言，当局会考虑将其它医药产品纳入专责药物办事处的职权范围，并将办事处扩展成为一个药物安全中心。