

第八章 风险信息传递、教育和培训

概要

8.1 本章概述有关药物安全的风险信息传递的现行架构，包括教育和培训，并阐述检讨委员会的检讨结果和加强信息传递措施以有效传递信息的建议。

风险信息传递的现行架构

8.2 风险信息传递是各持份者交流风险信息的过程，旨在让彼此知悉所发现的风险，同时确保各方清楚接收并明白风险评估的结果。就药物安全而言，持份者包括整个药剂业及其从业员、公私营界别的医护专业人员、病人和市民大众。

8.3 卫生署有关药物安全的风险信息传递策略，是其监控已推上市面药物的必要环节。风险分为两个层面：与药物安全相关的风险和与安全使用药物相关的风险。

与药物安全相关的风险

8.4 卫生署推行了多项措施，以识别和评估注册药物的潜在危害，这些措施包括推行药物监察计划、药物不良反应呈报计划、毒物安全监察计划、留意海外当局的信息、传媒的药物事故报道，以及直接从病人取得的数据。

8.5 有关药物安全方面的危害可包括药品的某一批次或所有批次出现质量问题、药品含有未经申报的药物成分，或者首次发现药品有某些副作用。卫生署一旦收到药物危害报告，便会评估有关危害的风险及影响，然后采取适当方式向公众发放回收药物的信息。发放方式视乎个案的严重程度而定，可包括发出新闻公报、举行记者会、向市民派发数据单张、在电子媒体播放宣传短片和宣传声带等。

8.6 医生和药剂师为市民提供服务，因此是风险信息传递的重要持份者。卫生署会就药物事故及药品回收，发信给医生、药剂师及两者所属的专业协会，以及私营医院及公营医院。市民大众接触这些医护人员时，便可以得知有关信息。

与安全使用药物相关的风险

8.7 在安全使用药物方面，医管局及医护人员一直担当积极角色。他们会在病人接受医生诊治或在药房给予病人辅导时，向病人解释药物的效用、副作用、忌用情况以及与其它药物的相互作用等。

8.8 卫生署作为药物注册机构，已在其网站的注册药物电子名册内刊登一些主要的注册数据，主要目的在于协助医护人员查核某种药物是否已经注册。

为药剂业提供的教育及培训课程

8.9 卫生署定期为药剂业提供教育及培训课程，课题包括各类药商牌照的数据、卫生署网站的注册药物数据、药物分类、药物注册要求、更改注册药物详情的审批要求、不良医药广告等。

8.10 二零零九年三月发生药物事故后，卫生署为药物供应链各层参与者，包括制造商、批发商及进出口商的管理层人员举行多个讲座，提醒他们注意「生产质量管理规范」所规定的标准、所有法例和发牌规定，以及制药过程中内部稽核及企业管治的重要性。

检讨结果及建议

8.11 检讨委员会在风险信息传递的现行架构中找出多个可予改善的范畴，并提出以下各段所述的建议。

在卫生署成立教育及培训专责小组

8.12 检讨委员会察悉除了卫生署外，医管局、消费者委员会和一些药剂业协会一直有举办推广药物安全的各种公众教育活动。然而，这些活动之间并无协调，致令工作重迭。

8.13 检讨委员会**建议**卫生署成立一支跨专业的专责小组，负责教育和培训。该小组应在举办有关药物安全的教育及培训活动方面与学术界、消费者委员会和有关的专业团体合作，并作出协调。专责小组的其它职能包括—

- (a) 制订在制药过程中识别药物危害和风险信息传递的指引和常规；

- (b) 就任何与制药有关的事件进行风险评估，并据此提出风险信息传递方面的建议；
- (c) 协助培训机构为药剂业举办教育及培训活动；以及
- (d) 制作教育及培训材料。

举办更多以质量控制为重点的培训课程

8.14 检讨委员会留意到，卫生署在二零零九年三月药物事故发生前举办的培训课程，均以药物注册的规定为重点，而培训对象是制造商、批发商及进出口商的管理层人员。

8.15 检讨委员会**建议**卫生署继续举办以上研讨会及加入以质量控制为重点的研讨会。除药物供应链上各层参与者的管理层人员外，卫生署亦应为前线人员，包括制药员工，以及在进口商、批发商和零售商层面参与处理药物的员工，持续举办培训课程。课程内容应包括对所供应的药物进行检查、适当的药物储存环境、库存管理，以及备存记录等。

加强卫生署网站的《药剂制品目录》的内容

8.16 检讨委员会留意到现时卫生署电子版的《药剂制品目录》只列出全港所有注册药剂制品的品牌名称、有效成分、药品注册编号及注册人的姓名和地址，未能满足使用者日益上升的需求。检讨委员会亦发现，有些药物信息对使用者来说并不方便，例如药剂制品名单只有英文。

8.17 检讨委员会**建议**《药剂制品目录》内容应予改善，向市民大众、医护人员及药剂业界提供更多有用的信息，包括药品分类(即第 I 部毒药或第 II 部毒药或非毒药)、有关药品是否只能由医生处方配发、药品中文名称(如有的话)、已获注册的包装图像、制造商的地址、制造药品的国家，以及药品注册届满日期等。任何药品回收事宜以及获准更改的药物注册详情，亦应在《药剂制品目录》内显示，以提醒市民。

设立专题网站推广药物安全

8.18 检讨委员会留意到尽管药物安全对市民健康有广泛影响，但卫生署并无药物安全的专题网站，而有关资料则分散于卫生署网站的不同部分，对市民取览有用的药物信息构成不便。

8.19 检讨委员会**建议**卫生署设立药物安全的专题网站，以提供更完善的平台供发放和交流信息，而更新的电子版《药剂制品目录》和其它关于卫生署药剂事务部工作的信息，亦应移至该专题网站。此外，卫生署亦应加强数据库的数据，向市民、药剂业和医护人员提供更多以病人为本的意见、药物安全警报和其它有用的药物信息。重整后的网站应更简便易用，以协助市民快捷搜寻信息。专题网站亦应有连接相关专业团体和组织网站的超级链接。检讨委员会进一步**建议**卫生署成立由消费者委员会、公营及私营医院、小区药剂师、病人组织等的使用者代表组成的聚焦小组，为计划加强内容的网站制订形式和内容。

配发的药物附连更多的药物资料

8.20 检讨委员会发现在医院和诊所配发给病人的药物，除载有服用药物的次数及方法的基本数据外，所附载的药物资料相当有限。

8.21 检讨委员会**建议**在医院和诊所配发给病人的药物，应于药物标签或在附随单张上附载更多药物数据及以病人为本的提示，例如用途、副作用及特定警告语句等，以教育市民安全使用相关药物。