

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1441/10-11(08)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2011年4月11日會議 擬備的背景資料簡介

設立藥物專責辦事處

目的

本文件旨在綜述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")委員就在衛生署內設立藥物專責辦事處，以加強該署監管藥物的能力的事宜所提出的關注事項。

背景

2. 香港的藥物監管機制以風險管理為本，並在《藥劑業及毒藥條例》(第138章)的基礎上採用兩個監管目標及多管齊下的方法運作。該兩個監管目標為藥劑製品和藥劑業，而多管齊下的方法則包括：以法例規定和行政措施作為監管制度的框架；通過教育協助藥劑業界掌握所需的專業知識；進行推廣及宣傳，提醒市民藥物安全的重要性；以及制訂懲處機制，阻嚇藥劑業界切勿作出違規行為。監管制度從藥物供應的源頭開始，對生產線和供應鏈內各個環節作出監控，直至藥物到達需要藥物的病人手中。衛生署的藥劑事務部負責執行該署的藥物監管職能。

3. 在2009年，本港發生多宗有關藥劑製品的事務，引起公眾極大的關注，致使公眾質疑現時規管和監控藥劑製品的機制是否足夠和有效。這些事故包括：本地生產的藥物別嘌醇被小孢毛菌污染；216種藥劑製品需要回收，原因是這些藥劑製品的標籤上的有效期未能獲得化驗數據的支持；部分供應給醫院管理局的藥劑製品仍未向衛生署註冊；懷疑非法包裝藥劑產品；以及供應予醫院管理局的藥劑製品與包裝上的聲稱不符。

4. 鑒於發生上述事故，食物及衛生局局長於2009年3月19日宣布成立香港藥物監管制度檢討委員會(下稱"檢討委員會")，全面檢討所有有關事宜，包括藥物的安全和品質控制、藥劑業的水平和作業模式，以及有否需要修訂法例。檢討委員會由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席，成員來自藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表。除成立兩個工作小組(分別為藥物生產質量管理規範小組和藥物銷售及採購小組)外，衛生署亦設立了一個專責小組，由衛生署署長擔任主席，為檢討委員會提供專家意見；另外又成立了一個專家小組，就製藥過程的微生物危害提供意見。

5. 檢討委員會於2009年12月發表其報告，當中提出75項建議，涵蓋多個範疇，包括：對藥物製造商、進出口商、批發商及零售商的監管；對藥物在推出市面前及推出市面後所作的監控；公私營醫療界別就藥劑製品的採購及供應；風險資訊傳遞、教育及培訓；以及人手需求。為落實所有建議，檢討委員會建議設立藥物專責辦事處，以加強衛生署監管藥物的能力。檢討委員會亦建議，長遠而言，當局應考慮把專責辦事處改為"藥物安全中心"。

事務委員會的商議工作

缺乏人手確保藥物安全

6. 多名委員認為，2009年發生連串藥物事故的其中一個原因，是衛生署沒有足夠人手就藥物供應鏈進行巡查及監察工作。為進一步保障公眾健康，多名委員促請衛生署增加部門內藥劑師的人數。政府當局表示，衛生署會採取即時措施，額外聘用10名藥劑師，以加強人手巡查藥物製造商、批發商和零售商，以及抽取藥物樣本進行分析。

7. 部分委員察悉藥劑師的工作量沉重，當中包括：巡查香港25間製造商、240間進口／出口商、860間批發商及3 800間零售商；每年抽取約19 500件註冊藥劑製品樣本進行分析，以及調查約600宗投訴及約100宗藥物中毒事故。該等委員質疑增聘10名藥劑師會否有助加強對藥劑製品的巡查及監察工作。他們促請政府當局招聘更多藥劑師。政府當局表示，衛生署在檢討香港對藥劑製品的規管時，會考慮是否需要更多藥劑師。

設立藥物專責辦事處

8. 部分委員贊同其中一個團體的意見，認為有需要設立專責辦事處，以加強藥物安全，一如當局設立食物安全中心以加強規管食物安全的做法。他們促請政府當局設立藥物專責辦事處。

9. 對於檢討委員會建議把衛生署的藥劑事務部改為藥物專責辦事處，以加強衛生署在藥物安全方面的規管角色，委員表示歡迎，但委員察悉並關注到，藥劑事務部的服務及職責範圍擴大後，其職員編制將須由約160人大幅增加至逾350人。部分委員質疑本地大學提供的課程能否滿足額外的人手需求。

10. 政府當局表示，為了全面落實檢討委員會的所有建議，藥劑事務部需把職員編制增至逾350人。政府當局會與大學教育資助委員會商議，為各間大學提供更多藥劑課程名額，規劃時會考慮海外藥劑課程畢業生的供應量。

11. 部分委員促請政府當局與財政司司長商討增聘員工所需的額外開支，以便加快落實檢討委員會的各項建議。

最新發展

12. 事務委員會於2010年10月15日舉行特別會議，聽取食物及衛生局局長就2010-2011年度施政報告作出的簡報。委員在會議上察悉，政府當局正着手修訂法例，以及就有關建議制訂推行細節，以加強西藥的規管機制。

13. 根據政府當局就議員審核2011-2012年度開支預算的初步問題所作的書面答覆，衛生署將獲撥款2,780萬元成立藥物專責辦事處，以加強現時各項規管工作，包括藥物安全監測；藥物進出口、製造、批發和零售的發牌；巡查；監測和投訴調查等。此外，亦會加入風險評估及風險資訊傳遞等新範疇，以加強對藥劑製品的監控，務求進一步保障公眾健康。衛生署將需開設38個職位，包括1個衛生署助理署長、1個總藥劑師、2個高級藥劑師、14個藥劑師、5個科學主任(醫務)，以及15個一般職系職位。為應付對藥劑師需求的增加，政府當局已就其人手需求進行檢討，並把檢討結果送交大學教育資助委員會，以配合其三年一度的學術發展計劃周期。

相關文件

14. 立法會網頁所載的相關文件一覽表載於**附錄I**。

立法會秘書處
議會事務部2
2011年4月4日

設立藥物專責辦事處的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	31.3.2009 (議程項目 I)	議程 會議紀要 CB(2)2139/08-09(01)
衛生事務委員會	11.1.2010 (議程項目 V)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	15.10.2010	議程
財務委員會	25.3.2011 (第 4 節)	議程 政府當局就議員審議 2011-2012 年度開支預算的初步問題所作的書面答覆 (答覆編號：FHB(H)082、 FHB(H)130、FHB(H)265 及 FHB(H)267)

立法會秘書處
議會事務部2
2011年4月4日