

二零一一年四月十一日

討論文件

立法會衛生事務委員會
衛生署開設新的首長級職位

目的

本文件旨在向委員簡介當局擬開設兩個新首長級職位的建議，以設立藥物辦事處，並請委員支持向財務委員會及其轄下的人事編制小組委員會申請及通過有關建議。

背景

2. 目前，衛生署的藥物監管職能主要由其轄下的藥劑事務部執行。除了擔任與藥物有關的法例的執法機關外，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。藥劑事務部轄下有五個組別，分別是督察及牌照組、藥物註冊組、診所服務及藥物出入口管制組、採購及藥物配製組以及行政組。藥劑事務部現時由助理署長(特別衛生事務)負責監督，總藥劑師出任主管，並由七名高級藥劑師和 51 名藥劑師提供支援。此外，該部還有 33 名配藥員職系人員及 55 名其他的行政和支援人員。截至二零一一年三月三十一日，共有 147 個職位。

3. 二零零九年初，香港發生數宗有關藥劑製品的事故，引起公眾對藥物安全的廣泛關注。政府遂成立香港藥物監管理制度檢討委員會(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、病人組織及其他持份者，負責對監管藥劑製品的現行機制進行全面檢討，並擬訂加強藥物規管的長遠措施。

4. 檢討委員會報告在二零零九年十二月公布，並在二零一零年一月向衛生事務委員會匯報(CB(2)680/09-10(03))。檢討委員會認為現行監管機制健全，可繼續沿用，但應加強監管措施的範圍和深度。檢討委員會提出共 75 項建議，以加強藥物規管及提升藥劑業的水平和表現。這些建議包括提升本港藥物製造商的水平，加強產品回收的監察制度，以及提升藥物銷售的規管。檢討委員會認為，藥劑事務部目前的架構不足以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專責辦事處，以強化執行藥物監管的工作。該辦事處將負責制訂有關藥物規管的計劃，以及督導各項有關藥物安全、效能和品質措施的推行。

5. 審計署也在二零零九年就西藥的規管進行審查，並在二零零九年十月發表的《審計署署長第五十三號報告書》提出多項與檢討委員會報告相類似的建議。政府帳目委員會討論過該份審計署署長報告書後，強烈促請當局把確保香港藥物的安全、效能和品質列為首要工作，以及盡快落實檢討委員會的建議，尋求必要的人力資源，並且提交所需的立法建議，以改善藥物的規管和監控制度。

設立藥物專責辦事處

6. 檢討委員會在建議設立藥物專責辦事處時，曾參考過海外的做法，並察覺到先進國家的藥物監管當局，包括澳洲的治療用品管理局(Therapeutic Goods Administration)、英國的藥物及保健產品規管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)，以及新加坡的衛生科學局(Health

Sciences Authority)，全部都是獨立的政府部門或機關。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。

7. 為了強化現有的組織架構以執行藥物監管的工作，我們提議按照檢討委員會的建議，擴展和重組藥劑事務部，成為藥物專責辦事處(“藥物辦事處”)。建議設立的辦事處會集中處理藥物安全監測、風險評估和資訊傳遞、市場監察、公眾教育及健康推廣等範疇的工作；並負責促進採用最新的資訊科技，以加強藥物資料庫；發展藥物進出口管制的電腦系統，以及更新衛生署網站，就藥物事宜為公眾提供更佳的資訊。藥物專責辦事處也會繼續擔任與藥物有關的法例的執法機關，並負責衛生署轄下診所藥物的採購、製造和配發。

藥物辦事處的職能

8. 建議的藥物辦事處將由不同的科／部組成，集中處理(i)藥物監測及風險評估、(ii)簽發牌照及就遵行規定作巡查，以及(iii)藥劑註冊及診所商務的工作，以履行下列主要職能：

- (a) 推展和維持藥物監測計劃的運作，包括處理藥物不良反應報告；
- (b) 進行關於藥物不良反應及藥物品質欠妥的風險評估，並制訂風險管理計劃；
- (c) 推行市面產品監察計劃和調查藥物事故；

- (d) 推行風險資訊傳遞計劃，以及舉辦公眾教育計劃和為藥劑業人士而設的培訓計劃；
- (e) 監察不良醫藥廣告並執行《不良醫藥廣告條例》；
- (f) 提升香港現時的“生產質量管理規範”發牌標準，務求在四年內達到“國際醫藥品稽查協約組織”¹的標準，以加強規管藥物製造商；裝備及提升現有的“生產質量管理規範”巡查隊，以獲取“國際醫藥品稽查協約組織”成員地位；
- (g) 於日後巡查海外和內地的藥物製造商；
- (h) 加強規管其他藥商，包括批發商、進出口商和零售商；
- (i) 處理藥物註冊和相關的申請(採用生體可用率及生體等效率²的新規定)，以及臨床試驗的申請，並管制藥物進出口，以確保香港的藥物安全、有效及品質優良；
- (j) 為衛生署轄下診所提供更完善的藥物採購、製造及配發服務；
- (k) 與海外機關及專業團體建立緊密的溝通網絡，並為專業人員制訂持續

¹ “國際醫藥品稽查協約組織”是各個國家或地區的藥物監管機關之間的國際性協議，在“生產質量管理規範”方面提供積極和具建設性的合作。為了實現這個目標，須制訂和推廣協調的“生產質量管理規範”標準及指導文件、培訓監管當局(特別是巡查人員)、評估巡查人員，以及促進監管當局與國際組織之間的合作及聯繫。現時有 37 個監管當局參與組織，包括歐盟大部分國家、澳洲、新加坡等國家的監管當局。

² 生體可用率和生體等效率是指由不同製造商所製造的同一種藥劑製品的治療等效率。進行生體可用率和生體等效率研究，目的是評估仿製藥的效能是否與專利藥相同。

的培訓計劃；以及

- (1) 維持藥物資訊管理系統的運作。

藥物辦事處的建議人手安排

9. 鑑於香港新設立的藥物辦事處的法定及監管機制範圍大幅擴展，而且協調和促成多個持份者之間的合作十分重要，我們建議在藥物辦事處下開設兩個常額的首長級職位，包括一個衛生署助理署長(首長級薪級第 2 點)職位，職銜為助理署長(藥物辦事處)，擔任藥物辦事處主管，以及一個總藥劑師(首長級薪級第 1 點)職位，職銜為總藥劑師(2)。

10. 我們有必要委派一名職位於首長級薪級第 2 點的衛生署助理署長，領導及全面策劃策略的發展及推行，並擔當與各方協調的角色。新開設的總藥劑師(2)將協助助理署長(藥物辦事處)監督本港藥劑製品在推出市面前的監控、衛生署轄下診所的配發服務及藥物的採購、製造和供應、衛生署轄下藥物資訊數據庫的運作，以及推行檢討委員會提出的多項建議，包括加強進出口管制。

11. 此外，我們建議把現時設於藥劑事務部的總藥劑師，永久重新調配到藥物專責辦事處，職銜為總藥劑師(1)，以協助助理署長(藥物辦事處)監督對藥物製造商加強監管，包括提升香港現時的“生產質量管理規範”發牌標準，務求在四年內達到“國際醫藥品稽查協約組織”的標準，裝備及提升現有的“生產質量管理規範”巡查隊，以獲取“國際醫藥品稽查協約組織”成員地位，以及於日後巡查海外和內地的藥物製造商，並加強規管其他藥商，包括批發商、進出口商和零售商。擬設的衛生署助理署長(藥物辦事處)及總藥

劑師(2)常額職位的職責說明，分別載於附件 **A** 及 **B**。現時總藥劑師的現行及經修訂的職責說明，分別載於附件 **C** 及 **D**。

12. 我們亦計劃由 207 個非首長級公務員(包括現時在藥劑事務部的職位，在 2011-12 年度新開設的 36 個非首長級公務員職位，以及在 2012-13 年度再開設的 25 個職位)支援三名首長級人員的工作。他們包括藥劑師、科學主任(醫務)、行政主任，以及文書和秘書職系人員。這些職位涵蓋不同職系，以提供規管藥劑製品的所需支援及加強的措施。藥物辦事處的建議公務員人手編制載於附件 **E**。衛生署會按照既定機制開設額外的非首長級公務員職位。

擬議助理署長(藥物辦事處)職位的出任

13. 鑑於藥物辦事處履行專門的職能，其主管必須在藥劑方面具備深入的知識，以及在藥物安全和規管工作方面擁有所需的資歷和經驗。因此，我們建議該助理署長(藥物辦事處)職位，應由一名具備與藥劑相關規管經驗的藥劑師職系人員出任。該助理署長職位為專責職位，將由藥劑師職系的人員擔任。由於藥物規管架構涉及藥物製造商、批發商、進／出口商和零售商，該名助理署長也應熟悉這些持份者的運作，而且具有豐富經驗，並能取得他們的尊重和支持。再者，他／她應能掌握製藥方面不同範疇的最新發展、新藥物的發展和外地藥物當局作出的規管決定。此外，擔任職位的人員應曾接受藥物安全監測和公眾衛生方面的相關培訓，以便在全球藥物安全監測網絡中積極參與。

14. 藥物辦事處的建議組織圖載於附件 **F**，而衛生署在增設建議的藥物辦事處後的組織圖載於附件 **G**。

考慮過的其他方案

15. 目前，助理署長(特別衛生事務)負責監督藥劑製品的規管和成立藥物辦事處的規劃工作。他也負責監督港口衛生及放射衛生的管制、醫療儀器、人類生殖科技中心的發牌事宜、衛生署的資訊科技發展及管理，以及電子健康記錄管理系統的規劃和發展。
16. 由於藥劑事務部提供的服務範圍將大為擴展，藥物辦事處主管應在藥劑方面具備深入的知識，以及在藥物安全和規管工作方面擁有所需的資歷和經驗。此外，助理署長(特別衛生事務)本身的職責範圍甚廣，如加上監督藥物辦事處的職能，將超出其能力範圍。助理署長(特別衛生事務)的職責說明會作出相應修改，詳情載於附件 **H**。
17. 我們已認真考慮可否重新調配現時衛生署署長轄下的其他首長級人員，以執行擬設職位的工作，但認為運作上並不可行，因為藥物辦事處主管必須具備藥劑方面的專業知識及在有關方面的規管經驗。

對財政的影響

18. 按薪級中點估計，擬開設的兩個首長級職位所須增加的年薪開支為 2,768,400 元。所須增加的每年平均員工開支總額(包括薪金和員工附帶福利開支)為 3,560,000 元。

徵詢意見

19. 請委員就設立藥物辦事處及建議的人手安排提供意見。我們計劃在二零一一年六月八日向人事編制小組委員會及二零一一年六月二十四日向財務委員會申請批准，開設兩名建議的首長級職位及永久重新調配現有的總藥劑師職位。

食物及衛生局

衛生署

二零一一年四月

附件 A

衛生署助理署長(藥物辦事處)職位的建議職責說明

職級 : 衛生署助理署長(首長級薪級第 2 點)

直屬上司 : 衛生署副署長(首長級薪級第 3 點)

主要職務及職責 —

1. 策劃及監督全面策略的發展及推行，使香港藥劑製品監管機制的管理有效和具效率；
2. 策導及督導藥物辦事處的運作，確保對藥劑製品、藥物製造商及藥商實施的規管監控措施得以有效地推行；
3. 掌握關於藥劑事務在國際間的最新發展情況，並與藥劑業持份者交換資訊和保持溝通；
4. 監督檢討委員會所提出 75 項建議的推行；
5. 帶動在藥物安全監測、風險評估和資訊傳遞、市面產品監察等範疇的工作；以及
6. 就藥劑製品的規管，向藥劑業及毒藥管理局和衛生署署長提供專業支援。

附件 B

總藥劑師 2 職位的建議職責說明

職級 : 總藥劑師(首長級薪級第 1 點)

直屬上司 : 衛生署助理署長(藥物辦事處)(首長級薪級第 2 點)

主要職務及職責 —

1. 協助藥物辦事處主管處理藥劑註冊及臨床試驗事宜；
2. 協助主管處理衛生署轄下診所的配發服務及藥物採購、製造和供應；
3. 協助主管監督本港藥劑製品在推出市面前的監控；
4. 監督電腦化計劃的推行，以及藥物辦事處藥物資訊數據庫的運作；
5. 管理藥劑師和配藥員職系員工；以及
6. 就藥劑製品的規管，向藥劑業及毒藥管理局和衛生署署長提供專業支援。

附件 C

現時總藥劑師的職責說明

職級 : 總藥劑師(首長級薪級第 1 點)

直屬上司 : 衛生署助理署長(特別衛生事務)(首長級薪級第 2 點)

主要職務及職責 —

1. 監督藥物法例的執行，以及協助制定有關執法工作的政策；
2. 就藥物方面與其他藥劑事務，提供意見；
3. 監督藥物採購及藥劑事務部的行政工作；
4. 監察不良醫藥廣告及藥物不良反應呈報系統；
5. 管理藥劑師和配藥員職系員工；以及
6. 就藥劑製品的規管，向藥劑業及毒藥管理局和衛生署署長提供專業支援。

附件 D

總藥劑師 1 職位的建議修訂職責說明

職級 : 總藥劑師(首長級薪級第 1 點)

直屬上司 : 衛生署助理署長(藥物辦事處)(首長級薪級第 2 點)

主要職務及職責 -

1. 協助藥物辦事處主管處理香港藥物製造商、批發商、零售商和進出口商的巡查及簽發牌照事宜；
2. 協助主管監督對藥物製造商加強監管，包括提升香港現時的“生產質量管理規範”發牌標準，務求在四年內達到“國際醫藥品稽查協約組織”的標準；
3. 協助主管監督把現有的“生產質量管理規範”巡查隊提升，以獲取“國際醫藥品稽查協約組織”成員地位；
4. 監督日後巡查海外和內地的藥物製造商，並對其他藥商，包括批發商和零售商加強規管；
5. 協助主管監督藥物監測、風險評估及不良醫藥廣告專責小組的運作；
6. 管理藥劑師和配藥員職系員工；以及
7. 就藥劑製品的規管，向藥劑業及毒藥管理局和衛生署署長提供專業支援。

附件 E

藥物專責辦事處的建議公務員人手編制

<u>主要職責範圍／職級</u>	<u>現有職位</u>	<u>將於 2011-12 年度開設的職位</u>	<u>將於 2012-13 年度開設的職位</u>
<u>專業及技術支援</u>			
衛生署助理署長	0	1	0
總藥劑師	1	1	0
高級藥劑師	7	2	2
藥劑師	51	14	23
科學主任(醫務)	1	5	0
總配藥員	3	0	0
高級配藥員	7	0	0
配藥員	23	0	0
<u>行政支援</u>			
總行政主任	0	1	0
高級行政主任	1	0	0
二級行政主任	1	2	0
文書主任	3	2	0
助理文書主任	13	5	0
機密檔案室助理	1	0	0
文書助理	11	4	0
一級私人秘書	0	1	0
二級私人秘書	1	0	0
二級物料供應員	3	0	0

助理物料供應員	3	0	0
辦公室助理員	2	0	0
技工	6	0	0
一級工人	1	0	0
二級工人	8	0	0
小計	147	38	25

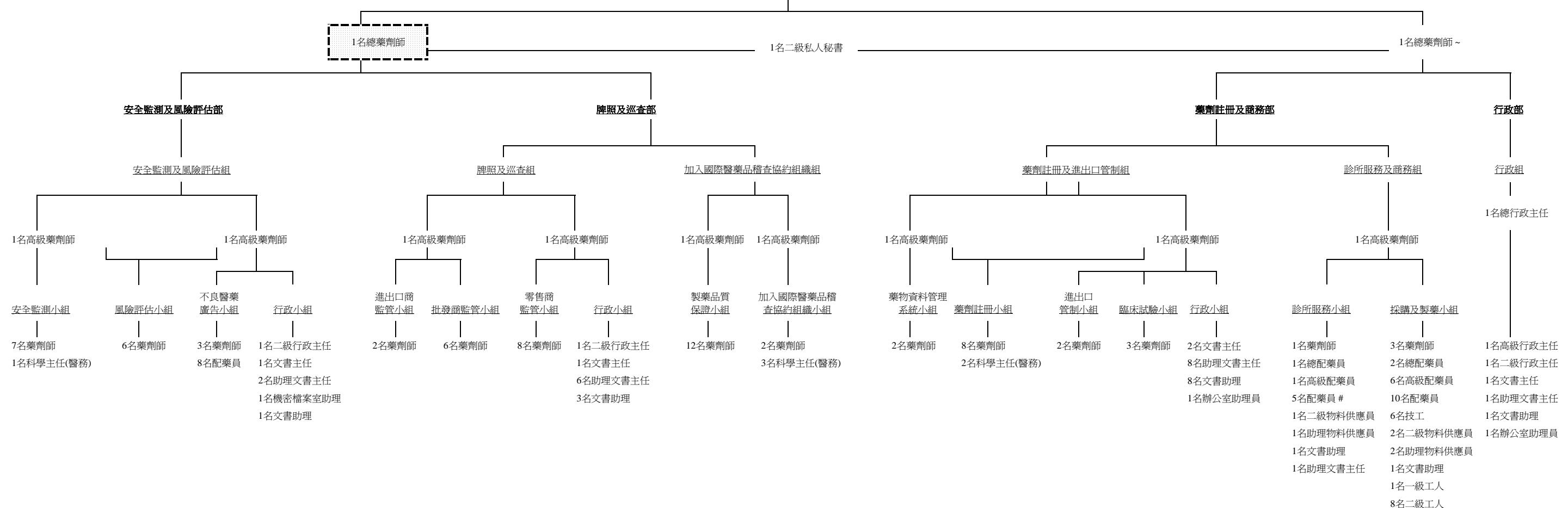
總計 = 147 + 38 + 25 = 210

2011-2012年度藥物辦事處的建議組織圖

助理署長(藥物辦事處)

(衛生署助理署長，首長級薪級第2點)

1名一級私人秘書



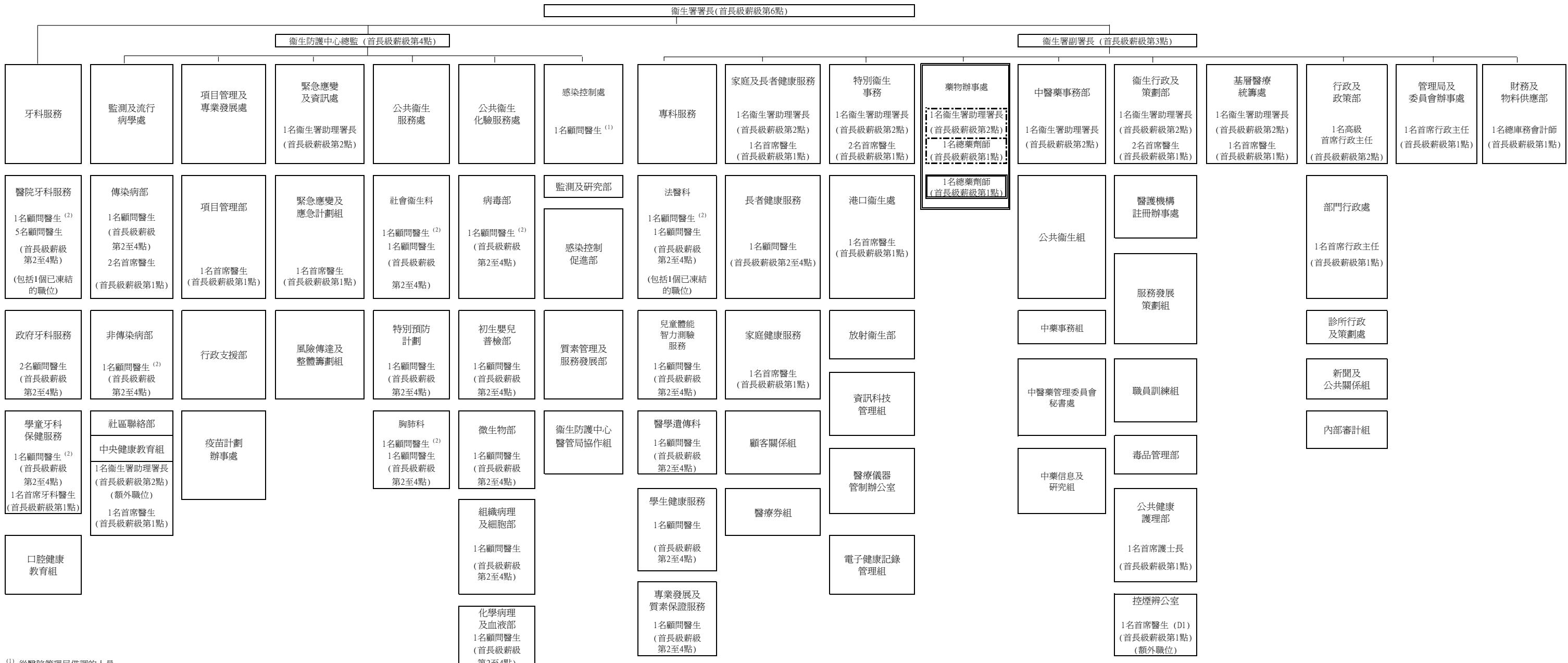
~ 將開設的職位



將從原有藥劑事務部重新調派的職位

其中1個職位須作進一步審核

衛生署建議組織圖

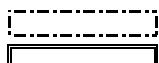


口腔健康
教育組

⁽¹⁾ 從醫院管理局借調的人員。

⁽²⁾ 同時擔任有關服務單位／處的顧問醫生主管，負責整體行政及管理工作。

圖例



建議新增職位



建議重新調配職位

附件 H

助理署長(特別衛生事務)的 修訂職責說明

職級 : 衛生署助理署長(首長級薪級第 2 點)

直屬上司 : 衛生署副署長(首長級薪級第 3 點)

主要職務及職責 -

1. 監督港口衛生處的工作，在香港國際機場、海港及各陸路口岸執行《預防及控制疾病條例》和不同國際規例的條文，防止疫症及其他嚴重傳染病傳入或帶離本港；
2. 監督放射衛生部的工作，即管制輻射物質或輻照儀器的進出口、管有和使用，以及就本港使用電離輻射的防護提供意見和服務，以保障工人和市民的健康；
3. 督導醫療儀器管制辦公室的工作，徵詢業界和持份者的意見，進行營商環境影響評估研究，以及準備有關醫療儀器的立法工作；
4. 就電子健康記錄工作項目的發展與推行，督導制訂策略架構的工作，並徵詢持份者的意見，評估各個推行方案，以及就這些工作項目的相關事宜，與效率促進組、政府資訊科技總監辦公室、食物及衛生局和醫院管理局聯絡；
5. 監督衛生署電子健康記錄管理組的成立，就這些工作項目的資源和招標、全港電子健康資料標準的發展，以及全港電子健康記錄計劃的推行給予指示；

6. 支援人類生殖科技管理局，監督有關法例訂明規管人類生殖科技程序、胚胎研究及相關活動所推行的發牌制度；
7. 制訂衛生署的資訊科技計劃，負責署內資訊科技發展及管理；
8. 掌握有關輻射、港口衛生及生殖科技事宜在國際間的最新發展，與業界和持份者交換資訊和保持溝通；以及
9. 向衛生署署長和人類生殖科技管理局提供專業意見。