

2024年11月8日
討論文件

立法會衛生事務委員會

改革藥物和醫療器械的審批制度及 相關人手安排

目的

本文件向委員簡介行政長官在 2024 年《施政報告》中公布有關改革藥物和醫療器械審批制度的政策措施，並就衛生署開設首長級常額職位／非公務員職位以成立和管理香港藥物及醫療器械監督管理中心（下稱「藥械監管中心」）的建議徵詢委員意見。

發展香港成為國際醫療創新樞紐

2. 香港特別行政區（下稱「香港特區」）擁有高效率的醫療系統，是全球最長壽的地方之一。國家「十四五規劃」提出將香港特區建設成為國際創新科技中心。醫療創新可為香港帶來「好藥港用、研發惠民」的好處。一些最先進、最有效和最新的藥物可以透過創新研發令市民受惠，而藥物註冊的數量增加亦可令價格降低。創新科技轉化至臨床應用，既可惠益市民，又能進一步推動產業發展。

3. 行政長官在 2023 年《施政報告》中宣布，香港特區政府會優化現行的藥物審批和註冊制度，設立藥械監管中心，長遠目標是設立「第一層審批」¹的國際藥械權威機構，藉此加快新藥械臨床應用，帶動藥械研發和測試等新興產業的發展。主要工作如下：

- (a) 「1+」新藥審批機制（下稱「「1+」機制」）：
在現行的新藥審批制度下設立全新的「1+」機制。

¹ 「第一層審批」是指監管機構透過審核所有臨床前研究（即動物實驗）、臨床研究，以及有關製造和品質控制的原始數據及資料，全面審查藥物的安全性、效能和素質。

此機制已於 2023 年 11 月 1 日推出，並於今年 11 月 1 日起擴展至涵蓋所有新藥。透過「1+」機制，新藥如已取得一個（而非兩個或以上）認可藥物監管機構的註冊許可，其註冊持有人只要提供符合要求的本地臨床數據，並經本地專家認可，便可在香港特區申請將該藥物註冊。「1+」機制除了可以使「好藥港用」，機制下有關本地臨床數據和專家認可的註冊申請要求（即「1+」中的「+」），能繼續確保所有獲批准註冊的藥物均符合嚴謹的安全性、效能和素質要求，並強化本地的藥物審批能力和促進相關軟硬件和人才發展；

- (b) 「國際醫藥法規協調會議」（下稱「ICH」）：ICH 是一個國際性權威組織，現時的監管機構成員包括中國內地、歐洲、瑞士、英國和美國這些進行「第一層審批」地方的藥物監管機構。其宗旨是協調各成員的藥品註冊技術要求，制訂各項涉及安全、效能及素質的國際最高標準的指導原則。我們已於 2023 年底以中國香港的名義正式成為 ICH 觀察員，使香港特區可以掌握藥物監管的最新發展並推進本港藥物監管制度，進一步與世界衛生組織列明的監管機構看齊，最終希望可以爭取成為 ICH 監管機構成員²，為在香港特區獲審批的藥物取得國際認可；以及
- (c) 藥械監管中心：特區政府會成立藥械監管中心，以全面整合及執行改革後藥物（包括中、西藥）及醫療器械的監管和審批制度。同時，落實對藥械進行「第一層審批」，即不需要依靠其他藥物監管機構，而是由香港特區根據藥械的臨床數據獨立審批藥械的註冊申請。就此，衛生署於今年 6 月 5 日成立藥械監管中心籌備辦公室，負責規劃及推動監管中心的成立，並加強現有的藥械監管和審批制度。

² 按照國際經驗，從初步參與 ICH 工作到正式成為 ICH 監管機構成員一般需時約八至十年。

4. 與此同時，臨床研究須經臨床試驗，才可令藥物獲准上市及應用於臨床工作，這個過程舉足輕重。香港特區的醫療專業優秀卓越，多年來由本地臨床試驗所產生的高質量數據一直為國內外的藥物監管機構所認可。在 2023 年《施政報告》發布後，「大灣區國際臨床試驗所」（下稱「GBAICTI」）預計於今年第四季度在河套地區全面運營。GBAICTI 將作為一個一站式的臨床試驗支援平台，協調和整合香港公私營部門的臨床試驗資源，並與深圳的「粵港澳大灣區國際臨床試驗中心」合作，推動香港及粵港澳大灣區的臨床試驗發展。

改革藥械審批機制

現況

5. 根據《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章），藥劑製品必須符合有關安全、效能和素質方面的註冊準則，方可在香港銷售或供應。香港一直採用「第二層審批」制度來審批新藥的註冊申請。具體而言，此制度是以其他地區已進行「第一層審批」的參考藥物監管機構所給予的註冊許可為基礎。申請在香港註冊新藥的申請人須提供所需資料，包括指明參考地區³的藥物監管機構發出的註冊證明文件，以證明有關藥物的安全、效能和素質在藥物推出市面前已獲嚴謹審查。

6. 為優化藥物註冊制度，政府已實施「1+」機制。相關主要進展如下：

(a) 「1+」機制於 2023 年 11 月 1 日推出，用於治療嚴重或罕見疾病但含有新藥劑或生物元素的藥劑製品，只要有本地臨床數據支持，且新藥的適用範圍經本地相關專家認可後，申請人只須提交一個（而非兩個或以上）參考藥物監管機構的許可，便可在香港申請註冊；

(b) 於 2023 年 12 月 7 日在「1+」機制下批准首項申

³ 藥劑業及毒藥管理局發出的《新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南》列出合共 36 個認可地區，包括澳洲、加拿大、歐盟、日本、瑞士、英國、美國和四個於 2022 年 11 月 1 日新增的地區，主要包括中國內地、巴西、韓國和新加坡。

請。截至今年 10 月底，已在此機制下批准五款新藥申請，當中包括兩款治療轉移性大腸癌的新藥、一款治療陣發性夜間血紅素尿症的藥物，以及兩款治療副甲狀腺癌患者和某類原發性副甲狀腺功能亢進症患者的高血鈣症新藥，為病人帶來治療新希望。而其中兩款治療轉移性大腸癌的新藥已從指定患者使用計劃的自費藥物納入醫院管理局（醫管局）藥物名冊的專用非自費藥物類別。不單令藥物成本價下降近三成，在特定的臨床應用下，病人只須支付標準費用 15 元，令財政負擔大為減輕，預計每年近 300 名癌症病人受惠；以及

- (c) 衛生署已就「1+」機制收到 80 多間包括國內外藥廠超過 260 個查詢，並會繼續主動積極宣傳「1+」機制。

7. 另外，雖然香港尚未就醫療器械作具體的立法監管，但一些產品已經受到現行法例的監管⁴。參考全全球協調醫療儀器規管專責小組（下稱「GHTF」，現稱為國際醫療器械監管機構論壇（下稱「IMDRF⁵」））的建議，特區政府於 2004 年設立了一套自願醫療儀器行政管理制度（下稱「儀器管理制度」），以保障公眾健康，並為實施醫療器械的長期法定監管鋪路。該制度雙管齊下，涵蓋醫療器械推出市面前及推出市面後的管制，並就安全、品質和風險管理方面採納國際認可的最佳做法。同時，制度亦具備監管先進醫療科技所需的靈活性和能力。衛生署一直向公眾、醫療器械業界及醫護專業人員積極推廣儀器管理制度，務求保障病人安全、維護本港市民健康，並確保順利過渡至未來法定的醫療器械監管制度。

8. 另一方面，本港已建立中藥規管制度。根據中醫藥條

⁴ 根據相關產品的特徵和特點，這些產品受到第 138 章、輻射條例（第 303 章）、商品說明條例（第 362 章）、消費品安全條例（第 456 章）和電氣產品（安全）規例（第 406G 章）等的監管。

⁵ GHTF 於 1992 年由美國、加拿大、澳洲、日本和歐盟的監管機構及貿易代表成立，統一醫療器械的監管標準和原則。該組織於 2011 年解散，隨後新的 IMDRF 在 GHTF 的工作基礎上成立。IMDRF 的目標是加速國際醫療器械監管的協調和統一，目前的成員包括中國內地、澳洲、巴西、加拿大、歐盟、日本、俄羅斯、新加坡、韓國、英國和美國。

例（第 549 章）及進出口條例（第 60 章），中藥規管制度涵蓋四大範疇：中藥商領牌制度、中成藥註冊制度、中藥進出口管制和中藥安全監察機制。所有中成藥必須先經香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組註冊，方可進口、在本港銷售或製造。此外，所有中成藥須符合中藥組在安全、品質及成效方面所訂明的註冊規定，才可在本港註冊。

政府展開的工作

9. 2024 年《施政報告》宣布，特區政府會加快改革藥械審批制度，措施包括：

- (a) 自今年 11 月 1 日起，已擴展「1+」機制，由適用於治療嚴重或罕見疾病的新藥至所有新藥，包括疫苗及先進療法製品。擴展下「1+」機制申請註冊的新藥可適用於任何疾病，完善評審制度以加快註冊，進一步體現「好藥港用」；
- (b) 在 2025 年上半年落實藥械監管中心成立時間表和邁向「第一層審批」路線圖，制訂支援藥械研發的策略和措施；以及
- (c) 推進規管醫療器械立法的準備工作。

10. 與此同時，為了進一步發展香港成為國際醫療創新樞紐，行政長官於 2024 年《施政報告》中宣布，特區政府將全方位提升香港臨床試驗能力及推動將創新生物醫藥成果轉化為臨床應用，包括：

- (a) 港深共同建設「大灣區臨床試驗協作平台」，拓展研發網絡加快臨床試驗；
- (b) 成立「真實世界研究及應用中心」，推動港深合作結合「港澳藥械通」數據，加快新藥在香港、內地和國外審批上市；以及
- (c) 支持在香港進行先進生物醫藥技術研發、臨床試驗及應用，吸引全球頂尖創新企業和研發機構落戶香港。

藥械監管中心

目標

11. 成立藥械監管中心可充分地利用現有的高效率監管制度，藉此取得更大效益，發揮更大的協同效應，同時將相關專業知識匯集，使資源分配得以優化，支援創新藥械的審批工作，推動藥械和醫療科技進步，加快藥械和醫療科技的臨床應用，從而帶動藥械研發和測試的相關產業發展。藥械監管中心籌備辦公室於今年 6 月 5 日在衛生署成立，負責成立藥械監管中心的籌備工作。該辦公室的主要工作包括：

- (a) 檢視其他地區的藥械監管工作，為香港擬訂度身訂制的監管框架和架構；
- (b) 評估立法方面的影響，包括是否須要修訂現行法例和相關費用及收費；
- (c) 評估及取得成立藥械監管中心所需的一切資源，並在 2025 年上半年提出中心的成立時間表和邁向「第一層審批」的路線圖；
- (d) 為重整規管事務涵蓋的現有服務和職能，預先籌劃下列工作：必先處理的內部事宜（例如員工諮詢）和對外工作（例如邀請業界參與）、加強監管職能（例如促進業界遵從相關法規和加強監管機構的職能）；
- (e) 就成立藥械監管中心的計劃及日後的合作和統籌工作與相關決策局及其他部門聯繫；以及
- (f) 監督擬議改善藥物註冊的工作，例如加入 ICH、推行「1+」機制、就《臨牀試驗質量管理規範》進行實地視察、落實《藥物分銷質量管理規範》和《藥物警戒管理規範》。

12. 藥械監管中心肩負重任，率先將本港藥械監管的面貌改換一新，將香港提升至國際醫療創新樞紐。加強藥物審批

程序是該中心的主要職能之一，致力通過高效而嚴謹的「第一層審批」，確保藥物安全、有效。上述措施包括推行先進審批系統，並利用尖端科技簡化及加快審批程序。除藥物審批外，藥械監管中心亦致力確保供應鏈專業可靠。有關措施包括嚴格監控、嚴密執法，以防素質欠佳的產品流入市場。藥械監管中心會對供應鏈嚴密把關，確保病人所用的藥械全屬高品質且安全的產品。

13. 不僅如此，藥械監管中心將會推廣及促進創新藥械的臨床試驗。該中心會為臨床試驗創造有利環境並提供清晰路徑，同時與醫務衛生局攜手合作，吸引全球製藥公司和研究人員來港進行試驗。此舉不但可提振本地研究發展，更能強化香港在全球醫學研究領域的地位。

14. 現時，西藥、中藥及醫療器械的監管工作分別由衛生署不同服務單位（計有藥物辦公室、中醫藥規管辦公室、健康科學及科技辦公室轄下的醫療儀器科）負責。藥械監管中心將西藥、中藥及醫療器械的監管職能集於一身，大有裨益，並能產生多方面的協同效應：

- (a) 成立藥械監管中心能令涉及監管工作的持份者加強協調與合作，令效率更佳、標準更一致，能更有效地作出決定；
- (b) 將藥物及醫療器械的監管標準互相協調，有助統一安全、效能、素質及性能方面的規定，令製造商和消費者受惠；
- (c) 將監管職能統合，有助政府全面監管，藉此監察藥械的安全及推出市面後的情況，使政府能制訂更有效的風險緩減策略，及早識別安全問題，進一步保障病人安全；
- (d) 將監管職能統合，有助集中資源，匯聚專業知識，優化資源分配，支援創新藥械的審批工作，推動藥劑業、中藥業及醫療器械業的科學和技術發展；以及
- (e) 將監管工作歸屬同一單位負責，透過創新藥械組

合、個人化醫療和先進技術，從而促進醫療創新，令病人更易獲得各種新療法，最終加速治療方法的突破，從而推動醫療發展。

15. 總括而言，由藥械監管中心進行全面監管，為吸引國內外的藥械企業。藥械監管中心締造世界一流的監管環境，支援尖端藥械的研發工作，並確保本港的審批制度獲國際及國內認可。要將香港轉變為國際醫療創新樞紐，推動經濟增長，改善醫療成效，上述策略願景至關重要。

對首長級人員／相等於首長級的非公務員專責支援的需求

16. 藥械監管中心將在衛生署內成立，成為其轄下的一個新部門，並由衛生署署長直接監督。藥械監管中心對香港發展成為國際醫療創新樞紐非常重要。有鑑於此，首長級人員的專責支援對該中心展開各項工作，以及根據「第一層審批」制度制訂及推行更嚴謹的藥械監管和審批制度至為關鍵。為此，政府建議衛生署於 2025-26 年度開始在藥械監管中心開設四名首長級常額職位／非公務員職位。

(a) 公共衛生總監（首長級薪級表第 4 點）職位／相等於首長級薪級第 4 點的非公務員職位
（職銜暫定為藥械監管中心總監）

17. 藥械監管中心總監（下稱「總監」）將領導藥械監管中心，為中心制訂策略方針，協助衛生署署長制訂配合衛生政策的藥械政策，並在符合國際標準和本地需求的前提下，通過綜合和全面的方法，執行及檢討藥械方面的監管改善措施。總監將檢討及制訂監管標準的具體目標，研究務實的策略實施監管措施，並提升執法能力，敦促相關各方遵守法規。總監胸懷全局，利用風險管理技巧，按照事情緩急輕重排列處理的先後，在「第一層審查」制度下為藥械制訂簡化的監管和審批流程。此外，總監將與國家和全球的監管機構合作，以便採納最佳的監管方法，並取得國際認可。總監將監督藥械監管中心的整體管理和表現，並確保在監管過程中使用先進技術，以提高效率和準確性。總監亦探討將中心升格為獨立機構的長遠方案。在籌備階段，總監主要負責指揮藥械監管中心的成立工作，聯繫持份者及外地同業以爭取支持，委

聘不同監管範疇的資深專家，以及制訂並提交新法例以賦權予藥械監管中心。鑑於上述工作繁多、複雜、艱巨，藥械監管中心的總監職位須由首長級薪級表第 4 點的人員擔任，憑着領導和遠見，帶領團隊制訂及實施綜合監管框架，並引領藥械監管中心成為全球認可的藥械監管機構，確保本港能在安全、有效和適時的情況下應用最先進的藥械。

(b) 衛生署助理署長（首長級薪級第 2 點）職位／相等於首長級薪級第 2 點的非公務員職位
（職銜暫定為藥械監管中心副總監）

18. 作為藥械監管中心總監的副手，藥械監管中心副總監（下稱「副總監」）負責確保藥械監管中心能夠運作順暢。在藥械監管中心的籌備階段，除了協助總監成立該中心，並就本港現行的藥物監管制度與其他作為借鏡參考的監管機構的監管制度進行詳細的差距分析檢討，並協助總監制訂及實施一套與國際標準看齊的方法，綜合、全面地處理藥械的註冊審批和監管事宜。在藥械註冊方面，副總監會監督擬議改善措施（例如加入 ICH）的實施情況，又會開發及引入良好的業界規範（例如就《臨牀試驗質量管理規範》進行實地視察、《藥物分銷質量管理規範》和《藥物警戒管理規範》等），以供業界遵循，從而確保藥械的安全、品質和療效均能達至高水平。另外，副總監會就相關法例進行檢討，並就修訂法例及／或制訂新法例提出建議，以便實施新的監管制度。副總監亦會與大灣區的對口監管機構保持密切聯繫，為在大灣區推行的全國性措施提供支援。副總監必須擁有豐富的監管經驗，並具備藥劑學背景，以負責上述工作。目前，衛生署只有一位具有藥劑學背景的助理署長，他已經全力履行現有職責，監督香港的藥物監管，未有餘力來承擔上述額外的工作量。因此，藥械監管中心額外須要一位具備豐富經驗和優秀管理能力的助理署長（即藥械監管中心副總監），方可支援總監達成藥械監管中心的策略性目標，從而確保高效作業及高水平的藥械監管。

- (c) 總藥劑師（首長級薪級第 1 點）職位／相等於首長級薪級第 1 點的非公務員職位
（職銜暫定為藥械監管中心助理總監（質素與標準））

19. 在籌備階段，藥械監管中心助理總監（質素與標準）（下稱「助理總監（質素與標準）」）負責為擬議藥械監管架構的西藥和中藥審批及批核工作制訂標準和指引。助理總監（質素與標準）會就規管事務的最新趨勢和標準，與國際藥械組織和監管機構合作，從而就認可及依據其他藥物監管機構所作的監管決定建立相關機制，令資源用得其所，符合成本效益。助理總監（質素與標準）又會負責監督專才培訓和加強職能的工作，以確保人員具備充分專業知識和技能審批藥物註冊和臨床試驗的申請。有關人員將定期獲得藥物監管全球趨勢和所採用標準的最新資訊。助理總監（質素與標準）將負責執行加入 ICH 所須的準備工作和措施，並擔任 ICH 的代表和聯絡人，亦將負責支援大灣區有關藥械發展的措施。目前，衛生署共有三名總藥劑師，負責協助各自的助理署長實施、監察和推廣香港的藥物和中藥監管工作。由於他們已經全力投入現有職責，因此無法在不影響其服務素質的情況下承擔上述額外工作。有鑑於此，藥械監管中心額外須要一位具備淵博專業知識和堅實領導能力的總藥劑師（即助理總監（質素與標準）），以執行上述職責，特別是制定和實施標準，以確保在「1+」機制及日後「第一層審批」下批核的產品能夠獲得國際認可，從而為公眾健康和市民的安全作出貢獻

- (d) 總電子工程師（首長級薪級第 1 點）職位／相等於首長級薪級第 1 點的非公務員職位
（職銜定暫為藥械監管中心助理總監（醫療器械））

20. 政府現正按照 2024 年《施政報告》制訂全新的法定監管架構，賦權藥械監管中心為醫療器械的安全和素質把關，進一步保障公眾健康。藥械監管中心助理總監（醫療器械）（下稱「助理總監（醫療器械）」）將進行必要的準備工作，使現時屬於自願性質的儀器管理制度順利過渡至由法例規管的制度。為着手制訂全新法定架構，助理總監（醫療器械）會負責進行與醫療器械相關的研究項目，包括分級、新技術、風險評估、複雜系統集成、聯網系統、協作、安全及性能標

準、醫療器械新監管措施，又會在制訂醫療器械法定管制的新政策和新策略方面提供相應支援，並確保措施順利推行。在考慮並協調國家與國際規定的前提下，助理總監（醫療器械）會負責籌劃新醫療器械的「第一層審批」及相關發牌政策。有鑑於此，藥械監管中心需要一位擁有廣博技術知識和優秀領導才能的助理總監（醫療器械），以確保各項措施規劃得法、落實得宜，同時嚴格執行審批工作，與業界持份者交流協進，務求提升醫療器械的安全和素質。

21. 擬設的首長級職位會負責領導及貫徹各項重大的籌備工作，以便適時成立藥械監管中心。中心成立後，擬設的首長級職位會繼續擔當關鍵的領導角色，引領中心的發展。擬設的首長級職位須要具備特定專業知識，以配合藥械監管中心的發展需要。為覓得適當的優秀人才，政府擬將這四名首長級職位設定為公務員職位或非公務員職位。為成立藥械監管中心，引領中心發展成為國際知名的藥物權威監管機構，藥械監管中心首長級人員肩負領導創新藥械監管的重任，所以須具備不同層次的廣泛知識和專業技能（例如藥械的風險／效益分析、藥物科學、國際良好規範準則、藥理學、臨床試驗），並須深入了解國內外的藥物監管標準及其執行情況，掌握生物醫藥技術的最新發展。擬設的首長級職位不僅要善於推動持份者參與相關工作、擅長管理風險及危機，同時要有廣泛的脈絡，藉着國際及國家機構的合作推廣藥械監管中心。由於藥械監管中心在不同的發展階段或會有不同的發展重點，因此，將擬設的首長級職位定位為公務員或非公務員職位，可讓衛生署更具靈活彈性羅致政府內外的人才，配合藥械監管中心的需要。

22. 如獲批開設上述四個首長級常額職位／非公務員職位，衛生署將會刪除四個顧問醫生（首長級薪級第 2／3／4 點）職位以作抵銷。擬設首長級職位的職責說明載於附件 A 至 D。

非首長級人員向籌備辦公室提供的支援

23. 藥械監管中心籌備辦公室於今年 6 月成立，協助順利成立藥械監管中心，並確保早期運作暢順。現時，籌備辦公室有六個有時限公務員職位（一名高級藥劑師、一名高級電

子工程師、一名高級化驗師、兩名藥劑師和一名科學主任(醫務))及 39 名非公務員合約／退休後服務合約人員，負責支援籌備辦公室的工作。辦公室現有架構載於附件 E。

重組服務單位

24. 藥械監管中心成立之後，衛生署計劃將規管西藥、中藥和醫療器械的職能整合重組，歸屬新設的藥械監管中心總監負責監督。藥械監管中心的擬議架構載於附件 F。藥械監管中心將要成立之時，衛生署會檢討上述初步架構及所需的人力和財政資源，並致力探索有哪些方面可透過內部調配及重訂工作優次而節省成本及提升效率。如有需要，衛生署會透過既定機制尋求額外資源。

25. 此外，一如 2024 年《施政報告》公布，為提升本港市民健康，改善醫療保障及質量，發揮醫療專業優勢，政府會全面審視醫療體系的定位和目標，改革醫管局、衛生署和基層醫療署的職能和分工，強化基層醫療在促進健康和疾病預防方面的工作，以及改善公營醫療服務。

曾考慮的其他方案

26. 政府已審慎研究可否以衛生署現有的架構來推展各項新猷，又或以該署現有人手編制應付不斷增加的工作量。不過，考慮到目前各首長級人員的職責和工作量後，政府認為並不可行。他們本身的職務已非常繁重，如要兼顧其他職務，工作質素必然會受影響。

財政承擔

27. 擬議開設的四個首長級常額職位／非公務員職位會由刪除四個常額衛生署顧問醫生(首長級薪級第 2／3／4 點)職位抵銷。按薪級中點估計，政府可節省 1,027,100 元年薪開支；按每年平均員工開支總額(包括薪金和員工附帶福利開支)估計，則可節省 2,378,576 元。政府將於 2025 至 26 年度的預算草案中預留所需款項，並會在其後年度把所需資源計入預算之內。

職位	職級	職位 數目	按薪級中點估計 的年薪開支 (元)	每年平均員工 開支總額 (元)
總監	公共衛生 總監	1	3,177,120	4,483,272
副總監	助理署長	1	2,480,040	3,277,224
助理總監 (質素與 標準)	總藥劑師	1	2,088,840	2,901,732
助理總監 (醫療 器械)	總電子 工程師	1	2,088,840	2,798,124
	顧問醫生 (抵銷 職位)	(4)	(10,861,940) *	(15,838,928) *
	總計	0	(1,027,100) *	(2,378,576) *

*括弧中的數字表示節省的金額。

徵詢意見

28. 請委員備悉這份文件的內容，並就人手編制建議提出意見。在聽取委員的意見後，政府會向人事編制小組委員會提交上述人事編制建議，以便呈交財務委員會批准。

醫務衛生局
衛生署
2024年11月

香港藥物及醫療器械監督管理中心
藥械監管中心總監
擬議職責說明

職級：公共衛生總監（首長級薪級第4點）／
相等於首長級薪級第4點的非公務員
直屬上司：衛生署署長

主要職務和職責

- (a) 在符合國際標準和本地需求的前提下，綜合、全面地制定、執行及檢討藥械方面的監管改善措施；
- (b) 與國家的藥械監管機構及國際機構保持密切聯繫，緊貼全球藥械的最新監管情況，確保本港的監管制度與國際標準看齊；
- (c) 為適時成立藥械監管中心制訂和執行計劃；
- (d) 與大灣區各持份者保持聯繫，支持發展香港成為藥械方面的國際創新樞紐；
- (e) 就藥械的發展和監管措施向政府提供支援，包括立法管制藥械或進行相關法例修訂；
- (f) 探討將藥械監管中心升格為獨立法定機構的方案；以及
- (g) 督導及監督藥械監管中心的管理和發展。

香港藥物及醫療器械監督管理中心
藥械監管中心副總監
擬議職責說明

職級：衛生署助理署長（首長級薪級第2點）／
相等於首長級薪級第2點的非公務員
直屬上司：藥械監管中心總監

主要職務和職責

- (a) 協助藥械監管中心總監實施藥械監管方面的品質管理系統，包括研究及更新藥械的審批標準（例如 ICH 指導原則）和檢視藥械規範（例如《良好監管實踐》），以及負責其他符合國際認可規範和標準的支援工作；
- (b) 協助藥械監管中心總監就相關法例進行檢討，並密切留意全球在有關方面的監管發展及優化措施（例如《藥品審評品質管制規範》），以就修訂法例及／或制訂新法例提出建議，從而促進藥械的監管及提高監管制度的穩健性；
- (c) 為適時成立藥械監管中心提出建議和步驟，並推行品質保證措施，以確保中心的監管工作嚴謹、有效、公開透明；
- (d) 開發和推行各種規範，包括《臨床試驗質量管理規範》實地視察、《藥物分銷質量管理規範》和《藥物警戒管理規範》；
- (e) 與各持份者保持緊密聯繫，以推動各項管理規範，並支援與大灣區藥物監管有關的全國性措施；
- (f) 參與有關監管的國際論壇，並與全球各地的對口單位合作，協調各種監管標準和促進資訊交流；以及
- (g) 向市民、醫護專業人員和業界持份者傳達有關監管的決策和政策，以確保監管工作公開透明，持份者對制度有信心。

香港藥物及醫療器械監督管理中心
藥械監管中心助理總監（質素與標準）
擬議職責說明

職級：總藥劑師（首長級薪級第1點）／
相等於首長級薪級第1點的非公務員
直屬上司：藥械監管中心副總監

主要職務和職責

- (a) 為擬議藥械監管架構下的中西藥審批、批核及監管工作制訂標準和指引；
- (b) 監督專才培訓及能力建設培訓項目，確保員工具備充分推行擬議監管架構所須的專業知識和技能；
- (c) 執行加入 ICH 所須的準備工作和措施，並擔任 ICH 的代表和聯絡人；
- (d) 制訂有關《臨床試驗質量管理規範》實地視察的程序，並就於香港進行臨床試驗的實地認可與國家藥品監督管理局保持聯繫；
- (e) 就提供優質的測試服務以支援藥械監管中心與相關政府部門保持聯繫；以及
- (f) 支援大灣區有關藥械發展的措施。

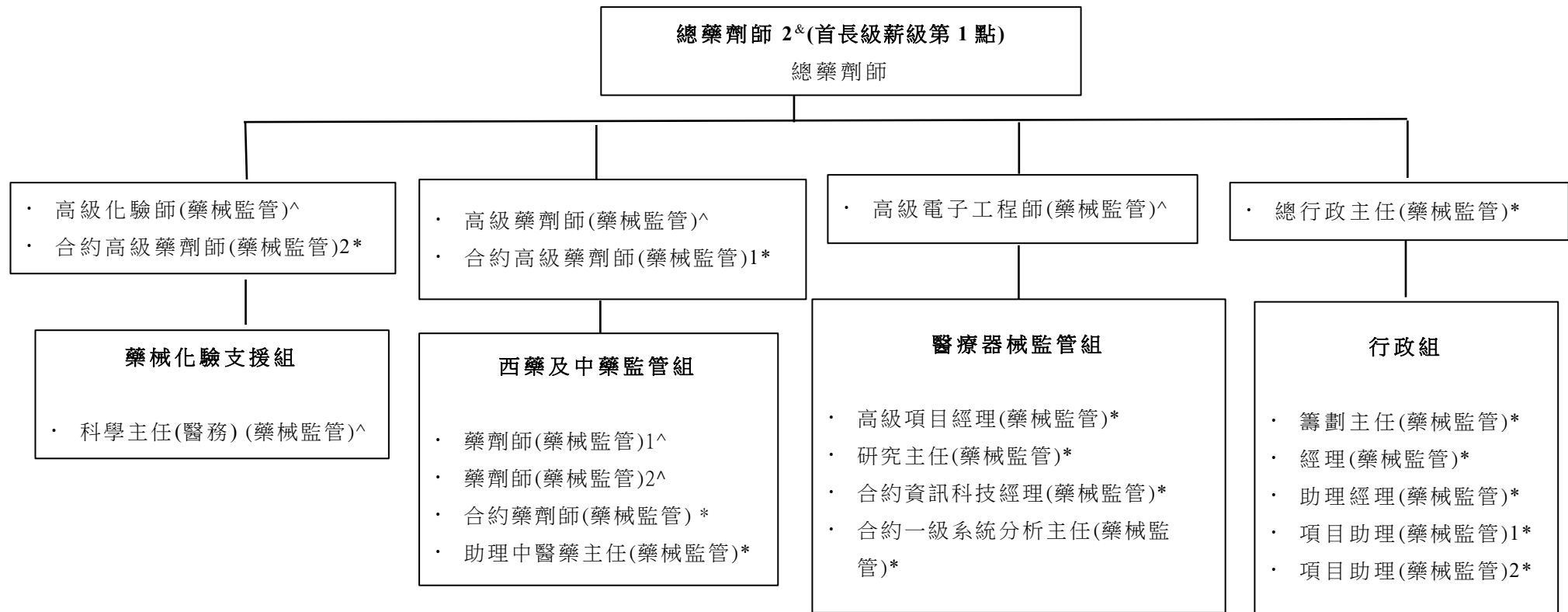
香港藥物及醫療器械監督管理中心
藥械監管中心助理總監（醫療器械）
擬議職責說明

職級：總電子工程師（首長級薪級第1點）／
相等於首長級薪級第1點的非公務員
直屬上司：藥械監管中心副總監

主要職務和職責

- (a) 協助制訂醫療器械監管發展的政策與策略；
- (b) 督導推展有關醫療器械、分級、新技術、安全及性能標準、醫療器械新監管措施的研究項目，為醫療器械的新立法工作做好準備；
- (c) 在考慮並協調國家與國際規定的前提下，籌劃醫療器械的新註冊制度及發牌政策，同時與即將成立的相關委員會緊密合作，以制訂並檢討醫療器械的法定管制措施，並確保措施順利推行；
- (d) 監督醫療器械法定管制的發展、準備及推行情況；
- (e) 開發用於監管醫療器械的資訊科技系統，並管理其運作；
- (f) 協助人員的專業發展，並為醫療器械的監管制度設立素質保證計劃；以及
- (g) 與持份者就醫療器械法定管制的籌備工作及過渡安排保持聯繫。

香港藥物及醫療器械監督管理中心籌備辦公室組織圖



圖例

^ 有時限公務員職位

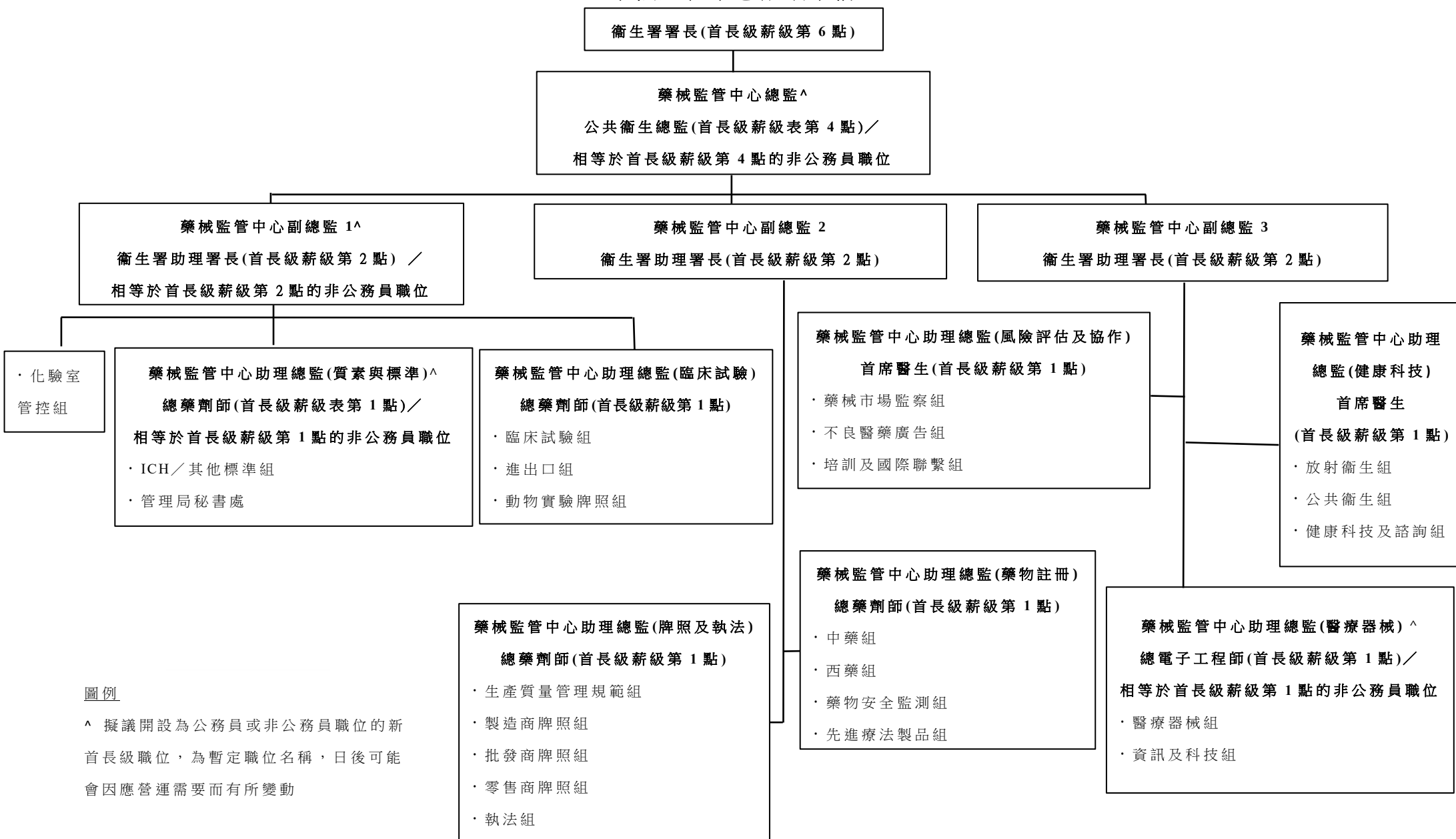
* 非公務員職位

& 屬於藥物辦公室的編制，暫時調派到籌備辦公室，除了執行藥物辦公室的現有職務，亦負責監督籌備辦公室的運作

備註

其他合約員工的調配／招聘正在進行中

藥械監管中心擬議架構



圖例

^ 擬議開設為公務員或非公務員職位的新首長級職位，為暫定職位名稱，日後可能會因應營運需要而有所變動