

(A) 不须额外资源的建议的执行计划

工作	执行时间表			
	2010	2011	2012	2013
I 监管药物制造商				
i 委聘「生产质量管理规范」稽查小组的外部顾问	■			
ii 制订与业界沟通和联络的策略	■	■		
iii 引入微生物学监测模式	■	■		
iv 列明获授权人士、生产主管及质量控制主管的详细要求		■	■	
v 在发牌条件中订明本地制造商必须邀请获授权人士出席有关药品的安全、效能和质量的董事局会议		■	■	
II 加强对药物在推出市场前所作的监控				
i 成立生体可用率和生体等效率研究专家顾问小组	■			
ii 缩短审批临床试验申请的时间	■	■		
III 监管进出口商、批发商及零售商				
i 咨询业界	■			
ii 草拟批发商、进出口商及零售商的执业守则		■	■	
iii 收紧发牌条件		■	■	
iv 修订卫生署的巡查报告表格及采用新的表格	■	■		
v 引入外包装的新牌照		■		
vi 规定零售商及医生保留书面订购药物的记录		■		
vii 进行追踪进出口药物电子记录系统的可行性研究		■	■	

工作	执行时间表	2010	2011	2012	2013
IV 加强监管药物采购					
i 订立买卖协议，规定备存每批未过期药物的样本					
ii 与业界成立为注册药剂制品的数据库加载更多的工作小组					
iii 医管局加强监管药物采购					
iv 为私营医疗界别订定一套采购药物的指导原则					
v 鼓励私家医院就药剂制品开发一套自动存货管理系统					
V 加强药物安全监测及风险信息传递					
i 成立一个药物安全监测咨询组织					
ii 出版药物安全监测专讯					
iii 与国际药物监测协会及海外国家的卫生当局的药物安全监测单位建立联系					
iv 成立加强药物信息的工作小组					
v 更新药剂制品回收指引					
vi 以风险为本改善公众沟通，包括将药物事故通知有关持份者，例如消费者委员会					
vii 向专家寻求协助，以加强卫生署的计算机系统并提供信息科技支持去加强药物信息					
VI 加强刑罚					
i 在提交法庭的案情撮要中载述更多加重刑罚因素，以反映有关罪行的严重性					
ii 检讨每宗个案的法庭判刑					

(B) 须额外资源的建议的执行计划

工作	取得额外资源后的执行时间表	半年	1年	2年	4年	6年
I	监管药物制造商 (先过渡至世卫二零零七年「生产质量管理规范」的标准，再达致国际医药品稽查协约组织的标准)					
i	筹办卫生署及业界员工的培训课程	■				
ii	成立一个跨专业的「生产质量管理规范」巡查组		■			
iii	展开让香港成为国际医药品稽查协约组织成员的工作			■		
iv	在发牌条件内加入符合国际医药品稽查协约组织标准的「有效药剂成分」及合约化验所规定					■
v	引入强制性质及有系统的获授权人士训练课程			■		
II	加强对药物在推出市场前所作的监控					
i	规定药剂制品须进行生体可用率和生体等效率研究作为注册要求	■				
ii	缩短审批药剂制品注册申请及更改注册药物详情申请的时间	■				
III	监管进出口商、批发商及零售商					
i	根据风险评估原则加强巡查	■				
ii	设立一队专责的药剂督察，于各个入境口岸就进出口药物向海关人员提供意见		■			
iii	设计加强药物进出口管制的系统	■				
iv	增加香港海关就许可证的付运后付运检查的每周配额		■			
IV	加强监管药物采购					
i	以风险管理为本，加强收取药物后的监测，包括微生物学及化学测试		■			
ii	加强培训员工遵守《良好配药守则》的规定，包括再包装药物的工作流程	■				
iii	提升卫生署的中央计算机数据监察系统，以加强追踪药物的能力			■		
V	加强药物安全监测及风险信息传递					
i	成立专责小组推广药物安全监测工作		■			
ii	开发卫生署与医疗服务提供者的电子衔接界面，以供呈报药物不良反应			■		
iii	就呈报药物不良反应的责任为药业界发布指引	■	■			
iv	成立一支跨专业专责小组，负责教育和培训		■			
v	设立药物安全的专题网站			■		
VI	成立药物专责办事处					
			■			

(C) 须进行法例修订的的建议的执行计划

		执行时间表	
工作 (准备法律草拟指示)		2010	2011
I	加强对药物在推出市场前所作的监控		
i	由药剂业及毒药管理局咨询业界，改用其它字词代替「Poison毒药」，加上列为毒药的药剂制品的标签上		
ii	把药剂制品注册证明书上「在市场上出售以供在香港使用」的词句删除		
iii	把临床试验证明书的有效期延长至「不超逾五年」		
II	监管进出口商、批发商及零售商		
i	规定售卖非毒药的批发商及零售商申领牌照		
ii	规定批发商及零售商备存所有药剂制品(包括第II部毒药和非毒药)的交易记录		
iii	给予药剂业及毒药管理局权力，如获授权毒药销售商触犯了严重的药物罪行，可随时撤销获授权毒药销售商的牌照		
iv	规定所有第I部毒药均须储存于已上锁的容器内		
v	规定获授权毒药销售商在任何营业时间都应有注册药剂师在场		
III	罚则检讨		
i	让法庭可命令被定罪人士支付政府的化验费用		