

(A) 不須額外資源的建議的執行計劃

工作	執行時間表			
	2010	2011	2012	2013
<b>I 監管藥物製造商</b>				
i 委聘「生產質量管理規範」稽查小組的外部顧問	■			
ii 制訂與業界溝通和聯絡的策略	■	■		
iii 引入微生物學監測模式	■	■		
iv 列明獲授權人士、生產主管及品質控制主管的詳細要求		■	■	
v 在發牌條件中訂明本地製造商必須邀請獲授權人士出席有關藥品的安全、效能和品質的董事局會議		■	■	
<b>II 加強對藥物在推出市場前所作的監控</b>				
i 成立生體可用率和生體等效率研究專家顧問小組	■			
ii 縮短審批臨床試驗申請的時間	■	■		
<b>III 監管進出口商、批發商及零售商</b>				
i 諮詢業界	■			
ii 草擬批發商、進出口商及零售商的執業守則		■	■	
iii 收緊發牌條件		■	■	
iv 修訂衛生署的巡查報告表格及採用新的表格	■	■		
v 引入外包裝的新牌照		■		
vi 規定零售商及醫生保留書面訂購藥物的記錄		■		
vii 進行追蹤進出口藥物電子記錄系統的可行性研究		■	■	

工作	執行時間表	2010	2011	2012	2013
<b>IV 加強監管藥物採購</b>					
i	訂立買賣協議，規定備存每批未過期藥物的樣本				
ii	與業界成立為註冊藥劑製品的資料庫加載更多資訊的工作小組				
iii	醫管局加強監管藥物採購				
iv	為私營醫療界別訂定一套採購藥物的指導原則				
v	鼓勵私家醫院就藥劑製品開發一套自動存貨管理系統				
<b>V 加強藥物安全監測及風險資訊傳遞</b>					
i	成立一個藥物安全監測諮詢組織				
ii	出版藥物安全監測專訊				
iii	與國際藥物監測協會及海外國家的衛生當局的藥物安全監測單位建立聯繫				
iv	成立加強藥物資訊的工作小組				
v	更新藥劑製品回收指引				
vi	以風險為本改善公眾溝通，包括將藥物事故通知有關持份者，例如消費者委員會				
vii	向專家尋求協助，以加強衛生署的電腦系統及提供資訊科技支援去加強藥物資訊				
<b>VI 加強刑罰</b>					
i	在提交法庭的案情撮要中載述更多加重刑罰因素，以反映有關罪行的嚴重性				
ii	檢討每宗個案的法庭判刑				

## (B) 須額外資源的建議的執行計劃

工作	取得額外資源後的執行時間表				
	半年	1年	2年	4年	6年
<b>I 監管藥物製造商 (先過渡至世衛二零零七年「生產質量管理規範」的標準，再達致國際醫藥品稽查協約組織的標準)</b>					
i 籌辦衛生署及業界員工的培訓課程					
ii 成立一個跨專業的「生產質量管理規範」巡查組					
iii 展開讓香港成為國際醫藥品稽查協約組織成員的工作					
iv 在發牌條件內加入符合國際醫藥品稽查協約組織標準的「有效藥劑成分」及合約化驗所規定					
v 引入強制性質及有系統的獲授權人士訓練課程					
<b>II 加強對藥物在推出市場前所作的監控</b>					
i 規定藥劑製品須進行生體可用率和生體等效率研究作為註冊要求					
ii 縮短審批藥劑製品註冊申請及更改註冊藥物詳情申請的時間					
<b>III 監管進出口商、批發商及零售商</b>					
i 根據風險評估原則加強巡查					
ii 設立一隊專責的藥劑督察，於各個入境口岸就進出口藥物向海關人員提供意見					
iii 設計加強藥物進出口管制的系統					
iv 增加香港海關就許可證的付運後付運檢查的每周配額					
<b>IV 加強監管藥物採購</b>					
i 以風險管理為本，加強收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試					
ii 加強培訓員工遵守《良好配藥守則》的規定，包括再包裝藥物的工作流程					
iii 提升衛生署的中央電腦資料監察系統，以加強追蹤藥物的能力					
<b>V 加強藥物安全監測及風險資訊傳遞</b>					
i 成立專責小組推廣藥物安全監測工作					
ii 開發衛生署與醫療服務提供者的電子銜接界面，以供呈報藥物不良反應					
iii 就呈報藥物不良反應的責任為藥業界發布指引					
iv 成立一支跨專業專責小組，負責教育和培訓					
v 設立藥物安全的專題網站					
<b>VI 成立藥物專責辦事處</b>					

(C) 須進行法例修訂的建議的執行計劃

		執行時間表	
工作 (準備法律草擬指示)		2010	2011
I	<b>加強對藥物在推出市場前所作的監控</b>		
i	由藥劑業及毒藥管理局諮詢業界，改用其他字詞代替「Poison毒藥」，加上列為毒藥的藥劑製品的標籤上		
ii	把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除		
iii	把臨床試驗證明書的有效期限延長至「不超過五年」		
II	<b>監管進出口商、批發商及零售商</b>		
i	規定售賣非毒藥的批發商及零售商申領牌照		
ii	規定批發商及零售商備存所有藥劑製品(包括第II部毒藥和非毒藥)的交易記錄		
iii	給予藥劑業及毒藥管理局權力，如獲授權毒藥銷售商觸犯了嚴重的藥物罪行，可隨時撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照		
iv	規定所有第 I 部毒藥均須儲存於已上鎖的容器內		
v	規定獲授權毒藥銷售商在任何營業時間都應有註冊藥劑師在場		
III	<b>罰則檢討</b>		
i	讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用		