

《藥劑業及毒藥條例》

決議

(根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 29 條)

議決批准藥劑業及毒藥管理局於 2002 年 6 月 17 日訂立的 —

- (a) 《2002 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》；及
- (b) 《2002 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例》。

《2002 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》

(由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)
第 29 條在須獲立法會批准的規限下訂立)

1. 特別限制根據第 3 及 5 條適用在 毒藥表範圍內的物質

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例)附表 1 的 A 部分現予
修訂 —

(a) 在與“腎上腺”有關的項目中, 廢除在第二次出現的
“; 但”之後的所有字句而代以“在擬只作外用的製劑內而含量不多於 1% 的氫化可的松及其鹽類、噴霧器
所載的倍氯米松及其鹽類及在擬只作外用的製劑內
而含量不多於 0.05% 的丁酸氫倍他松均除外”;

(b) 加入 —

“右美托咪定; 其鹽類
Rasburicase; 其鹽類”。

2. 第 9 條規定僅可按照註冊醫生、註冊 牙醫及註冊獸醫開出的處方而以 零售方式銷售的物質

附表 3 的 A 部分現予修訂 —

- (a) 在與“腎上腺”有關的項目中，廢除在第二次出現的“；但”之後的所有字句而代以“在擬只作外用的製劑內而含量不多於 1%的氫化可的松及其鹽類、噴霧器所載的倍氯米松及其鹽類及在擬只作外用的製劑內而含量不多於 0.05%的丁酸氫倍他松均除外”；
- (b) 加入 —

“右美托咪定；其鹽類
Rasburicase；其鹽類”。

3. 為本條例第 27(c)條的施行而根據 本規例第 15 條訂明的說明

附表 5 現予修訂，在第 8 項中，在“西替利嗪、”之後加入“地氫雷他定、”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2002 年 6 月 17 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例)附表 1、3 及 5 —

- (a) 對在擬只作外用的製劑內而含量不多於 0.05%的丁酸氯倍他松，放寬管制；
- (b) 在附表 1 及 3 中加入 2 種新的物質；及
- (c) 豁免地氯雷他定受制於附表 5 第 8 項所列出的標籤規定。

《2002 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例》

(由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)
第 29 條在須獲立法會批准的規限下訂立)

1. 毒藥表

《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例)的附表現予修訂，在第 I 部的 A 部分中，加入 —

“右美托咪定；其鹽類
Rasburicase；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2002 年 6 月 17 日

註釋

本規例修訂《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例)的附表，在毒藥表的第 I 部的 A 部分中加入 2 種新的物質。

二零零二年七月十日立法會會議席上
衛生福利及食物局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）

《2002 年毒藥表（修訂）（第 3 號）規例》
《2002 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）規例》

主席女士：

我動議通過載列於議程內的議案。該議案的目的，是修訂《毒藥表規例》及《藥劑業及毒藥規例》。

2. 現時，我們根據《藥劑業及毒藥條例》所制定的一套註冊和監察制度，規管銷售及供應藥劑製品。根據該條例訂立的《毒藥表規例》和《藥劑業及毒藥規例》，分別列載一個毒藥表和數個有關附表，因應藥物在銷售及備存紀錄的不同管制，而刊列於毒藥表及有關附表上。

3. 為保障市民健康，某些藥劑製品必須在註冊藥劑師在場監督下，由藥房出售。某些藥劑製品的銷售詳情則須妥為記錄，包括登記銷售日期、購買人姓名及地

址、藥物名稱及數量，以及購買目的；另一些藥劑製品須根據由註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方，才可出售。

4. 現在向議員提交的修訂規例，目的是要修訂《毒藥表規例》的毒藥表和《藥劑業及毒藥規例》的有關附表，以對兩種新藥物加以管制，並修改對兩種現有藥物的管制。

5. 藥劑業及毒藥管理局建議，加列兩種新藥物於毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表一和附表三內，規定含有這些藥物的藥劑製品必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下，由藥房出售。

6. 另外，藥劑業及毒藥管理局建議，放寬管制只作外用而含量不多於 0.05%的丁酸氯倍他松製劑，使這藥劑製品可不須根據處方，但必須在註冊藥劑師在場監督下，由藥房出售。基於過去使用有關藥物的經驗，管理局認為該藥物相當安全，可以毋須處方而出售。

7. 同時，管理局亦建議，豁免地氫雷他定遵守於

附表 5 第 8 項列出的標籤規定，使盛載地氫雷他定的器皿，不必加上警告標籤，說明使用此藥物可使人昏昏欲睡。這項豁免是因為地氫雷他定一般是不會使人渴睡的。

8. 議案上的兩條修訂規例是由藥劑業及毒藥管理局制定，該局根據《藥劑業及毒藥條例》第 3 條成立，是負責藥劑製品註冊和管制事宜的法定權力機關，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。上述修訂是基於有關藥物的效用、毒性和潛在副作用而提出的。

9. 主席女士，我謹提出議案。