

2004年11月2日會議
討論文件

《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》
及《2004毒藥表(修訂)(第3號)規例》小組委員會

藥劑製品的註冊及分類

目的

本文件敘述藥劑製品在香港的註冊及分類所涉及的審議過程。

藥劑業及毒藥管理局

2. 在香港，政府透過《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱《條例》)所訂立的註冊及分類制度，對藥劑製品的銷售及供應進行規管。《條例》規定設立藥劑業及毒藥管理局(下稱管理局)，作為負責藥劑製品註冊及分類事宜的法定權力機關。《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)(下稱《規例》)載明，藥物註冊的三項準則為安全性、效能與素質。藥劑製品經管理局註冊後，便可進口香港或在本港生產以供銷售。管理局根據條例第4A條設立註冊委員會，負責研究藥劑製品註冊申請並審批。

3. 管理局的另一項功能，就是決定每項藥劑製品應如何分類，以達到保障公眾健康的目的。《條例》在其《規例》之下訂明若干附表及一個毒藥表；藥劑產品則按其藥力、毒性及潛在副作用

用被列入毒藥表及各附表的不同部分，以決定在銷售方面須受不同程度的管制。舉例來說，有些藥劑製品只可在註冊藥劑師在場監督的情況下於藥房銷售，有些須為其銷售備存記錄(包括銷售日期、買方姓名和地址、藥物名稱和數量，以及購買目的等)，另外有些藥劑製品則須經註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫處方授權方可出售。

4. 根據《條例》第 31 條成立的毒藥委員會，負責就個別藥劑製品應如何歸類向管理局提供意見。新藥劑製品的歸類方法，毒藥委員會會考慮註冊委員會所作出的建議。對新藥劑製品的歸類及對現有藥品重新分類均須對《藥劑業及毒藥規例》作出修訂。

5. 管理局、註冊委員會及毒藥委員會的成員組合，詳載於附件。

藥劑製品的註冊及分類的過程

6. 新藥的註冊申請會在註冊委員會的會議上討論。註冊委員會對每種新藥建議的分類方法會轉交毒藥委員會考慮，最後才提交管理局通過。

7. 藥物註冊申請者須提交臨床前及臨床研究，以支持有關藥劑製品的安全性及效能。至於素質方面，有關藥物配方，製造商、製造過程及對藥物品質的控制方法等方面的資料，也需要提

交。審核這些文件需要藥劑學的專業知識，而獲委任的註冊委員會及毒藥委員會成員均為具有專業資格的專家，具有豐富及透徹的評核新藥知識及／或對新藥的用途或分析方面富有經驗。我們知悉部分所提交的文件及資料屬於敏感性商業資料。

8. 請委員閱悉本文件的內容。

衛生福利及食物局

2004年10月30日

藥劑業及毒藥管理局(管理局)的成員組合
(於《藥劑業及毒藥條例》第3條訂明)

- 衛生署署長(當然主席)
- 政府化驗師
- 衛生署總藥劑師
- 1名衛生署醫生
- 1名經香港大學提名的藥理學全職教員
- 1名經香港中文大學提名的藥理學全職教員
- 3名經香港藥學會提名的藥劑師
- 1名經香港醫學會提名的醫生
- 1名法律顧問

註冊委員會現時的成員組合¹

- 衛生署總藥劑師(主席)
- 政府化驗師
- 1 名香港中文大學的藥理學家
- 1 名註冊藥劑師
- 1 名醫生
- 1 名獸醫

毒藥委員會的成員組合² (於《藥劑業及毒藥條例》第 31 條訂明)

- 經香港醫學會提名擔任管理局成員的註冊醫生
- 3 名經香港藥學會提名擔任管理局成員的註冊藥劑師中的其中 2 名
- 3 名管理局其他成員³

¹ 《藥劑業及毒藥條例》第 4A(2)條規定，管理局轄下註冊委員會的主席必須為管理局成員，但委員會的成員則不一定是管理局的成員。

² 第 31(1)條規定，毒藥委員會所有成員須為管理局成員。

³ 現有 3 名管理局其他成員同時擔任本委員會成員，他們是經香港大學提名的藥理學家(主席)、政府化驗師及總藥劑師。