

# 立法會

## Legislative Council

立法會CB(3) 424/11-12號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR  
電 話 : 3919 3300  
日 期 : 2012年2月9日  
發文者 : 立法會秘書  
受文者 : 立法會全體議員

---

### 2012年2月29日的立法會會議

#### 根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的擬議決議案

食物及衛生局局長會在2012年2月29日的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》動議一項擬議決議案。現謹附上該議案，供議員考慮。立法會主席已指示應“按所交來的原有措辭印載”在立法會議程上。

2. 局長在動議該項擬議決議案時將會發表的演辭的中英文本亦一併附上。

立法會秘書

(林鄭寶玲女士代行)

連附件

---

## 《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 2012 年 2 月 3 日訂立的 —

- (a) 《2012 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》；及
- (b) 《2012 年毒藥表(修訂)規例》。

## 《2012年藥劑業及毒藥(修訂)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條在須經立法會批准的規限下訂立)

### 1. 修訂《藥劑業及毒藥規例》

《藥劑業及毒藥規例》(第138章, 附屬法例A)現予修訂, 修訂方式列於第2及3條。

### 2. 修訂附表1(關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第3、5、6、15、19、22、23及24條而適用的物質)

附表1, A分部 —

- (a) 在“卡比馬唑；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“卡巴他賽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (b) 在“氯那唑酸；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“氯法拉濱；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (c) 在“地丹諾辛；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“地加瑞克；其鹽類”；
- (d) 在“依索庚嗪；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“依庫珠單抗”；
- (e) 在“來氟米特；其鹽類”項目之後 —  
加入

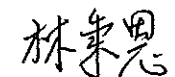
- “非布司他；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (f) 在“芬太尼；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“芬戈莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (g) 在“拉西地平；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“拉考沙胺；其鹽類”；
- (h) 在“利奈唑胺；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“利拉糖肽”；
- (i) 在“更昔洛韋；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“那他珠單抗”；
- (j) 在“普羅瑞林；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“普蘆卡必利；其鹽類”；
- (k) 在“替拉曲考；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“替格瑞洛；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (l) 在“維拉必利；其鹽類”項目之前 —  
加入  
“維那卡蘭；其鹽類”。

3. 修訂附表3(第9條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)

附表3, A分部 —

- (a) 在“卡比馬唑；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“卡巴他賽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (b) 在“氫那唑酸；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“氫法拉濱；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (c) 在“地丹諾辛；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“地加瑞克；其鹽類”；
- (d) 在“依索庚嗪；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“依庫珠單抗”；
- (e) 在“來氟米特；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“非布司他；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (f) 在“依諾昔酮”項目之後 —  
加入  
“芬戈莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (g) 在“拉西地平；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“拉考沙胺；其鹽類”；

- (h) 在“利奈唑胺；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“利拉糖肽”；
- (i) 在“更昔洛韋；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“那他珠單抗”；
- (j) 在“普羅瑞林；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“普蘆卡必利；其鹽類”；
- (k) 在“替拉曲考；其鹽類”項目之後 —  
加入  
“替格瑞洛；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (l) 在“維拉必利；其鹽類”項目之前 —  
加入  
“維那卡蘭；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2012年2月3日

**註釋**

本規例在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A)(《**主體規例**》)附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中加入 12 種物質, 使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《主體規例》施加的限制所規限。

## 《2012年毒藥表(修訂)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條在須經立法會批准的規限下訂立)

### 1. 修訂《毒藥表規例》

《毒藥表規例》(第138章, 附屬法例B)現予修訂, 修訂方式列於第2條。

### 2. 修訂附表(毒藥表)

(1) 附表, 第I部, A分部 —

(a) 在“卡比馬唑; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“卡巴他賽; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(b) 在“氫那唑酸; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“氫法拉濱; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(c) 在“地丹諾辛; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“地加瑞克; 其鹽類”;

(d) 在“依索庚嗪; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“依庫珠單抗”;

(e) 在“來氟米特; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“非布司他; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(f) 在“芬太尼; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“芬戈莫德; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(g) 在“拉西地平; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“拉考沙胺; 其鹽類”;

(h) 在“利奈唑胺; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“利拉糖肽”;

(i) 在“那拉曲坦; 其鹽類”項目之前 —  
加入

“那他珠單抗”;

(j) 在“普羅瑞林; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“普蘆卡必利; 其鹽類”;

(k) 在“替哨啞; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“替格瑞洛; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(l) 在“維拉必利; 其鹽類”項目之前 —  
加入

“維那卡蘭; 其鹽類”。

(2) 附表, 英文文本, 第II部, A分部, 關乎“Phenols”的項目 —

廢除

“of phenols.”

代以

“of phenols”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2012年2月3日

---

註釋

本規例在《毒藥表規例》(第138章, 附屬法例B)的附表所列的毒藥表(毒藥表)的第I部的A分部中加入12種物質, 使含有該等物質的毒藥(除須符合其他適用的規定外), 只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內, 由註冊藥劑師或在其在場監督下出售。

2. 本規例亦廢除在毒藥表的第II部的A分部英文文本中, 關乎“Phenols”的項目中的多餘的句號。

二零一二年二月二十九日立法會會議席上  
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）

《2012 年藥劑業及毒藥（修訂）規例》  
《2012 年毒藥表（修訂）規例》

主席：

我謹動議通過議程所印載，以我名義提出的議案。

2 現時，我們根據《藥劑業及毒藥條例》制定一套註冊和監察制度，規管藥劑製品的銷售及供應。根據該條例訂立的《毒藥表規例》及《藥劑業及毒藥規例》，分別載列一個毒藥表及數個附表。毒藥表內不同部分及各附表上的藥物，在銷售條件及備存記錄方面均受到不同程度的管制。

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，在藥房出售；某些藥劑製品的銷售詳情則須妥為記錄，包括銷售日期、購買人的姓名及地址、藥物名稱及數量，以及購買該藥物的



目的；另一些藥劑製品則須有註冊醫生、牙醫或獸醫的處方，才可出售。

4 因應十二種藥物的註冊申請，藥劑業及毒藥管理局建議，在毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 及附表 3 內加入以下十二種物質，它們分別是：

- (a) 卡巴他賽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (b) 氫法拉濱；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (c) 地加瑞克；其鹽類
- (d) 依庫珠單抗；
- (e) 非布司他；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (f) 芬戈莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (g) 拉考沙胺；其鹽類；
- (h) 利拉糖肽；
- (i) 那他珠單抗；
- (j) 普蘆卡必利；其鹽類；
- (k) 替格瑞洛；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；

及

(1) 維那卡蘭；其鹽類。

含有以上物質的藥劑製品及製劑必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。

5. 我們建議修訂規例在今年三月二日刊憲後即時生效，以便盡早對含有這些物質的藥劑製品加以管制，並讓這些藥劑製品早日在市場銷售。

6. 上述兩條修訂規例是由藥劑業及毒藥管理局擬定。該局根據《藥劑業及毒藥條例》成立，是負責規管藥劑製品的法定機構，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。鑑於上述藥物的效用、毒性和潛在副作用，該局認為必須作出有關的擬議修訂。

7. 主席，我謹此陳詞，提出上述動議。