

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 533/12-13號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 3919 3300
日 期 : 2013年4月30日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2013年5月22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2013年5月22日的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29條動議一項擬議決議案。現附上該擬議決議案，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(中文及英文本)亦一併附上。

立法會秘書

(梁慶儀代行)

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 2013 年 4 月 22 日訂立的 —

- (a) 《2013 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》；及
- (b) 《2013 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例》。

《2013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 —
按筆劃數目順序加入
“克唑替尼; 其鹽類
阿柏西普
蘆可替尼; 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 —
按筆劃數目順序加入
“克唑替尼; 其鹽類
阿柏西普
蘆可替尼; 其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2013年4月22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3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。

《2013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)

附表, 第I部, A分部 —

按筆劃數目順序加入

“克唑替尼; 其鹽類

阿柏西普

蘆可替尼; 其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2013年4月22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的第I部的A分部中加入3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。

二零一三年五月二十二日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2013 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》
《2013 年毒藥表(修訂)(第 3 號)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。根據條例訂立的《藥劑業及毒藥規例》及《毒藥表規例》，分別載列數個附表及一個毒藥表。各附表上及毒藥表內不同部分的藥物，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. 因應三種藥物的註冊申請，藥劑業及毒藥管理局建議，在《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 及附表 3 及毒藥表的第一部內加入以下三種物質，它們分別是：

- (a) 阿柏西普(Aflibercept)；
- (b) 克唑替尼(Crizotinib)；其鹽類；
- (c) 蘆可替尼(Ruxolitinib)；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. 我們建議有關在附表 1 及附表 3 及毒藥表第一部內加入三種物質的修訂規例，在今年五月二十四日刊憲後即時生效，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。管理局根據《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，希望各位議員支持這項動議。

8. 多謝主席！