

立法會參考資料摘要

藥劑業及毒藥條例
(第 138 章)

《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

引言

在二零一四年三月十一日的會議上，行政會議建議，行政長官指令向立法會提交擬議的《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(條例草案)(載於附件 A)。

A

理據

2. 鑑於在二零零九年年初香港發生多宗涉及藥劑製品的事故，香港藥物監管制度檢討委員會(檢討委員會)¹於二零零九年三月成立，全面檢討現行規管藥劑製品的機制。檢討委員會詳細審視現行的規管機制後，認為現行機制的框架健全，背後的理念合理，可繼續沿用，但應加強規管措施的範圍和深度。在二零零九年十二月，檢討委員會發表報告，提出合共 75 項建議的改善措施(摘錄於附件 B)。

B

3. 當局已接納檢討委員會的建議，並分階段推行這些建議。在 75 項建議中，有 16 項必須修訂現行《條例》及其附屬法例(見附件 C)。為評估修例建議對藥商的影響，當局委託了顧問公司進行規管影響評估。評估工作於二零一三年一月完成。經考慮評估結果和相關持份者的意見後，當局決定就《條例》及其附屬法例提出修訂建議，以便推行附件 C 中的大部分建議，旨在不會

C

¹ 檢討委員會由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席，成員來自藥劑界、醫學界、學術界、病人組織及消費者代表。

嚴重影響有關各方的情況下加強規管機制。至於附件 C 所載的其餘建議，當局會監察有關情況，到適當時候會制訂適切的推行措施。除了推行檢討委員會提出的部分建議外，鑒於《條例》及其附屬法例的部分條文已不合時宜，當局也藉此機會提出若干修例建議，使這些條文與本港藥劑製品的現行規管框架相符。修例建議的詳情載述於下文各段。

修例建議

(A) 一般條文

4. 我們建議按照歐洲聯盟所採用的定義，修訂《條例》內“藥劑製品”一詞的定義，使之與國際慣例一致，即該詞也涵蓋被表述為對人類或動物疾病有治療或預防效用的任何物質或物質組合。

5. 根據檢討委員會的建議，我們建議授權藥劑業及毒藥管理局(管理局)發出相關行為守則及執業守則，以便向註冊藥劑師、不同的持牌藥商和須遵守註冊規定的藥商(包括製造商、批發商和零售商)提供實務指引，並加強對其活動的監管。此外，我們也藉此機會更新和釐清《條例》和《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(《規例》)內有關規管發出、暫時吊銷和撤銷各類牌照或備存註冊紀錄的條文，以確保管理局及其執行委員會獲賦權施加發牌或註冊條件和修改該等條件；發出指示撤銷或暫時吊銷牌照或註冊；暫時取消該等指示；或向違反行為守則及執業守則、發牌或註冊條件或觸犯相關罪行而被定罪的持牌人及註冊持有人發出警告信。

6. 檢討委員會建議成立專責小組，負責監察和維護本港藥劑製品的規管機制。衛生署已按照這項建議設立藥物辦公室，由本身是註冊藥劑師的助理署長(藥物)擔任主管。由於擔任本港藥物監管機構主管已不再是衛生署總藥劑師，而是衛生署助理署長(藥物)，《條例》訂明的管理局成員名單²必須作出相應修訂。

² 為確保管理局及其轄下委員會的工作得以延續，助理署長(藥物)會擔任管理局及其轄下考試委員會的成員。

(B) 對製造商的規管

7. 為免因外包裝³工序出現標籤錯誤或入錯紙箱而引致藥物事故，檢討委員會建議外包裝工序只可由持牌製造商進行。外包裝是否製造過程的一部分，同樣必須釐清，因此我們建議修訂《條例》中“製造”⁴一詞的定義，使之明確包含外包裝。換言之，包裝活動只應由符合“生產質量管理規範”(GMP)⁵規定的持牌製造商⁶進行。為了盡量減低對業界造成的衝擊，一些不會影響產品安全、療效及品質的外包裝活動會獲豁免製造商發牌管制。

8. 為進一步收緊對藥劑製品製造過程的監管，我們建議在《規例》中增訂條文，規定製造商須確保製成品的須註冊詳情與該等製品的註冊詳情完全相符，並須在每個盛載藥劑製品的容器上加上標籤，列明批次編號及使用期限。此外，所有與製造有關的紀錄必須在製造過程進行時完成。

9. 根據 GMP 規定，達到預期品質的藥劑製品必須由持牌製造商的獲授權人推出市場。為加強對獲授權人的規管，並按照檢討委員會的建議提高持牌製造商生產的藥劑製品的品質，我們提出下述建議：規定每名持牌製造商須聘用至少一名獲授權人負責藥劑製品的品質；在《規例》中增訂條文，訂明獲授權人的資歷要求；規定管理局備存獲授權人名冊；以及規定管理局在發現任何獲授權人已無能力執行獲授權人職責時，將該人從名冊上除名。

³ “內包裝”指與藥品直接接觸的藥品包裝(例如吸塑包裝)，“外包裝”則指沒有讓藥劑製品接觸空氣的包裝活動，例如把樽裝藥劑製品裝入紙箱、把鋁塑包裝藥片裝入紙箱、為藥樽或紙箱加上標籤等。

⁴ 根據現行《條例》，“製造”指“配製藥劑製品以供銷售或分銷，但不包括按照處方或以其他方式個別配發任何藥劑製品”。

⁵ GMP 是一套全球製藥業廣為採用的品質保證方法，用以確保藥劑製品在生產和監控方面貫徹採用切合其預期用途的品質標準。

⁶ 《規例》第 29 條訂明，所有藥劑製造商必須先向管理局轄下的藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會申領牌照。截至二零一三年十二月三十一日，符合 GMP 的持牌藥劑製造商共有 24 間。

(C) 對進口商、出口商和批發商的規管

10. 檢討委員會認為，歸類為非毒藥的藥劑製品即使危險性較低，但若貯存或處理失當，同樣會危害病人健康。因此，這些藥劑製品的品質必須受到監察，並須保存完整紀錄，方便在有需要時回收。此外，由於非毒藥批發商經常處理數量龐大的藥劑製品，是供應鏈上的重要環節，在確保藥劑製品品質方面也擔當重要角色，我們因此建議對非毒藥批發商施加發牌管制。我們也藉此機會簡化發牌的安排，借鑑《中醫藥條例》(第 549 章)的經驗，建議把擬議的非毒藥批發商的發牌機制、藥劑製品進口商或出口商的註冊機制⁷與毒藥批發商⁸的發牌機制合併，使這些藥商受同一套發牌管制和巡查機制所規管。此外，為加強在有需要時追蹤和回收藥劑製品的能力，我們已採納檢討委員會的建議，增訂條文規定批發商備存所有藥劑製品(包括毒藥和非毒藥)的交易紀錄，交易紀錄必須附有更多產品資料，如註冊包裝尺寸和批次編號。

(D) 對零售商的規管

11. 根據檢討委員會的建議，我們提議修訂相關條文，使不僅是《規例》附表 1 所列的毒藥，《毒藥表規例》(第 138B 章)第 I 部所列的全部毒藥(根據我們的建議，該等毒藥亦將被納入《規例》內)也必須貯存於獲授權毒藥銷售商⁹註冊處所內已上鎖的容器內，容器的鑰匙由註冊藥劑師保管。

12. 為採納檢討委員會有關加強監管的建議，我們也建議訂定條文，收緊對獲授權毒藥銷售商的規管，訂明如獲授權毒藥銷售商被裁定觸犯相關條文下的罪行，紀律委員會在研訊完結時，可發出指示，取消該獲授權毒藥銷售商的資格及將其處所從處所

⁷ 任何公司進口或出口《條例》不列為毒藥的藥劑製品，必須領有進出口註冊商證明書。截至二零一三年十二月三十一日，當局共發出 94 份進出口註冊商證明書。

⁸ 任何公司進口、出口或批發《條例》列為毒藥的藥劑製品，必須領有毒藥批發牌照。截至二零一三年十二月三十一日，當局共發出 714 個毒藥批發牌照。

⁹ 獲授權毒藥銷售商一般稱為藥房，根據《條例》獲授權出售包括《毒藥表規例》第 I 部或第 II 部所列毒藥在內的藥劑製品。管理局如信納申請人適宜從事毒藥的零售業務，而有關處所也適合用作從事該等毒藥的零售業務用途，便會向有關的獲授權毒藥銷售商發出處所註冊證明書。截至二零一三年十二月三十一日，本港共有 597 間獲授權毒藥銷售商。

註冊紀錄冊中除去，並可為保護公眾利益，使該指示即時生效。我們也藉此機會，修訂獲授權毒藥銷售商的定義，以反映該詞在法例中是指從事毒藥零售業務的實體。

(E) 對藥物在推出市面前的監控

13. 現時，根據《規例》的授權，只有本地持牌製造商可向管理局申請註冊在香港製造的藥劑製品。換言之，持牌製造商(同時是持牌批發商)即使已經把製造活動外判予其他本地持牌製造商，但仍須純粹為所生產的藥劑製品註冊而保留其製造商牌照。為了撤銷這不必要的限制並方便業界，我們建議容許持牌批發商即使已把製造程序外判予其他本地持牌製造商，也可為藥劑製品申請註冊。

14. 為跟進檢討委員會有關加快藥劑製品註冊程序的建議，我們建議：

- (a) 廢除《毒藥表規例》，並把其內容納入《規例》內，以整合《規例》下藥劑製品的分類和管制機制，從而簡化藥劑製品註冊所需的法律程序；以及
- (b) 就《規例》的相關附表(即附表 1、2 及 3)和按照上文(a)項所建議會由《毒藥表規例》轉載入《規例》的毒藥表的進一步修訂，立法會不再以現行條文所規定的先審議後訂立程序處理，改為以先訂立後審議的程序處理，以便盡快對藥劑製品和毒藥施加適當的管制。

15. 我們建議賦權予管理局，規定藥品註冊證明書持有人為其註冊續期時，須提交最新資料。在審批進口藥劑製品的註冊申請時，如申請人或進口商無法提供證據證明已符合管理局採用的 GMP 標準，並要求管理局到海外製造商的製造地點巡查，管理局也獲賦權向申請人或進口商追討為確保符合 GMP 標準而在海外製造地點進行巡查所招致的費用。

16. 為符合國際慣例，我們建議根據臨床試驗證明書進行臨床試驗而須管有或使用的藥劑製品，可獲豁免遵守藥劑製品的註冊規定。此外，檢討委員會關注臨床試驗證明書現行的兩年有效期太短，臨床試驗通常都未能在有效期內完成，故我們建議把有效期延長至不超逾五年，這樣即使試驗持續兩年以上，申請人也

無須再遞交申請。我們又建議，任何人如在沒有臨床試驗證明書的情況下進行臨床試驗，一經定罪將受到刑罰。

17. 至於有關《條例》列為第 I 部毒藥的藥劑製品的標籤規定，我們接納檢討委員會的建議，即視乎銷售限制，以“Prescription drug 處方藥物”或“Drug under supervised sale 監督售賣藥物”取代“Poison 毒藥”一詞，以免令人產生混淆，以為有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用或服用。

(F) 與機構有關的特別條文

18. 考慮到醫院管理局的要求和實際運作情況，我們建議機構(《條例》所界定者)向門診病人供應的藥劑製品，會採用以中文或英文(而非中英雙語)標明使用指示的標籤。此外，我們建議《條例》附表 1 所列的毒藥，將無須再存放在只供存放這類毒藥並且鎖上的容器內。

(G) 追討與定罪有關的開支

19. 為加強阻嚇作用，我們建議授權法庭發出命令，向被告入追討當局就該人的定罪而抽取、檢驗及分析任何藥劑製品樣本所招致的全部開支。按照收回成本的理念，所追討的金額將會屬補償性質。

其他方案

20. 我們必須修訂《條例》及其附屬法例，以實施上述各項建議。除此之外，並無其他方案。

條例草案

21. 《條例草案》的主要條文載列如下-

一般

- (a) **草案第 4(3)條**擴闊“藥劑製品”和“藥物”的定義，以涵蓋被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性的物質或物質組合。

- (b) **草案第 6 條**在《條例》加入新條文第 4B 條，賦權管理局發出行為守則或執業守則，以便就與毒藥和藥劑製品有關的活動提供實務指引。當局可根據《條例》或《規例》向違反該等守則的藥商採取紀律處分。
- (c) **草案第 13、14、15、20、46 及 50 條**修訂《條例》和《規例》的相關條文，以更新和釐清規管以下事宜的條文：分別由《條例》或《規例》備存的註冊，以及發出、暫時吊銷和撤銷的各類牌照的條文。

對製造商的規管

- (d) **草案第 4(2)條**修訂《條例》第 2(1) 條內“製造”一詞的定義，以明確涵蓋藥劑製品的包裝及再包裝，使有關活動必須由持牌製造商進行，但《規例》第 29(1A)條(草案第 50 條)所訂明的例外情況則不在此限。
- (e) **草案第 53 條**修訂《規例》第 31 條，規定持牌製造商須在盛載藥劑製品的容器上加上標籤，額外標明產品的批次編號及使用期限這兩項資料。
- (f) **草案第 57 條**修訂《規例》第 35 條，以更清晰列明持牌製造商須最遲於何時完成有關藥劑製品的製造、測試、銷售或供應等紀錄。
- (g) **草案第 52 條**在《規例》加入新的第 30A 至 30F 條。新的第 30A 條規定，持牌製造商必須聘請至少一名獲授權人，以確保和證明藥劑製品是按照 GMP 指引製造和檢查的。新的第 30B 條規定須為施行《規例》而備存獲授權人名冊，並指明須載入該名冊內的詳情。新的第 30C、30D 及 30E 條分別就申請註冊為獲授權人、決定該等申請及將獲授權人的註冊續期，訂定條文。新的第 30C 條亦列出獲授權人的註冊資格。

對進口商、出口商和批發商的規管

- (h) **草案第 22 條**取代《條例》第 28A 條，以批發商發牌制度取替現有的藥劑製品進口商及出口商註冊制度。凡根據現行註冊制度註冊的人，在餘下註冊期內將被視為持牌批發商。

- (i) **草案第 45 及 46 條**分別修訂《規例》第 25 及 26 條，把以批發方式銷售或供應毒藥的牌照管制範圍擴大至包括藥劑製品。新的批發商牌照（涵蓋毒藥及藥劑製品）將會取代現有的毒藥批發牌照。
- (j) **草案第 48 條**修訂《規例》第 28 條，規定持牌批發商或持牌製造商除備存第 I 部毒藥的交易紀錄外，還須備存藥劑製品的交易紀錄。該條文也訂明有關紀錄須載列的附加資料(例如藥劑製品的批次編號和包裝尺寸)。

對零售商的規管

- (k) **草案第 38 條**修訂《規例》第 19 條，把對毒藥的貯存的規管範圍，由《規例》附表 1 所列物質，改為毒藥表第 I 部所載列的所有毒藥。

對藥物在推出市面前的監控

- (l) **草案第 30 條**在《條例》加入新的第 34A 條，訂明政府可向被裁定干犯《條例》所訂罪行的人，追討為進行刑事法律程序而收集、分析或化驗毒藥、藥劑製品或其他物質所招致的費用和開支。
- (m) **草案第 33 條**在《規例》加入新的規例第 2A 條，以引入新的附表 10。新的附表 10 包含原本載於《毒藥表規例》附表的毒藥表。**草案第 23(20)條**在《條例》加入新的第 29(1B)條，讓立法會以先訂立後審議的程序處理對《規例》內相關附表的進一步修訂。
- (n) 《規例》現行第 15 條規定，須在盛載任何毒藥的容器上，以獨立標籤或紅色字體等顯示“Poison 毒藥”或其他訂明的文字。**草案第 37 條**修訂該項規例，免除有關規定。
- (o) **草案第 59 條**修訂《規例》第 36B 條，把臨床試驗證明書的最長有效期由兩年延長至五年。

立法程序時間表

22. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一四年三月二十一日
首讀和開始二讀辯論	二零一四年三月二十六日
恢復二讀辯論、委員會 審議階段及三讀	另行通知

建議的影響

23. 建議符合《基本法》，包括有關人權的條文。建議對生產力、環境或家庭並無影響。《條例草案》建議的修訂對《條例》及其附屬法例現行條文的約束力也無影響。《條例草案》對財政、公務員、經濟及可持續發展的影響載於附件 D。

公眾諮詢

24. 檢討委員會成員具廣泛代表性(請參閱註 1)。在制定最終建議的過程中，檢討委員會已充分考慮和顧及其成員的意見。在二零一零年一月二十四日舉行的香港藥劑學術年會的全體大會上，出席者討論了檢討委員會報告書各項建議。在上文第 5 段所述的規管影響評估中，顧問已向持份者進行一系列的諮詢。同時，香港大學也進行了一次公眾意見調查，了解市民大眾對擬議修訂的反應。整體而言，雖然有部分藥商關注到擬議修訂可能對其運作帶來影響，公眾及相關持份者均支持推行這些建議以加強藥劑製品的規管機制。

25. 在立法會衛生事務委員會二零一三年十一月十八日的會議上，我們向衛生事務委員會簡介上述《條例》及其附屬法例的修例建議。衛生事務委員會也分別在二零一三年十二月十日及二零一四年二月十日舉行兩次特別會議，就修例建議收集相關團體的意見及作進一步討論。衛生事務委員會委員和出席特別會議的相關團體都普遍支持修例建議。我們注意到，部分委員和相關團體非常關注有關要求獲授權毒藥銷售商的註冊處所在營業時間內必須由註冊藥劑師親自監管的建議(建議要求的時間較現行規定為長，現行規定為不得少於獲授權毒藥銷售商每日營業時間的三分

之二)。此外，我們也考慮到註冊藥劑師在未來數年的人手供應很可能不足以應付上述建議的人手需求，因此我們已從《條例草案》移除有關的擬議條文。我們會維持現有的要求，規定獲授權毒藥銷售商的註冊處所必須在不少於三分之二的營業時間，由註冊藥劑師親自控制。因此，每當註冊藥劑師不在處所時，有關獲授權毒藥銷售商便不可以銷售第 I 部毒藥。

宣傳安排

26. 我們會在二零一四年三月二十一日(即《條例草案》刊憲同一天)發出新聞稿，並安排發言人解答傳媒和公眾的查詢。

背景

27. 藥劑製品的規管主要是根據《條例》及《規例》作出規定，並透過實行多管齊下的制度針對兩個規管目標，包括(a)業界的規管；以及(b)藥劑製品的規管。《條例》第 3 條訂明設立管理局以執行《條例》及《規例》，《條例》第 4A 條則進一步准許管理局設立執行委員會，負責藥劑製品的註冊事宜並向藥商發牌。

查詢

28. 有關本參考資料摘要的查詢，可與食物及衛生局助理秘書長（衛生）呂幸倫女士（電話：3509 8956）聯絡。

食物及衛生局
二零一四年三月十九日

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

目錄

條次	頁次
第 1 部	
導言	
1.	簡稱及生效日期 1
第 2 部	
修訂《藥劑業及毒藥條例》	
2.	修訂《藥劑業及毒藥條例》 2
3.	修訂詳題 2
4.	修訂第 2 條(釋義) 2
5.	修訂第 3 條(藥劑業及毒藥管理局) 4
6.	加入第 4B 條 5
	4B. 《行為守則》及《執業守則》 5
7.	修訂第 5 條(藥劑師名冊) 6
8.	修訂第 8 條(註冊為藥劑師的資格) 6
9.	修訂第 9 條(藥劑師註冊證明書) 7
10.	修訂第 10 條(不當使用註冊證明書) 7
11.	修訂第 10A 條(註冊藥劑師沒有執業證明書不得執業) 7

條次	頁次
12.	修訂第 11 條(獲授權毒藥銷售商) 7
13.	修訂第 13 條(處所的註冊) 8
14.	修訂第 15 條(紀律委員會的委出) 9
15.	修訂第 16 條(紀律委員會的權力) 10
16.	修訂第 16A 條(紀律委員會在研訊中的權力) 15
17.	修訂第 17 條(獲授權毒藥銷售商對僱員的作為所負的法律責任) 16
18.	修訂第 19 條(關於紀律委員會作出的指示的條文) 16
19.	修訂第 22 條(對銷售第 1 部毒藥的限制) 16
20.	修訂第 25 條(列載毒藥銷售商) 17
21.	修訂第 27 條(毒藥須加上標籤等) 19
22.	取代第 28A 條 20
	28A. 對進口和出口藥劑製品的限制 20
23.	修訂第 29 條(訂立規例的權力) 21
24.	加入第 29A 條 26
	29A. 管理局指明格式的權力 26
25.	修訂第 30 條(藥劑業及毒藥上訴審裁處) 26
26.	修訂第 31 條(毒藥委員會) 27
27.	修訂第 32 條(在批發銷售以及將物質售予某些人方面所作的

條次	頁次
	27
28.	27
29.	28
30.	28
34A.	28
第 3 部	
修訂《藥劑業及毒藥規例》	
31.	29
32.	29
33.	29
2A.	29
34.	30
35.	30
36.	30
37.	30
15.	31
38.	31

條次	頁次
39.	32
40.	32
41.	32
42.	33
43.	33
44.	33
45.	33
25.	34
46.	34
47.	37
48.	38
49.	41
28A.	41
50.	42
51.	45
52.	46
30A.	46
30B.	46

條次	頁次
30C.	申請註冊為獲授權人 47
30D.	註冊為獲授權人 48
30E.	將獲授權人的註冊續期 48
30F.	將獲授權人的註冊取消或暫時吊銷等 49
53.	修訂第 31 條(由製造商加上標籤) 50
54.	修訂第 32 條(從事製造的工人不得令製品受到感染) 52
55.	修訂第 33 條(製造商的責任) 52
56.	修訂第 34 條(製造商的處所) 54
57.	修訂第 35 條(製造商須備存的紀錄) 55
58.	修訂第 36 條(藥劑製品及物質的註冊) 56
59.	修訂第 36B 條(臨床試驗及藥物測試) 59
60.	修訂第 37 條(影響決定註冊申請的因素) 61
61.	廢除第 VIII A 部(進口商及出口商的註冊) 62
62.	加入第 38B 條 63
	38B. 指明格式的權力 63
63.	修訂第 39 條(備存紀錄的期間) 63
64.	修訂第 41 條(證明書、表格及費用) 64
65.	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) 65

條次	頁次
66.	修訂附表 3 88
67.	修訂附表 5(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) 111
68.	修訂附表 8 113
69.	修訂附表 9(費用) 114
70.	加入附表 10 115
	附表 10 毒藥表 115
第 4 部	
廢除《毒藥表規例》	
71.	廢除《毒藥表規例》 177
第 5 部	
關乎條文標題的修訂	
72.	關乎條文標題的修訂 178
附表	關乎條文標題的修訂 179

本條例草案

旨在

修訂《藥劑業及毒藥條例》及相關規例，以實施在於2009年12月發表的《香港藥物監管制度檢討委員會報告》中的某些建議；以及作出相關、相應及雜項修訂。

由立法會制定。

第1部

導言

1. 簡稱及生效日期

- (1) 本條例可引稱為《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例》。
- (2) 本條例自食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。

第2部

修訂《藥劑業及毒藥條例》

2. 修訂《藥劑業及毒藥條例》

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)現予修訂，修訂方式列於第3至30條。

3. 修訂詳題

詳題，在“藥劑業”之後 —

加入

“、藥劑製品”。

4. 修訂第2條(釋義)

(1) 第2(1)條，**獲授權毒藥銷售商**的定義 —

廢除

在“條獲授權”之後的所有字句

代以

“經營零售毒藥業務的註冊藥劑師、法人團體或並非法團的團體；”。

(2) 第2(1)條，**製造**的定義 —

廢除

在“指”之後而在“按照”之前的所有字句

代以

“—

- (a) 配製藥劑製品(從購買或取得物料,到處理及包裝,至成為製成品)以供銷售或分發;或
 - (b) 將藥劑製品再包裝成為製成品,以供銷售或分發,
- 但不包括”。

(3) 第2(1)條, **藥劑製品**及**藥物**的定義 —

廢除

在“指”之後的所有字句

代以

“符合以下說明的物質或物質組合 —

- (a) 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性;或
- (b) 可應用或施用於人類或動物,其目的是 —
 - (i) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用,以恢復、矯正或改變生理機能;或
 - (ii) 作出醫學診斷。”。

(4) 第2(1)條, **毒藥表**的定義 —

廢除

“藉”

代以

“由根據第29條訂立的”。

(5) 第2(1)條, 英文文本, **Tribunal** 的定義 —

廢除句點

代以分號。

(6) 第2(1)條 —

按筆劃數目順序加入

“**《行為守則》** (code of conduct)指根據第4B條發出的、不時根據該條修訂的《行為守則》;

批發商牌照 (wholesale dealer licence)指按根據第29條訂立的規例發出的批發商牌照;

法庭 (court)包括裁判官;

持牌批發商 (licensed wholesale dealer)指批發商牌照持有人;

持牌製造商 (licensed manufacturer)指按根據第29條訂立的規例發出的藥劑製品製造牌照的持有人;

指明格式 (specified form)就本條例的任何目的而言,指管理局根據第29A條為該目的而指明的格式;

《執業守則》 (code of practice)指根據第4B條發出的、不時根據該條修訂的《執業守則》;”。

(7) 在第2(1)條之後 —

加入

“(1A) 在第(1)款**製造**的定義中 —

包裝 (packaging) 指待包裝的產品(即已完成所有工序而只欠最後包裝的產品)在成為製成品前須經過的作業步驟,包括裝注及加上標籤。”。

5. 修訂第3條(藥劑業及毒藥管理局)

(1) 第3(2)條 —

廢除(d)段

代以

“(d) 衛生署藥物辦公室的衛生署助理署長;”。

(2) 第3(2)(g)條 —

廢除

“員)；”

代以

“員)；及”。

- (3) 第3(2)(h)條 —

廢除

“；及”

代以句號。

- (4) 第3(2)條 —

廢除(i)段。

6. 加入第4B條

在第4A條之後 —

加入

“4B. 《行為守則》及《執業守則》

- (1) 管理局可發出《行為守則》及《執業守則》，該等守則須屬該局認為對就本條例提供實務指引屬合適者。
- (2) 《行為守則》或《執業守則》 —
 - (a) 可包含由管理局或任何其他團體或當局擬備的守則、標準、規則或規格，或任何其他文件形式的實務指引；及
 - (b) 可應用、收納或參照由某團體或當局制定或發表的文件，並以該文件在如此被應用、收納或參照時有效的版本為準，或以該文件不時被修訂、制定或發表的版本為準。

- (3) 管理局如發出《行為守則》或《執業守則》，須藉於憲報刊登的公告 —
 - (a) 指出該守則；及
 - (b) 指明該守則的生效日期。
- (4) 管理局可不時修訂整套《行為守則》或《執業守則》，或修訂其任何部分。
- (5) 管理局如修訂《行為守則》或《執業守則》，須藉於憲報刊登的公告 —
 - (a) 指出經修訂的守則或部分；及
 - (b) 指明有關修訂的生效日期。
- (6) 管理局須在正常辦公時間內，於秘書的辦事處提供每份《行為守則》及《執業守則》的文本，免費供公眾查閱。
- (7) 《行為守則》、《執業守則》及根據第(3)或(5)款刊登的公告，均非附屬法例。
- (8) 為免生疑問，管理局可為本條例的不同目的，而根據本條發出不同的《行為守則》或《執業守則》。”。

7. 修訂第5條(藥劑師名冊)

第5(2)條 —

廢除

“在衛生署總部的”。

8. 修訂第8條(註冊為藥劑師的資格)

第8(3)條 —

廢除(c)段

代以

“(c) 衛生署藥物辦公室的衛生署助理署長；”。

9. 修訂第 9 條(藥劑師註冊證明書)

第 9(1)條 —

廢除

“按訂明格式擬備”

代以

“符合指明格式”。

10. 修訂第 10 條(不當使用註冊證明書)

第 10(1)條 —

廢除

在“犯罪”之後的所有字句

代以句號。

11. 修訂第 10A 條(註冊藥劑師沒有執業證明書不得執業)

在第 10A(2)條之後 —

加入

“(2A) 執業證明書須符合指明格式。”。

12. 修訂第 11 條(獲授權毒藥銷售商)

第 11 條 —

廢除第(1)款

代以

“(1) 在第 16 條的規限下，註冊藥劑師、法人團體或並非法團的團體(銷售商)獲授權經營零售毒藥業務，前提是毒藥的實際銷售，是於根據本條例就該銷售商註冊的處所

內，由註冊藥劑師進行，或在註冊藥劑師的監督下進行。”。

13. 修訂第 13 條(處所的註冊)

(1) 第 13(2)條 —

廢除

“以訂明的表格及”

代以

“符合指明格式，並須按訂明”。

(2) 在第 13(4)條之後 —

加入

“(4A) 任何人如有下列情況，即並非第(4)(a)款所指的、在任何處所內從事零售毒藥業務的適當的人 —

(a) 根據在第 16(2)(b)(i)條之下作出的指示，該人遭取消獲授權毒藥銷售商的資格；及

(b) 取消資格期間尚未屆滿，管理局仍可基於任何其他理由，信納某人並非上述適當的人，該等理由不受本款局限。”。

(3) 第 13(5)(a)條 —

廢除

“按訂明格式擬備”

代以

“符合指明格式”。

(4) 第 13(7)(b)條 —

廢除

“條件。”

代以

“條件；及”。

- (5) 在第13(7)(b)條之後 —

加入

“(c) 獲授權毒藥銷售商須繳付將註冊證明書續期的訂明費用。”。

- (6) 在第13(7)條之後 —

加入

“(7A) 任何獲授權毒藥銷售商可向秘書申請批准，更改載於處所註冊紀錄冊內的、關於就該銷售商註冊的任何處所的記項。

(7B) 如秘書批准有關更改，有關獲授權毒藥銷售商須為該項更改，繳付訂明費用。”。

14. 修訂第15條(紀律委員會的委出)

- (1) 第15條 —

將第(1)款重編為第(1A)款。

- (2) 在第15(1A)條之前 —

加入

“(1) 如 —

(a) 管理局接到投訴，而投訴是關於某註冊藥劑師或某註冊藥劑師的僱員的行為操守，或管理局覺得，某註冊藥劑師已違反適用於該藥劑師的《行為守則》；

(b) 管理局接到投訴，而投訴是關於某獲授權毒藥銷售商或某獲授權毒藥銷售商的僱員、高級人員或合夥人的行為操守，或管理局覺得，某獲授權毒

藥銷售商已違反適用於該銷售商的《執業守則》；

- (c) 任何在(a)或(b)段所述的人，被裁定犯 —

(i) 本條例、《危險藥物條例》(第134章)、《抗生素條例》(第137章)或《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)所訂罪行；或

(ii) 《公眾衛生及市政條例》(第132章)第52、54或61條或《商品說明條例》(第362章)第7、7A或9條所訂罪行；

(d) 管理局覺得，根據第13條就某獲授權毒藥銷售商的處所的註冊而施加的某條件，遭人違反；或

(e) 管理局在其他情況下，覺得有需要或適宜就任何在(a)或(b)段所述的人的行為操守，進行研訊，

管理局可委出一個紀律委員會，就有關的人的行為操守，進行研訊。”。

- (3) 第15(1A)條 —

廢除

在破折號之前的所有字句

代以

“(1A) 紀律委員會由下列人士組成”。

15. 修訂第16條(紀律委員會的權力)

- (1) 第16(1)條 —

廢除

所有“或團體”。

- (2) 第16(1)條，英文文本 —

廢除

- “or which”。
- (3) 第 16(2)(a)條 —
廢除
“或某”
代以
“而進行的，或是就某”。
- (4) 第 16(2)(a)(i)條 —
廢除
“註冊藥劑師；或”
代以
“藥劑師；”。
- (5) 在第 16(2)(a)(i)條之後 —
加入
“(ia) 向該藥劑師發出警告信；或”。
- (6) 第 16(2)(a)(ii)條 —
廢除
“在符合第(5)款的規定下，將該註冊”
代以
“將該”。
- (7) 第 16(2)(b)條 —
廢除
“個作為獲授權毒藥銷售商的團體或就該團體的高級人員或僱員”
代以

- “獲授權毒藥銷售商而進行的，或是就某獲授權毒藥銷售商的僱員、高級人員”。
- (8) 第 16(2)(b)(i)條 —
廢除
“團體作為”
代以
“銷售商的”。
- (9) 第 16(2)(b)(ii)條 —
廢除
在“在該項”之前的所有字句
代以
“(ii) 指示該銷售商的任何或全部處所，須由秘書從處所註冊紀錄冊中除去，直至根據第 13(5)條就有關處所向該銷售商發出的註冊證明書的有效期限屆滿，或為期一段”。
- (10) 第 16(2)(b)(ii)條 —
廢除
在“該項指示”之後的所有字句
代以
“指明的較短期間；”。
- (11) 在第 16(2)(b)(ii)條之後 —
加入
(iia) 指示對關於該銷售商的任何或全部處所的註冊的條件，作出更改；或”。
- (12) 第 16(2)(b)(iii)條 —
廢除

“團體”

代以

“銷售商”。

(13) 在第16(2)條之後 —

加入

“(2A) 除第(2B)及(2C)款另有規定外，根據第(2)款作出的指示 —

(a) 在紀律委員會認為讓該指示即時生效是合乎公眾利益的情況下，即時生效；或

(b) 在其他情況下 —

(i) 如沒有上訴根據第(3)款提出，則於紀律委員會在顧及該個案的整體情況後指明的日期生效，而該日期須在 —

(A) 根據第(3)(a)款提出上訴的限期屆滿之後；及

(B) 自該指示作出當日起計的3個月屆滿當日或之前；或

(ii) 如有上訴根據第(3)款提出，則於該上訴獲最終裁定的日期生效。

(2B) 紀律委員會可在它認為適宜施加的條件的規限下，暫緩執行根據第(2)(a)(ii)或(b)(i)或(ii)款作出的指示，為期不超過3年(暫緩期)，令到只有如此施加的條件在暫緩期內遭違反，該指示才會生效。

(2C) 紀律委員會在裁斷有第(2B)款所述的違反情況時，須在顧及該個案的整體情況後，指明有關指示的生效日期，而該日期須在 —

(a) 根據第(3)(a)款就該裁斷提出上訴的限期屆滿之後；及

(b) 自該裁斷作出當日起計的3個月屆滿當日或之前。”。

(14) 第16(3)(a)條 —

廢除

“根據第(2)款就某人或某團體作出，則該人或該團體”

代以

“或裁斷根據第(2)或(2C)款就某人作出，則該人”。

(15) 第16(3)(b)條，在“指示”之後 —

加入

“或裁斷”。

(16) 第16(4)條 —

廢除

在“委員會可”之後而在“研訊程序”之前的所有字句

代以

“安排在根據第(2)款作出的指示或(如適用的話)經上訴而更改的指示生效當日或之後，於憲報刊登該指示，並可刊登或不刊登有關”。

(17) 第16條 —

廢除第(5)款。

(18) 第16(6)條 —

廢除

“人士或團體”

代以

“的人”。

- (19) 第 16(6)(b)條，中文文本 —

廢除

“某團體”

代以

“該人”。

- (20) 第 16(7)條 —

廢除

“第(5)款”

代以

“第(2A)款”。

16. 修訂第 16A 條(紀律委員會在研訊中的權力)

- (1) 第 16A(3)條 —

廢除

“罰款\$500”

代以

“第 3 級罰款”。

- (2) 第 16A(5)條 —

廢除

“罰款\$500”

代以

“第 3 級罰款”。

17. 修訂第 17 條(獲授權毒藥銷售商對僱員的作為所負的法律責任)

- 第 17(2)(d)條 —

廢除

“本條例、《危險藥物條例》(第 134 章)或《抗生素條例》(第 137 章)所訂”

代以

“第 15(1)(c)條所述的”。

18. 修訂第 19 條(關於紀律委員會作出的指示的條文)

- (1) 第 19 條，標題，在“指示”之後 —

加入

“或裁斷”。

- (2) 第 19(1)條，在“任何指示”之後 —

加入

“或裁斷”。

- (3) 第 19(1)條 —

廢除

“發給指示”

代以

“發給該指示或裁斷”。

- (4) 第 19 條 —

廢除第(2)款。

19. 修訂第 22 條(對銷售第 I 部毒藥的限制)

- (1) 第 22(1)(a)條 —

廢除

在“書的人”之後的所有字句

代以

“證明為可獲售毒藥的適當的人，而該項證明是按指明格式及按規例訂明的方式作出的；或”。

- (2) 第22(2)條，在“一本”之後 —

加入

“符合指明格式的”。

- (3) 第22(4)條 —

廢除

“罰款\$5,000”

代以

“第2級罰款”。

20. 修訂第25條(列載毒藥銷售商)

- (1) 在第25(2)條之後 —

加入

“(2A) 管理局可施加任何條件，作為將某人的姓名或名稱載入上述名單內的規限條件。

(2B) 任何名列上述名單內的人如欲將其姓名或名稱保留在該名單內，須為將其姓名或名稱保留在該名單內，向管理局繳付訂明年費。

(2C) 任何名列上述名單內的人 —

(a) 可向管理局提出申請，要求批准更改在該名單內關於該人的記項；及

(b) 如管理局批准該項更改，該人須為該項更改，繳付訂明費用。”。

- (2) 第25(3)條 —

廢除

“名單中除去。”

代以

“該名單中除去，或在管理局指明的期間內，暫時吊銷其名列該名單內的資格；”。

- (3) 第25(3)條，在“費用，”之後 —

加入

“或已違反適用於該人的《執業守則》或已違反根據第(2A)款就該人而施加的某條件，”。

- (4) 第25(3)條 —

廢除

“屬將某人的姓名或名稱從名單中除去的指示，則”

代以

“管理局指示從該名單中除去某人的姓名或名稱，或指示暫時吊銷某人名列該名單內的資格，”。

- (5) 第25(3)條，在“除名”之後 —

加入

“或暫時吊銷”。

- (6) 在第25(3)條之後 —

加入

“(3A) 如某列載毒藥銷售商已違反適用於該銷售商的《執業守則》，或已違反根據第(2A)款就該銷售商而施加的某條件，管理局可 —

(a) 指示秘書向該銷售商發出警告信；或

(b) 指示對根據該款就該銷售商而施加的某條件，作出更改。

(3B) 管理局可在它認為適宜施加的條件的規限下，暫緩執行根據第(3)款作出的指示，為期不超過3年(暫緩期)，令到只有如此施加的條件在暫緩期內遭違反，該指示才會生效；而倘有此違反情況，該指示在管理局指明的日期生效，委員會在指明該日期前，須顧及該個案的整體情況。”。

(7) 第25(5)條 —

廢除

在“何人”之後而在“向審”之前的所有字句

代以

“如因根據第(2A)、(3)或(3A)款就其作出的決定或指示而感到受屈，可按訂明方式，就該決定或指示”。

21. 修訂第27條(毒藥須加上標籤等)

第27條 —

廢除(c)段

代以

“(c) (如屬藥物)就該藥物或該藥物所屬的種類而訂明的字句；

(ca) 如屬非藥物的物質或物質混合物 —

(i) 就該物質或混合物或該物質或混合物所屬的種類而訂明的字句；或

(ii) (如沒有訂明字句)“Poison 毒藥”；及”。

22. 取代第28A條

第28A條 —

廢除該條

代以

“28A. 對進口和出口藥劑製品的限制

(1) 任何人除非符合下列條件，否則不得經營藥劑製品進口商業務 —

(a) 該人是持牌批發商；或

(b) 該人是持牌製造商，而有關製品是該人為製造其本身的藥劑製品而輸入的。

(2) 任何人除非符合下列條件，否則不得經營藥劑製品出口商業務 —

(a) 該人是持牌批發商；或

(b) 該人是持牌製造商，而將會輸出的有關製品，是由該人製造的。

(3) 如 —

(a) 某人根據本條(指在《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(2014年第 號)(《修訂條例》)生效日期前有效的本條)註冊，經營藥劑製品進口商或出口商業務；及

(b) 在緊接該日期前，該項註冊是有效的，

則在假使《修訂條例》第22條不曾制定該項註冊便會繼續有效的餘下期間內，該人須視為持牌批發商，本條例亦據此適用於該人。”。

23. 修訂第 29 條(訂立規例的權力)

- (1) 第 29(1)(aa)條 —

廢除

“的格式，以及該證明書”。

- (2) 第 29(1)(b)條 —

廢除

“的格式，並訂明該證明書發出時須繳付的費用”

代以

“發出時須繳付的費用，”。

- (3) 第 29(1)(c)條 —

廢除

在“決定，”之後的所有字句

代以

“以及就上訴事宜訂定條文；”。

- (4) 第 29(1)(ca)條 —

廢除

在“將處所註冊”之後而在“的費用，”之前的所有字句

代以

“及將處所的註冊續期”。

- (5) 第 29(1)條 —

廢除(f)段

代以

“(f) 訂明為施行第 22(1)(a)條而作出證明的方式，及指明獲授權為施行該條而發出證明書的人士類別；”。

- (6) 第 29(1)條 —

廢除(g)段。

- (7) 第 29(1)(h)條 —

廢除

在“予毒藥”之後的所有字句

代以

“或藥劑製品批發商訂定條文，就撤銷或暫時吊銷批發商牌照或更改批發商牌照的條件訂定條文，就向持牌批發商發出警告信訂定條文，以及就遭拒發、撤銷或暫時吊銷批發商牌照、遭更改批發商牌照的條件或獲發警告信而提出上訴訂定條文；”。

- (8) 第 29(1)(ha)條 —

廢除

“毒藥批發”

代以

“持牌批發商或持牌製造”。

- (9) 第 29(1)(j)條 —

廢除

在“發牌予”之後的所有字句

代以

“毒藥或藥劑製品製造商訂定條文，就基於(ja)(ii)段所提述的原則及指引遭違反或任何其他理由而撤銷或暫時吊銷製造商牌照或更改製造商牌照的條件訂定條文，就向持牌製造商發出警告信訂定條文，以及就遭拒發、撤銷或暫時吊銷製造商牌照、遭更改製造商牌照的條件或獲發警告信而提出上訴訂定條文；”。

(10) 第29(1)(ja)條 —

廢除

在“控制”之後的所有字句

代以

“毒藥或藥劑製品的製造訂定條文，包括 —

- (i) 為製造毒藥或藥劑製品而僱用或聘用的人的資格、經驗、委任、職務及責任，以及為該目的而僱用或聘用的人的數目；及
- (ii) 訂立及發出有關藥劑製品的生產質量管理規範的原則及指引；”。

(11) 在第29(1)(ja)條之後 —

加入

“(jb) 就(ja)(i)段所提述的任何人或任何類別的人的註冊及將該等註冊續期訂定條文，就取消或暫時吊銷註冊或更改註冊的條件訂定條文，就向任何上述的人發出警告信訂定條文，以及就遭拒絕、取消、暫時吊銷註冊、遭更改註冊的條件或獲發警告信而提出上訴訂定條文，並訂明註冊證明書及獲續期的註冊證明書發出時須繳付的費用；

(jc) 就備存(ja)(i)段所提述的人的名冊及更改該名冊訂定條文；”。

(12) 第29(1)(k)條 —

廢除

在“存各種”之後的所有字句

代以

“或各類別毒藥或藥劑製品的容器的類型訂定條文，就規管盛載各種或各類別毒藥或藥劑製品以供銷售的容器的類型訂

定條文，以及就在盛載該等毒藥或藥劑製品以供銷售的容器上加上標籤訂定條文；”。

(13) 第29(1)(m)條 —

廢除

“批發商及”

代以

“或藥劑製品批發商及發牌予”。

(14) 第29(1)(q)條 —

廢除

在“香港的藥劑製品的註冊”之後而在“，以及”之前的所有字句

代以

“及將上述藥劑製品註冊續期訂定條文，就為辦理註冊及註冊續期而繳付費用(包括須為進行視察以決定上述註冊申請及註冊續期申請而繳付的費用)訂定條文，就撤銷或暫時吊銷上述註冊或更改上述註冊的條件訂定條文，就向註冊證明書持有人發出警告信訂定條文”。

(15) 第29(1)(q)條 —

廢除

在“，以及就”之後的所有字句

代以

“遭拒絕、撤銷或暫時吊銷上述註冊、遭更改上述註冊的條件或獲發警告信而提出上訴訂定條文；”。

(16) 第29(1)(qa)條 —

廢除

在“註冊”之後的所有字句

代以

“訂定條文，就發出證明書及證明書複本訂定條文，以及就為發出證明書及證明書複本而繳付費用訂定條文；”。

- (17) 第29(1)條 —

廢除(qb)段

代以

“(qb) 就管制對人類進行臨床試驗及對動物進行藥物測試訂定條文，就發出臨床試驗證明書及藥物測試證明書訂定條文，就取消或暫時吊銷上述證明書或更改上述證明書的條件訂定條文，就向上述證明書持有人發出警告信訂定條文，就遭拒發、取消或暫時吊銷上述證明書、遭更改上述證明書的條件或獲發警告信而提出上訴訂定條文，以及就為申請進行上述試驗或測試及發出上述證明書而繳付費用訂定條文；”。

- (18) 第29(1)(r)條 —

廢除句號

代以分號。

- (19) 在第29(1)(r)條之後 —

加入

“(s) 訂明本條例規定須予訂明或本條例准許訂明的事宜；

(t) 就為施行規例而指明格式訂定條文；

(u) 訂立對貫徹施行本條例的條文屬必要的或合宜的附帶條文、相應條文、證據條文、過渡性條文、保留條文及補充條文；及

(v) 概括而言，為更佳地施行本條例的條文及達致本條例的目的而訂定條文。”。

- (20) 在第29(1A)條之後 —

加入

“(1B) 儘管有第(1)款的規定，管理局在獲得食物及衛生局局長的批准並符合第31條的規定下，可藉規例修訂 —

(a) 毒藥表；或

(b) 在根據第(1)款訂立的規例中的、符合以下說明的任何物質或物品的名單 —

(i) 本條例的條文適用的物質或物品，或根據本條訂立的規例的條文適用的物質或物品；或

(ii) 獲豁免而不受上述條文規限的物質或物品。”。

24. 加入第29A條

在第29條之後 —

加入

“29A. 管理局指明格式的權力

(1) 管理局可指明須為本條例任何條文而使用的格式。

(2) 如有任何格式根據本條指明，管理局須 —

(a) 在正常辦公時間內，於秘書的辦事處提供該格式的文本，免費供公眾查閱；及

(b) 以管理局認為合適的其他方式，提供該格式的文本，免費供公眾查閱。”。

25. 修訂第30條(藥劑業及毒藥上訴審裁處)

(1) 第30(1)(aa)條 —

廢除

“25(3)條作出的指示”

代以

“25(2A)、(3)或(3A)條作出的決定或指示”。

- (2) 在第 30(1)(aa)條之後 —

加入

“(ab) 就管理局按根據第 29 條訂立的規例作出的決定而提出的上訴；及”。

26. 修訂第 31 條(毒藥委員會)

- (1) 第 31(1)條，中文文本 —

廢除

“分銷”

代以

“分發”。

- (2) 第 31(1)(a)條 —

廢除

“及(i)”。

27. 修訂第 32 條(在批發銷售以及將物質售予某些人方面所作的豁免)

第 32 條 —

廢除(b)段

代以

“(b) 將會由第 28A(2)條所提述的人輸出予香港境外買家的毒藥的銷售；或”。

28. 修訂第 33 條(罪行)

第 33(1)條 —

廢除

“或 28”

代以

“、28 或 28A”。

29. 修訂第 34 條(罰則)

第 34 條 —

廢除

“罰款\$100,000”

代以

“第 6 級罰款”。

30. 加入第 34A 條

在第 34 條之後 —

加入

“34A. 追討收集或化驗毒藥或藥劑製品等的費用及開支

- (1) 如某人被裁定犯本條例所訂罪行，而政府合理地就為有關刑事法律程序而收集、化驗或檢查毒藥、藥劑製品或任何其他物質而招致費用及開支，法庭可命令該人向政府繳付法庭認為就該等費用及開支屬適當的款項。
- (2) 法庭根據第(1)款命令繳付的款項，可按照追討罰款的相同方式，予以追討。”。

第 3 部

修訂《藥劑業及毒藥規例》

31. 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 32 至 70 條。
32. 修訂第 2 條(釋義)
第 2(1)條 —
按筆劃數目順序加入
“指明格式 (specified form)就本規例的目的而言, 指根據第 38B 條為該目的而指明的格式;
《指引》(GMP Guide)指根據第 28A 條發出的、不時根據該條修訂的生產質量管理規範指引;
獲授權人 (authorized person)指名列獲授權人名冊的人;
獲授權人名冊 (register of authorized persons)指根據第 30B 條備存的獲授權人名冊;”。
33. 加入第 2A 條
在第 2 條之後 —
加入
“2A. 毒藥表
毒藥表列於附表 10。”。

34. 修訂第 3 條(本條例第 22 條的適用範圍只限於附表 1)
第 3 條 —
廢除
“《毒藥表規例》(第 138 章, 附屬法例 B)的附表中”。
35. 修訂第 5 條(本條例第 22 條引伸應用於批發銷售等及放寬該條的規定)
(1) 第 5(1)條, 但書, 在“製造商”之前 —
加入
“持牌”。
- (2) 第 5(5)條 —
廢除
“罰款\$10,000”
代以
“第 3 級罰款”。
36. 修訂第 8 條(全面豁免附表 2 的物品及物質)
第 8(2)條 —
廢除
“VII、VIII、VIII A”
代以
“VI、VII、VIII”。
37. 取代第 15 條
第 15 條 —
廢除該條

代以

“15. 毒藥須加上標籤，標明“Poison 毒藥”或附表 5 指明的其他中英字句等

- (1) 為施行第 27(c)條，盛載藥物的容器上須加上標籤，清晰地標明附表 5 就該藥物或其所屬的藥物種類而指明的中文和英文字句。
- (2) 為施行第 27(ca)條，盛載非藥物的物質或物質混合物的容器上須加上標籤，清晰地標明 —
 - (a) 附表 5 就該物質或混合物或其所屬的物質或混合物種類而指明的中文和英文字句；或
 - (b) 如沒有指明字句 — “Poison 毒藥”。
- (3) 第(1)或(2)款所提述的字句，不得藉加上任何其他字句或標記，而令其涵義有所改變。”。

38. 修訂第 19 條(毒藥的貯存)

- (1) 第 19(2)條 —

廢除

“貯存附表 1 所列任何物質”

代以

“將毒藥表第 I 部所列任何毒藥，貯存”。

- (2) 第 19(2)條 —

廢除

“除非該物質”

代以

“不在此限的情況，是該毒藥”。

- (3) 第 19(3)條 —

廢除

“該等毒藥或物質”

代以

“上述毒藥”。

39. 修訂第 22 條(由某些機構供應藥物予門診病人等)

- (1) 第 22(4)(a)條，在“稱號；”之後 —

加入

“及”。

- (2) 第 22(4)條 —

廢除(b)段。

- (3) 第 22(5)條，在“以中”之後 —

加入

“文或”。

40. 修訂第 23 條(供應藥物以供在機構內使用等)

第 23(3)條 —

廢除

在“標籤”之後的所有字句

代以

“，標明描述該容器內的物品的字句。”。

41. 修訂第 24 條(在機構內貯存毒藥)

- (1) 第 24(2)(b)條 —

廢除

所有“專門”。

- (2) 第 24 條 —
廢除第(3)款。
- (3) 第 24 條 —
廢除第(4)款。

42. 修訂第 24A 條(根據本條例第 25 條提出將姓名或名稱載入名單內的申請)

第 24A(4)條 —

廢除

“人因委員會根據本條”

代以

“申請人如因根據本條就其”。

43. 修訂第 24B 條(根據本條例第 13 條提出將處所註冊的申請)

第 24B 條 —

廢除(a)段。

44. 廢除第 24C 條(本條例第 13 條所訂的註冊證明書)

第 24C 條 —

廢除該條。

45. 取代第 25 條

第 25 條 —

廢除該條

代以

“25. 以批發方式，銷售和供應毒藥或藥劑製品

任何人不得以批發經營方式，在任何處所內或從任何處所銷售或供應藥劑製品(或由毒藥組成或含有毒藥的物質或物品)，但如該人符合以下規定，則不在此限 —

- (a) 持有由委員會就該處所向該人發出的批發商牌照；
- (b) 是獲授權毒藥銷售商；或
- (c) 是持牌製造商，並只銷售或供應本身製造的藥劑製品。”。

46. 修訂第 26 條(藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會)

(1) 第 26(3)條 —

廢除

“發出毒藥批發”

代以

“在它認為適宜施加的條件的規限下，發出批發商”。

(2) 第 26(4)條 —

廢除

“毒藥批發”

代以

“批發商”。

(3) 第 26(4)條 —

廢除

在“牌照須”之後的所有字句

代以

“符合指明格式。”。

(4) 第26條 —

廢除第(5)款

代以

“(5) 在第(5A)款指明的任何情況下，委員會可 —

- (a) 撤銷某批發商牌照，或在它認為合適的期間內，暫時吊銷有關牌照；
- (b) 向有關持牌批發商發出警告信；或
- (c) 更改根據第(3)款施加的牌照條件。

(5A) 有關情況是 —

(a) 委員會認為，有關持牌批發商已違反 —

- (i) 有關牌照的條件；或
- (ii) 適用於該批發商的本規例的任何條文，或適用於該批發商的《執業守則》；或

(b) 有關持牌批發商已被裁定犯 —

- (i) 本條例、根據本條例第29條訂立的任何規例、《危險藥物條例》(第134章)、《抗生素條例》(第137章)或《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)所訂罪行；或
- (ii) 《進出口條例》(第60章)第6C或6D條、《公眾衛生及市政條例》(第132章)第52、54或61條或《商品說明條例》(第362章)第7、7A或9條所訂罪行。

(5B) 委員會可在它認為適宜施加的條件的規限下，暫緩執行根據第(5)(a)款作出的決定，為期不超過3年(暫緩期)，令到只有如此施加的條件在暫緩期內遭違反，該決定才會生效；而倘有此違反情況，該決定在委員會指明的日

期生效，委員會在指明該日期前，須顧及該個案的整體情況。”。

(5) 第26(6)條 —

廢除

“人因委員會根據本條”

代以

“申請人如因根據第(3)款就其作出的決定而感到受屈，或任何持牌批發商如因根據第(5)款就其”。

(6) 第26(8)條 —

廢除

“毒藥批發”

代以

“批發商”。

(7) 第26(8)(a)條 —

廢除

“掌管毒藥”

代以

“，負責掌管毒藥或藥劑製品”。

(8) 第26(8)(b)條 —

廢除

“代理，在該負責人暫時缺勤時”

代以

“或多於一名代理，在該負責人暫時缺勤時，”。

(9) 第26(9)條 —

廢除

“向管理局”

代以

“，向”。

(10) 在第26(9)條之後 —

加入

“(10) 如 —

(a) 某人根據本條(指在《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(2014年第 號)(《修訂條例》)生效日期前有效的本條)，獲發毒藥批發牌照；及

(b) 在緊接該日期前，該牌照是有效的，

則在假使《修訂條例》第46條不曾制定該牌照便會繼續有效的餘下期間內，該人須視為持牌批發商，本條例及根據本條例第29條訂立的規例，亦據此適用於該人。”。

47. 修訂第27條(由批發商進行的銷售)

(1) 第27條，標題 —

廢除

“由批發商進行的銷售”

代以

“由持牌批發商或持牌製造商銷售毒藥”。

(2) 第27條 —

廢除在(a)段之前的所有字句

代以

“除向以下人士銷售或供應外，持牌批發商或持牌製造商不得向任何人銷售或供應毒藥 —”。

(3) 第27條 —

廢除(a)段

代以

“(a) 持牌批發商；

(ab) 持牌製造商；”。

(4) 第27條 —

廢除(j)段

代以

“(j) 列載毒藥銷售商，前提是有關毒藥屬該銷售商領有牌照銷售的、毒藥表第II部所列的毒藥種類。”。

48. 修訂第28條(批發商須備存的紀錄)

(1) 第28條，標題 —

廢除

“批發”

代以

“持牌批發商或持牌製造”。

(2) 第28(1)條 —

廢除

在“交易，”之前的所有字句

代以

“(1) 持牌批發商或持牌製造商，須就其藉以取得(不論是通過進口、購買、贈與或其他方式取得)毒藥表第I部所列的毒藥而進行的每項交易，或藉以取得藥劑製品而進行的每項”。

(3) 第28(1)(c)條 —

廢除

“名稱及分量單位”

代以

“或藥劑製品的名稱”。

- (4) 在第 28(1)(c)條之後 —

加入

“(ca) 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及(如屬毒藥)分量單位或(如屬藥劑製品)數量單位；”。

- (5) 第 28(1)(d)條，在“分量”之後 —

加入

“或藥劑製品的總數量”。

- (6) 第 28(2)條 —

廢除

在“交易，”之前的所有字句

代以

“(2) 持牌批發商或持牌製造商，須就其藉以處置(不論是通過出口、銷售、贈與或其他方式處置)毒藥表第 I 部所列的毒藥而進行的每項交易，或藉以處置藥劑製品而進行的每項”。

- (7) 第 28(2)(c)條，在“毒藥”之後 —

加入

“或藥劑製品”。

- (8) 第 28(2)(d)條 —

廢除

在“藥的”之後的所有字句

代以

“總分量或藥劑製品的總數量；”。

- (9) 第 28(2)(f)條 —

廢除

在“製品”之後的所有字句

代以

“的名稱；”。

- (10) 在第 28(2)(f)條之後 —

加入

“(fa) 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及(如屬毒藥)分量單位或(如屬藥劑製品)數量單位；”。

- (11) 第 28(2)(g)條，在“毒藥”之後 —

加入

“或藥劑製品”。

- (12) 第 28(3)條 —

廢除

在“設一”之前的所有字句

代以

“(3) 在有關紀錄中，須就毒藥表第 I 部的每種毒藥，或就每種藥劑製品，”。

- (13) 第 28(3)條 —

廢除

在“涉及”之後的所有字句

代以

“某毒藥或藥劑製品的所有交易的資料，均須載入在該紀錄中該毒藥或藥劑製品的專用部分。”。

(14) 第28(4)條 —

廢除

在“所有”之後的所有字句

代以

“交易紀錄，均須符合指明格式。”。

(15) 第28(7)條 —

廢除

在“如屬”之後而在“須保留”之前的所有字句

代以

“入口或出口交易，持牌批發商或持牌製造商”。

(16) 第28(8)條 —

廢除

在“須設立”之前的所有字句

代以

“(8) 持牌批發商”。

49. 加入第28A條

第VII部，在第29條之前 —

加入

“28A. 生產質量管理規範指引

(1) 管理局可發出生產質量管理規範指引，就藥劑製品的生產質量管理規範的原則及指引，作出規定。

(2) 《指引》 —

(a) 可包含由管理局或任何其他團體或當局擬備的守則、標準、規則或規格，或任何其他文件形式的實務指引；及

(b) 可應用、收納或參照由某團體或當局制定或發表的文件，並以該文件在如此被應用、收納或參照時有效的版本為準，或以該文件不時被修訂、制定或發表的版本為準。

(3) 管理局如發出《指引》，須藉於憲報刊登的公告 —

(a) 指出《指引》；及

(b) 指明《指引》的生效日期。

(4) 管理局可不時修訂整套《指引》，或修訂其任何部分。

(5) 管理局如修訂《指引》，須藉於憲報刊登的公告 —

(a) 指出經修訂的《指引》或部分；及

(b) 指明有關修訂的生效日期。

(6) 管理局須在正常辦公時間內，於秘書的辦事處提供《指引》的文本，免費供公眾查閱。

(7) 《指引》及根據第(3)或(5)款刊登的公告，均非附屬法例。”。

50. 修訂第29條(發牌予製造商)

(1) 第29(1)條 —

廢除

“除第(2)款另有規定外，”。

(2) 在第29(1)條之後 —

加入

“(1A) 就第(1)款而言，如某人將符合以下說明的標籤，附貼在藥劑製品的容器上，則該人並不僅因此情況而視為製造該製品 —

(a) 該標籤沒有述明任何下列詳情 —

- (i) 第31(1)(a)、(b)、(e)或(f)條所述的詳情；
- (ii) 有關該製品的用量、用法或用藥頻率的詳情；
- (iii) 該製品的名稱；及

(b) 該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉標明在該容器上的任何下列詳情 —

- (i) (a)段所述的詳情；
- (ii) 第31(1)(c)條所述的詳情。”。

(3) 第29條 —

廢除第(2)款。

(4) 第29(3)條 —

廢除

在“，可”之後的所有字句

代以

“在它認為適宜施加的條件的規限下，發出藥劑製品製造牌照，牌照須符合指明格式。”。

(5) 第29條 —

廢除第(4)款

代以

“(4) 在第(4A)款指明的任何情況下，委員會可 —

- (a) 撤銷某藥劑製品製造牌照，或在它認為合適的期間內，暫時吊銷有關牌照；

(b) 向有關持牌製造商發出警告信；或

(c) 更改根據第(3)款施加的牌照條件。

(4A) 有關情況是 —

(a) 委員會認為，有關持牌製造商已違反 —

- (i) 有關牌照的條件或本規例的任何條文；或
- (ii) 適用於該製造商的《執業守則》，或《指引》；或

(b) 有關持牌製造商已被裁定犯 —

- (i) 本條例、根據本條例第29條訂立的任何規例、《危險藥物條例》(第134章)、《抗生素條例》(第137章)或《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)所訂罪行；或
- (ii) 《進出口條例》(第60章)第6C或6D條、《公眾衛生及市政條例》(第132章)第52、54或61條或《商品說明條例》(第362章)第7、7A或9條所訂罪行。

(4B) 委員會可在它認為適宜施加的條件的規限下，暫緩執行根據第(4)(a)款作出的決定，為期不超過3年(暫緩期)，令到只有如此施加的條件在暫緩期內遭違反，該決定才會生效；而倘有此違反情況，該決定在委員會指明的日期生效，委員會在指明該日期前，須顧及該個案的整體情況。”。

(6) 第29(5)條 —

廢除

在“後，”之後的所有字句

代以

“向該製造商發出符合指明格式的 —

- (a) 製造證明書；或
- (b) 臨時製造證明書。”。

(7) 第29(6)條 —

廢除

“根據本條獲發給牌照的”

代以

“持牌”。

(8) 第29(6)條 —

廢除

在“後，”之後的所有字句

代以

“向該製造商發出符合指明格式的 —

- (a) 藥劑製品自由銷售證明書；或
- (b) 藥劑製品證明書。”。

(9) 第29(7)條 —

廢除

“人”

代以

“申請人或持牌製造商，”。

51. **修訂第30條(製造須在註冊藥劑師監督下進行)**

(1) 第30(1)(a)條，在“師；”之後 —

加入

“或”。

(2) 第30(1)條 —

廢除(b)段。

52. **加入第30A至30F條**

在第30條之後 —

加入

“30A. 獲授權人證明《指引》已獲遵守等

(1) 持牌製造商須確保，最少有一名獲授權人受僱負責就根據有關牌照製造的藥劑製品，履行第(2)款指明的責任。

(2) 獲授權人負責確保和證明 —

- (a) 每批藥劑製品，均已按照《指引》製造和檢查；及
- (b) 每批藥劑製品的須註冊詳情，均與該等製品的註冊詳情完全相符。

(3) 在本條中 —

註冊詳情 (registered particulars)具有第35A條給予該詞的涵義；

須註冊詳情 (registrable particulars)具有第35A條給予該詞的涵義。

30B. 獲授權人名冊

(1) 管理局須安排秘書，為施行本規例而備存獲授權人名冊。

(2) 名冊可用管理局認為合適的形式備存。

(3) 名冊須就每名根據本部註冊為獲授權人的人，載有下列詳情 —

- (a) 該人的姓名及地址；及

- (b) 管理局認為合適的、該人的任何其他詳情。
- (4) 如管理局信納，為保持名冊的準確性，有需要修訂名列名冊內的獲授權人在名冊內的姓名、地址或任何其他詳情，管理局即可作出上述修訂。
- (5) 秘書須在正常辦公時間內，於其辦事處提供名冊，免費供公眾查閱。

30C. 申請註冊為獲授權人

- (1) 符合第(2)款指明的要求的人，可向委員會申請註冊為獲授權人。
- (2) 有關要求是 —
- (a) 有關的人 —
- (i) 是註冊藥劑師；或
- (ii) 持有在修畢委員會認可的課程後頒授的資格；及
- (b) 有關的人 —
- (i) 在香港或香港以外地區，具有最少 3 年按照有關文件製造藥劑製品的相關經驗，本節所指的有關文件，是《指引》或由香港以外地區的主管當局發出或獲其採納的、與《指引》類似或相等於《指引》的文件；或
- (ii) 符合委員會指明的任何其他準則。
- (3) 有關申請須符合指明格式。
- (4) 委員會可要求申請人，提供委員會認為對決定有關申請屬合理地需要的資料或文件。

30D. 註冊為獲授權人

- (1) 凡有根據第 30C 條提出的註冊申請，委員會須決定批准或拒絕該申請。
- (2) 委員會如信納申請人是獲註冊為獲授權人的適當人選，可批准申請。
- (3) 根據本條作出的註冊，受委員會認為適宜施加的條件所規限。
- (4) 一經註冊，委員會須在附表 9 訂明的費用繳付後，向申請人發出註冊證明書，註冊證明書須符合指明格式。
- (5) 除第 30F 條另有規定外，註冊由註冊證明書發出當日起有效，直至該日期所在的年份終結為止。
- (6) 申請人如因根據本條就其作出的決定而感到受屈，可按訂明方式，就該決定向審裁處提出上訴。

30E. 將獲授權人的註冊續期

- (1) 委員會可應申請，將獲授權人的註冊續期。
- (2) 要求將註冊續期的申請，須符合指明格式。
- (3) 委員會可要求申請人，提供委員會認為對決定有關申請屬合理地需要的資料或文件。
- (4) 根據本條作出的註冊續期，受委員會認為適宜施加的條件所規限。
- (5) 註冊一經續期，委員會須在附表 9 訂明的費用繳付後，向申請人發出獲續期的註冊證明書，獲續期的註冊證明書須符合指明格式。
- (6) 除第 30F 條另有規定外，獲續期的註冊由獲續期的註冊證明書發出當日起有效，直至該日期所在的年份終結為止。

- (7) 申請人如因根據本條就其作出的決定而感到受屈，可按訂明方式，就該決定向審裁處提出上訴。

30F. 將獲授權人的註冊取消或暫時吊銷等

- (1) 在第(2)款指明的任何情況下，委員會可就根據本部註冊為獲授權人的人，行使下列任何一項或多於一項的權力 —
- (a) 取消該項註冊；
 - (b) 在委員會指明的期間內，暫時吊銷該項註冊；
 - (c) 向該人發出警告信；
 - (d) 更改根據第 30D(3)或 30E(4)條施加的註冊條件。
- (2) 有關情況是 —
- (a) 委員會信納，有關的人不再是獲註冊為獲授權人的適當人選；
 - (b) 委員會認為，有關的人已違反 —
 - (i) 有關註冊的條件；或
 - (ii) 適用於該作為獲授權人的人的本規例的任何條文，或適用於該作為獲授權人的人的《執業守則》；或
 - (c) 該人已被裁定犯 —
 - (i) 本條例、根據本條例第 29 條訂立的任何規例、《危險藥物條例》(第 134 章)、《抗生素條例》(第 137 章)或《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)所訂罪行；或
 - (ii) 《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)第 52、54 或 61 條或《商品說明條例》(第 362 章)第 7、7A 或 9 條所訂罪行。

- (3) 委員會可在它認為適宜施加的條件的規限下，暫緩執行根據第(1)(a)或(b)款作出的決定，為期不超過 3 年(暫緩期)，令到只有如此施加的條件在暫緩期內遭違反，該決定才會生效；而倘有此違反情況，該決定在委員會指明的日期生效，委員會在指明該日期前，須顧及該個案的整體情況。
- (4) 委員會須安排秘書 —
- (a) 在某人的註冊根據第(1)(a)款取消後，在切實可行範圍內，盡快在獲授權人名冊中，刪除關於該人的記項；或
 - (b) 在根據第(1)(b)款暫時吊銷某人的註冊後，在切實可行範圍內，盡快在獲授權人名冊中，刪除關於該人的記項，並在暫時吊銷期間屆滿後，在切實可行範圍內，盡快將該等記項重新記入該名冊。
- (5) 如獲授權人的註冊遭取消，該人須立即將根據第 30D 條向其發出的註冊證明書，或其根據第 30E 條獲續期的註冊證明書，交還委員會。
- (6) 第(1)款所述的人如因根據該款就其作出的決定而感到受屈，可按訂明方式，就該決定向審裁處提出上訴。”。

53. 修訂第 31 條(由製造商加上標籤)

- (1) 第 31 條，標題，在“由”之後 —
加入
“持牌”。
- (2) 第 31(1)條 —
廢除
在“外，”之後而在“標明”之前的所有字句

代以

“持牌製造商須在盛載每件藥劑製品的容器上，加上標籤，或安排在該等容器上加上標籤，”。

- (3) 第31(1)(c)條 —

廢除

“地址；及”

代以

“地址；”。

- (4) 第31(1)(d)條 —

廢除

“號碼。”

代以

“號碼；”。

- (5) 在第31(1)(d)條之後 —

加入

“(e) 該藥劑製品的批次編號；及
(f) 該藥劑製品的使用期限。”。

- (6) 第31(2)(b)(ii)條 —

廢除

“分量。”

代以

“分量；”。

- (7) 在第31(2)(b)條之後 —

加入

“(c) **批次編號** (batch number)就任何藥劑製品而言，指由數字、英文字母或其他符號組成的獨特組合，而—

(i) 該製品所屬的批次，可憑該編號識別；及

(ii) 該製品的生產及分發歷程，可憑該編號斷定；

(d) **使用期限** (expiry date)就任何藥劑製品而言，指符合以下說明的日期：由製造商按該製品根據第36(3)(a)(ii)條註冊的規格，斷定該日期，而假設該製品是在適合該製品的情況下貯存，在該日期後便不應使用該製品。”。

- (8) 第31(3)條，中文文本 —

廢除

“分銷”

代以

“分發”。

54. 修訂第32條(從事製造的工人不得令製品受到感染)

- (1) 第32條，在“製造商”之前 —

加入

“持牌”。

- (2) 第32條 —

廢除

“或包裝藥劑製品的人不會污染該等製品或”

代以

“藥劑製品的人不污染該等製品，亦不”。

55. 修訂第33條(製造商的責任)

- (1) 第33條，標題 —

廢除

“製造商”

代以

“持牌製造商在本質、純度、安全等方面”。

- (2) 第33(1)條，在“製造商”之前 —

加入

“持牌”。

- (3) 第33(1A)條 —

廢除

在“純度”之後而在“製造商根”之前的所有字句

代以

“，已由其製造商藉分析證明書加以證明，則該等原料或物料無須由持牌”。

- (4) 第33條 —

廢除第(2)款

代以

“(2) 持牌製造商須確保，每批已在製成狀態的藥劑製品的須註冊詳情，均與該等製品的註冊詳情完全相符。”。

- (5) 第33(4)條，在“製造商”之前 —

加入

“持牌”。

- (6) 第33(4)條 —

廢除

在“於該製品的”之後的所有字句

代以

“使用期限後的1年。”。

- (7) 第33(5)條，在“製造商”之前 —

加入

“持牌”。

- (8) 在第33(5)條之後 —

加入

“(6) 在本條中 —

使用期限 (expiry date) 具有第31(2)(d)條給予該詞的涵義；

註冊詳情 (registered particulars) 具有第35A條給予該詞的涵義；

須註冊詳情 (registrable particulars) 具有第35A條給予該詞的涵義。”。

56. 修訂第34條(製造商的處所)

- (1) 第34條，標題，在“製造”之前 —

加入

“持牌”。

- (2) 第34(1)條 —

廢除

“和包裝藥”

代以

“藥”。

- (3) 第34(1)(b)條 —

廢除

“和包裝”。

(4) 第 34(2)條 —
廢除

“、包裝”。

(5) 第 34(5)條 —
廢除

“須與用作製造和包裝”

代以

“，須與用作製造”。

57. 修訂第 35 條(製造商須備存的紀錄)

(1) 第 35 條，標題，在“製造”之前 —
加入
“持牌”。

(2) 第 35(1)條，在所有“製造商”之前 —
加入
“持牌”。

(3) 第 35 條 —
廢除第(2)款
代以

“(2) 列明第(1)(a)、(b)、(d)、(e)或(g)款所述的事宜的紀錄，
須在製造期間或有關測試進行期間完成。

(3) 列明第(1)(c)款所述的事宜的紀錄，須在有關交易進行
後的 72 小時內完成。

(4) 為施行第(1)(f)款 —

(a) 列明投訴的紀錄，須在持牌製造商接獲該投訴後
的 72 小時內完成；及

(b) 列明就投訴採取的行動的紀錄，須在採取該行動
後的 72 小時內完成。”。

58. 修訂第 36 條(藥劑製品及物質的註冊)

(1) 第 36(1)條，中文文本 —
廢除

“分銷，或為銷售、分銷”

代以

“分發，或為銷售、分發”。

(2) 第 36(1)(a)條 —
廢除

“製造商”

代以

“有關持牌製造商；如某持牌批發商與有關持牌製造商訂立
合約，而根據該合約，該製造商須製造該藥劑製品或物質，
則亦可由該批發商向管理局註冊”。

(3) 第 36(1)(b)條 —
廢除

“進口商”

代以

“第 28A(1)或(3)條所提述的、將該藥劑製品或物質輸入香港
的人”。

(4) 第 36(1)(c)條，中文文本 —
廢除

- “分銷”
代以
“分發”。
- (5) 第36(1A)(a)(i)條，在“方；”之後 —
加入
“或”。
- (6) 第36(1A)(a)條 —
廢除第(ii)節
代以
“(ii) 而持牌製造商輸入該製品或物質，是為了製造或合成藥劑製劑；”。
- (7) 第36(1A)(a)條 —
廢除第(iii)節。
- (8) 在第36(1A)(a)條之後 —
加入
“(ab) 由註冊醫生或註冊牙醫為治療某特定病人而管有或將會使用，或由註冊獸醫為治療某特定動物而管有或將會使用；”。
- (9) 第36(1A)(b)條 —
廢除
“以供輸往香港以外地方。”
代以
“，以供輸往香港以外地方；”。
- (10) 在第36(1A)(b)條之後 —
加入

- “(c) 將會為進行臨床試驗(將會按照根據第36B(3)條發出的臨床試驗證明書進行者)而施用；或
(d) 將會為進行藥物測試(將會按照根據第36B(3)條發出的藥物測試證明書進行者)而施用。”。
- (11) 第36(2)條 —
廢除
“以附表8訂明的表格提出”
代以
“符合指明格式”。
- (12) 第36(2)條 —
廢除
“(參閱附表8表格6)”。
- (13) 第36(5)條 —
廢除
在“後，”之後而在“有效”之前的所有字句
代以
“在它認為適宜施加的條件的規限下，將某藥劑製品或物質註冊，並向申請人發出註冊證明書，該證明書須符合指明格式，而其”。
- (14) 第36(5)條 —
廢除
“(參閱附表8表格7)”。
- (15) 第36條 —
廢除第(7)款
代以

- “**(7)** 如符合下列情況，根據第(5)款發出的註冊證明書可予續期 —
- (a) 附表9訂明的費用已繳付；及
 - (b) 委員會指明的、關於有關藥劑製品或物質的最新資料，已提供予委員會。”。

- (16)** 在第36(7)條之後 —

加入

“(7A) 根據第(7)款將註冊證明書續期，受委員會認為適宜施加的條件所規限。

(7B) 委員會如認為合適，可更改根據第(5)或(7A)款施加的條件。”。

- (17)** 第36(8)條 —

廢除

在“委員會”之後的所有字句

代以

“可撤銷某藥劑製品或物質的註冊，或在委員會指明的期間內，暫時吊銷上述註冊，或向有關註冊證明書持有人發出警告信，而委員會行使上述權力的前提，是委員會認為有關註冊的任何條件遭違反，或認為行使該權力是符合公眾利益的。”。

- (18)** 第36(9)條，在“任何”之後 —

加入

“申請人或註冊證明書持有”。

59. 修訂第36B條(臨床試驗及藥物測試)

- (1)** 第36B條 —

將第(1)款重編為第(1C)款。

- (2)** 在第36B(1C)條之前 —

加入

“(1) 任何人不得對人類進行臨床試驗，或安排進行或准許進行上述試驗，但如該人根據第(3)款獲發臨床試驗證明書，而上述試驗按照該證明書進行，則屬例外。

(1A) 任何人不得對動物進行藥物測試，或安排進行或准許進行上述測試，但如該人根據第(3)款獲發藥物測試證明書，而上述測試按照該證明書進行，則屬例外。

(1B) 任何人違反第(1)或(1A)款，即屬犯罪，可處第2級罰款。”。

- (3)** 第36B(2)條 —

廢除

“製品或物質的樣本以及”。

- (4)** 第36B(3)條 —

廢除

在“後，”之後的所有字句

代以

“在它認為適宜施加的條件的規限下，發出符合指明格式的臨床試驗證明書或藥物測試證明書，而該證明書的有效期不超逾5年。”。

- (5)** 第36B(3)條 —

廢除

“(參閱附表8表格12)”。

- (6)** 在第36B(3)條之後 —

加入

- “(3A) 委員會如認為，更改根據第(3)款施加的條件屬合適，可更改該條件。
- (3B) 委員會可取消臨床試驗證明書或藥物測試證明書，或在它指明的期間內，暫時吊銷上述證明書，或向上述證明書的持有人發出警告信，而委員會行使上述權力的前提，是 —
- (a) 它認為有關證明書的持有人，已違反該證明書的某項條件；或
- (b) 它認為行使該權力是符合公眾利益的。
- (3C) 委員會如根據第(1C)款拒絕某申請，須給予有關申請人拒絕註冊的通知，並須在該通知內，述明拒絕理由。
- (3D) 委員會如根據第(3B)款，決定取消或暫時吊銷某證明書，須給予有關證明書的持有人取消或暫時吊銷(視屬何情況而定)的通知，並須在該通知內，述明其決定的理由。”。
- (7) 第36B(4)條 —
- 廢除**
- “人”
- 代以**
- “申請人或臨床試驗證明書或藥物測試證明書的持有人，”。

60. 修訂第37條(影響決定註冊申請的因素)

- (1) 第37(3)條 —
- 廢除**
- “進口商”
- 代以**
- “就在香港境外製造的藥劑製品或物質而”。

- (2) 第37(3)條 —
- 廢除**
- “適合，可規定申請人出示下列其中一份或全部文件”
- 加入**
- “合適，可要求申請人採取任何下列行動，或採取所有下列行動”。
- (3) 第37(3)(a)條，在“由該”之前 —
- 加入**
- “出示”。
- (4) 第37(3)(b)條，在“由該”之前 —
- 加入**
- “出示”。
- (5) 第37(3)(b)條 —
- 廢除**
- “從。”
- 代以**
- “從；”。
- (6) 在第37(3)(b)條之後 —
- 加入**
- “(c) 繳付由委員會釐定的費用，該筆費用相當於委員會或其代表在進行(a)段所述的視察時，所招致或相當可能招致的開支。”。

61. 廢除第VIII A部(進口商及出口商的註冊)

第VIII A部 —

廢除該部。

62. 加入第 38B 條

第 X 部，在第 39 條之前 —

加入

“38B. 指明格式的權力

- (1) 根據本條例第 4A 條為本規例的任何條文而設立的執行委員會，可指明須為該條文而使用的格式。
- (2) 如有任何格式根據本條指明，管理局須 —
 - (a) 在正常辦公時間內，於秘書的辦事處提供該格式的文本，免費供公眾查閱；及
 - (b) 以管理局認為合適的其他方式，提供該格式的文本，免費供公眾查閱。”。

63. 修訂第 39 條(備存紀錄的期間)

(1) 第 39(d)條 —

廢除

“毒藥批發牌照持有人”

代以

“持牌批發商或持牌製造商”。

(2) 第 39(e)條，在“製造商”之前 —

加入

“持牌”。

(3) 第 39 條 —

廢除

“毒藥批發牌照持有人或”

代以

“持牌批發商或持牌”。

64. 修訂第 41 條(證明書、表格及費用)

(1) 第 41 條，中文文本，標題 —

廢除

“表格”

代以

“式樣”。

(2) 第 41(1)條 —

廢除

在“發出，”之後的所有字句

代以

“證明書須符合指明格式。”。

(3) 第 41 條 —

廢除第(2)款。

(4) 第 41(2A)條，中文文本 —

廢除

“表格”

代以

“式樣”。

(5) 第 41 條 —

廢除第(3)款。

65. 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)
- (1) 附表 1, 標題 —
廢除
“15、19、22、23”
代以
“22”。
- (2) 附表 1 —
廢除
“[第 3、5(1)、6、7、15(3)、17(3)、19(2)、22(3)、23(3)(b)、24(2)(b)、(4)條]”
代以
“[第 3、5、6、7、17、22 及 24 條及附表 5]”。
- (3) 附表 1, A 分部, 關於“生物鹼”的項目 —
廢除
“秋水仙生物鹼”
代以
“秋水仙生物鹼; 它們的鹽類”。
- (4) 附表 1, 英文文本, A 分部, “Antisera, antitoxins, immunoglobulins and vaccines”項目, (a)段 —
廢除
“Bacillus Calmette-Guerin”
代以
“Bacillus Calmette-Guérin”。

- (5) 附表 1, 英文文本, A 分部, “Antisera, antitoxins, immunoglobulins and vaccines”項目, (b)段 —
(a) 廢除“Japanese encephalitis”項目;
(b) 按英文字母順序加入
“Japanese encephalitis”。
- (6) 附表 1, 英文文本, A 分部, “Atracurium Besylate”項目 —
廢除
“Besylate”
代以
“besylate”。
- (7) 附表 1, 英文文本, A 分部 —
(a) 廢除“Benzquinamide”項目;
(b) 在“Benzoylmorphine; its salts”項目之後 —
加入
“Benzquinamide”。
- (8) 附表 1, 英文文本, A 分部, 關於“Contrast media”的項目 —
廢除
“Sulphur Hexafluoride”
代以
“Sulphur hexafluoride”。
- (9) 附表 1, 英文文本, A 分部, “Dihydrallazine; its salts”項目 —
廢除
“Dihydrallazine”
代以

- “Dihydrallazine”。
- (10) 附表1，英文文本，A分部，“Foscarnet Trisodium Hexahydrate”項目 —
廢除
“Trisodium Hexahydrate”
代以
“trisodium hexahydrate”。
- (11) 附表1，英文文本，A分部，關乎“Guanidines”的項目 —
廢除
“Polymethylene diguanidines; di-para-anisyl-para-phenethylguanidine;”
代以
“Polymethylene diguanidines; di-para-anisyl-para-phenethylguanidine;”。
- (12) 附表1，英文文本，A分部，“Haloperidol and other 4-substituted derivatives of N-(3-parafluorobenzoyl-propyl) piperidine”項目 —
廢除
“N-(3-parafluorobenzoyl-propyl)”
代以
“N-(3-para-fluorobenzoylpropyl)”。
- (13) 附表1，英文文本，A分部，關乎“Hydiazines”的項目 —
廢除
“Hydiazines”
代以
“Hydrazines”。

- (14) 附表1，英文文本，A分部 —
(a) 廢除“Hydrallazine; its salts”項目；
(b) 在“Hexobendine; its salts”項目之後 —
加入
“Hydrallazine; its salts”。
- (15) 附表1，英文文本，A分部，“Ketanserine; its salts”項目 —
廢除
“Ketanserine”
代以
“Ketanserin”。
- (16) 附表1，英文文本，A分部，關乎“Ketoconazole”的項目 —
廢除
“Ketoconazole”
代以
“Ketoconazole;”。
- (17) 附表1，英文文本，A分部，“Lithium Sulphate”項目 —
廢除
“Sulphate”
代以
“sulphate”。
- (18) 附表1，英文文本，A分部 —
(a) 廢除“Meclobemide; its salts”項目；
(b) 在“Mizolastine; its salts”項目之後 —
加入
“Moclobemide; its salts”。

- (19) 附表1, 英文文本, A分部, “Meclofenamic Acid; its salts”項目 —
廢除
“Acid”
代以
“acid”。
- (20) 附表1, A分部, “甲嘧啶唑”項目, 在“甲嘧啶唑”之後 —
加入
“; 其鹽類”。
- (21) 附表1, 英文文本, A分部, 關乎“2-Methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropanecarboxylic acid”的項目 —
廢除
“1-diphenylpropanecarboxylic”
代以
“1-diphenylpropane carboxylic”。
- (22) 附表1, 英文文本, A分部, 關乎“Minoxidil”的項目 —
廢除
“Minoxidil except”
代以
“Minoxidil, except”。
- (23) 附表1, 英文文本, A分部, “Niflumic Acid; its salts”項目 —
廢除
“Acid”
代以

- “acid”。
- (24) 附表1, 英文文本, A分部, 關乎“Piroxicam”的項目 —
廢除
“Piroxicam”
代以
“Piroxicam,”。
- (25) 附表1, 英文文本, A分部, 關乎“Salbutamol and its salts”的項目 —
廢除
“salts”
代以
“salts,”。
- (26) 附表1, A分部, “舒尼替尼; 其鹽類; 它們的鹽類”項目 —
廢除
“; 它們的鹽類”。
- (27) 附表1, 英文文本, A分部, “Tetracosatrin; its salts”項目 —
廢除
“Tetracosatrin”
代以
“Tetracosactide”。
- (28) 附表1, 英文文本, A分部, “Tolfenamic Acid; its salts”項目 —
廢除
“Acid”
代以

- “acid”。
- (29) 附表 1, 英文文本, A 分部, 關於“Tranexamic acid”的項目 —
廢除
“acid”
代以
“acid.”。
- (30) 附表 1, 英文文本, A 分部 —
(a) **廢除“Vecuronium; its salts”項目;**
(b) 在“Vasopressins”項目之後 —
加入
“Vecuronium; its salts”。
- (31) 附表 1, A 分部, “華法林鹽類”項目 —
廢除
“鹽類”
代以
“; 其鹽類”。
- (32) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
(a) **廢除“乙丙氨酯”項目;**
(b) 在“大麻; 大麻的樹脂; 大麻浸膏; 大麻酞劑; 鞣酸大麻素”項目之前 —
加入
“己丙氨酯”。
- (33) 附表 1, 中文文本, A 分部, “乙酰苯胺; 烷基乙苯胺類”項目 —

- 廢除**
“苯胺類”
代以
“酰苯胺類”。
- (34) 附表 1, 中文文本, A 分部, “六甲嘧胺”項目 —
廢除
“嘧”
代以
“蜜”。
- (35) 附表 1, 中文文本, A 分部, “扎西他賓; 其鹽類”項目 —
廢除
“賓”
代以
“濱”。
- (36) 附表 1, 中文文本, A 分部, “扎那米偉; 其鹽類”項目 —
廢除
“偉”
代以
“韋”。
- (37) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
(a) **廢除“甲納曲酮; 其鹽類”項目;**
(b) 在“甲氧芬那酸; 其鹽類”項目之前 —
加入
“甲納曲酮; 其鹽類”。

- (38) 附表1, 中文文本, A分部, “丙呱維林; 其鹽類”項目 —
廢除
“呱”
代以
“脈”。
- (39) 附表1, 中文文本, A分部, “卡馬西洋”項目 —
廢除
“洋”
代以
“平”。
- (40) 附表1, 中文文本, A分部 —
(a) **廢除**“代昔洛韋; 其鹽類”項目;
(b) 在“伐地昔布; 其鹽類”項目之後 —
加入
“伐昔洛韋; 其鹽類”。
- (41) 附表1, 中文文本, A分部, 關乎“安定及具有雙氫-1”的項目 —
廢除
“具有雙氫-1, 4-苯二氮草的化學結構在任何程度上被取代”
代以
“含有雙氫-1, 4-苯二氮草的化學結構(在任何程度上被取代者)”。
- (42) 附表1, 中文文本, A分部, “米貝地爾; 其鹽類”項目 —
廢除
“米貝”

- 代以**
“米貝拉”。
- (43) 附表1, 中文文本, A分部, “沙美物羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目 —
廢除
“物”
代以
“特”。
- (44) 附表1, 中文文本, A分部, “那格列奈; 其鹽類; 其酯類”項目 —
廢除
“奈”
代以
“胺”。
- (45) 附表1, 中文文本, A分部, 關乎“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”的項目, (b)段 —
廢除
“乙型流感嗜血桿菌”
代以
“乙型流感嗜血桿菌”。
- (46) 附表1, 中文文本, A分部, 關乎“抗組胺物質”的項目 —
廢除
“安他啞林”
代以
“安他啞啞”。

- (47) 附表 1, 中文文本, A 分部, “**炔已蟻胺**”項目 —
廢除
“已”
代以
“己”。
- (48) 附表 1, 中文文本, A 分部, “**阿夫唑秦; 其鹽類**”項目 —
廢除
“秦”
代以
“噻”。
- (49) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
(a) **廢除“阿伐他汀; 其鹽類”項目;**
(b) 在“**阿托伐醌**”項目之前 —
加入
“**阿托伐他汀; 其鹽類**”。
- (50) 附表 1, 中文文本, A 分部, 關乎“**阿法甲基苯乙胺(苯丙胺)**”
的項目, 在“**代及**”之後 —
加入
“**上述**”。
- (51) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
(a) **廢除“阿紮胞苷; 其鹽類”項目;**
(b) 在“**阿扎那韋; 其鹽類**”項目之後 —
加入
“**阿扎胞苷; 其鹽類**”。

- (52) 附表 1, 中文文本, A 分部, “**阿撲嗎啡; 其鹽類; 其四級化
合物, 但含有少於 0.2%阿撲嗎啡的物質除外**”項目 —
廢除
“**其四級化合物,**”
代以
“**其四級化合物;**”。
- (53) 附表 1, 中文文本, A 分部, “**依托泊甙; 其酯類**”項目 —
廢除
“**甙**”
代以
“**苷**”。
- (54) 附表 1, 中文文本, A 分部, “**依米氨脂**”項目 —
廢除
“**脂**”
代以
“**酯**”。
- (55) 附表 1, 中文文本, A 分部, “**奈非那書; 其鹽類**”項目 —
廢除
“**書**”
代以
“**韋**”。
- (56) 附表 1, 中文文本, A 分部, “**泮庫溴鉍; 其鹽類**”項目 —
廢除
“**溴**”。

- (57) 附表1, 中文文本, A分部, 關於“**瓜類物**”的項目 —
廢除冒號。
- (58) 附表1, 中文文本, A分部 —
(a) **廢除“苯甲酸利扎曲普坦; 其鹽類”項目;**
(b) 在“**利匹韋林; 其鹽類**”項目之前 —
加入
“**利扎曲坦; 其鹽類**”。
- (59) 附表1, 中文文本, A分部, “**美芬噁酮**”項目 —
廢除
“**噁**”
代以
“**諾**”。
- (60) 附表1, 中文文本, A分部, “**氟哌啶醇(氟哌丁苯)及 N-(3-對氟苯甲酰丙基)哌啶於千位被取代的其他衍生物**”項目 —
廢除
“**千**”
代以
“**4**”。
- (61) 附表1, 中文文本, A分部, 關於“**前列腺素類**”的項目 —
廢除
“**地諾前列素(前列腺素 F_{2a})**”
代以
“**地諾前列素(前列腺素 F_{2α})**”。
- (62) 附表1, 中文文本, A分部, 關於“**前列腺素類**”的項目 —

- (a) **廢除“Bimatoprost”項目;**
(b) **按筆劃數目順序加入**
“**貝美前列素**”。
- (63) 附表1, 中文文本, A分部, 關於“**前列腺素類**”的項目 —
(a) **廢除“Travoprost”項目;**
(b) **按筆劃數目順序加入**
“**曲伏前列素**”。
- (64) 附表1, 中文文本, A分部, 關於“**前列腺素類**”的項目 —
(a) **廢除“Unoprostone”項目;**
(b) **按筆劃數目順序加入**
“**烏諾前列酮**”。
- (65) 附表1, 中文文本, A分部, “**洋地黃的甙類; 洋地黃的其他有效成份**”項目 —
廢除
“**份**”
代以
“**分**”。
- (66) 附表1, 中文文本, A分部, “**咪喹莫特; 其鹽類**”項目 —
廢除
“**特**”
代以
“**德**”。
- (67) 附表1, 中文文本, A分部, “**氨基稀酸**”項目 —
廢除

- “稀”
代以
“烯”。
- (68) 附表 1, 中文文本, A 分部, “唑吡坦; 其鹽類”項目 —
廢除
“坦”
代以
“坦”。
- (69) 附表 1, 中文文本, A 分部, “唑來磷酸; 其鹽類”項目 —
廢除
“磷”
代以
“磷”。
- (70) 附表 1, 中文文本, A 分部, “胸腺肽 a1”項目 —
廢除
“a”
代以
“α”。
- (71) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
(a) 廢除“6-烟鹼可待因; 其鹽類”項目;
(b) 在關乎“煙酸及其鹽類”的項目之後 —
加入
“6-煙鹼可待因; 其鹽類”。
- (72) 附表 1, 中文文本, A 分部 —

- (a) 廢除“培哌普利拉; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目;
(b) 在“培氟沙星; 其鹽類; 其酯類”項目之後 —
加入
“培哌普利拉; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (73) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
(a) 廢除“班布特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目;
(b) 在“索拉非尼; 其鹽類”項目之後 —
加入
“班布特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”。
- (74) 附表 1, 中文文本, A 分部, “替尼泊甌”項目 —
廢除
“甌”
代以
“昔”。
- (75) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
(a) 廢除“普芦沙星; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目;
(b) 在“普蘆卡必利; 其鹽類”項目之後 —
加入
“普蘆沙星; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (76) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
(a) 廢除“富馬酸喹硫平; 其鹽類”項目;
(b) 在“喹高利特; 其鹽類”項目之後 —
加入

- “噻硫平；其鹽類”。
- (77) 附表1，中文文本，A分部，“**硼替左米**”項目 —
廢除
“左”
代以
“佐”。
- (78) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) **廢除“噻萘普汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目；**
(b) 在“噻托；其鹽類”項目之後 —
加入
“噻奈普汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (79) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) **廢除“Anagrelide；其鹽類”項目；**
(b) 在“阿那曲唑；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿那格雷；其鹽類”。
- (80) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) **廢除“Brinzolamide；其鹽類”項目；**
(b) 在“布托啡諾；其鹽類”項目之後 —
加入
“布林佐胺；其鹽類”。
- (81) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) **廢除“Candesartan；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目；**

- (b) 在“吩那多松；其鹽類”項目之前 —
加入
“坎地沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (82) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) **廢除“Celecoxib；其鹽類”項目；**
(b) 在“塞利洛爾；其鹽類”項目之後 —
加入
“塞來考昔；其鹽類”。
- (83) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) **廢除“Cidofovir；其鹽類”項目；**
(b) 在“西曲瑞克；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後 —
加入
“西多福韋；其鹽類”。
- (84) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) **廢除“Darbepoetin alfa”項目；**
(b) 在“達非那新；其鹽類”項目之後 —
加入
“達促紅素 α ”。
- (85) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) **廢除“Eletriptan；其鹽類”項目；**
(b) 在“依泊丁”項目之後 —
加入
“依來曲坦；其鹽類”。

- (86) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Eprosartan; 其鹽類”項目;
 - (b) 在“依普利酮”項目之後 —
加入
“依普羅沙坦; 其鹽類”。
- (87) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Eptifibatide; 其鹽類”項目;
 - (b) 在“依替福林; 其鹽類”項目之前 —
加入
“依替巴肽; 其鹽類”。
- (88) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Etanercept”項目;
 - (b) 在“依那普利; 其鹽類”項目之前 —
加入
“依那西普”。
- (89) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Fondaparinux; 其鹽類”項目;
 - (b) 在“縮宮素類(催產素類)”項目之後 —
加入
“磺達肝素(癸); 其鹽類”。
- (90) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Ibandronic acid; 其鹽類”項目;
 - (b) 在“伊普吡啉; 其鹽類”項目之前 —
加入

- “伊班膦酸; 其鹽類”。
- (91) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Imatinib; 其鹽類”項目;
 - (b) 在“伊索昔康; 其鹽類”項目之後 —
加入
“伊馬替尼; 其鹽類”。
- (92) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Imiglucerase”項目;
 - (b) 在“伊立替康; 其鹽類”項目之後 —
加入
“伊米苷酶”。
- (93) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Indinavir; 其鹽類”項目;
 - (b) 在“茚達特羅; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之前 —
加入
“茚地那韋; 其鹽類”。
- (94) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Lepirudin; 其鹽類”項目;
 - (b) 在“來曲唑”項目之前 —
加入
“來匹盧定; 其鹽類”。
- (95) 附表1, 中文文本, A分部 —
- (a) 廢除“Levosimendan; 其鹽類”項目;

- (b) 在“左乙拉西坦；其鹽類”項目之後 —
加入
“左西孟旦；其鹽類”。
- (96) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) 廢除“Mangafodipir；其鹽類”項目；
(b) 在“諾氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後 —
加入
“錳福地吡；其鹽類”。
- (97) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) 廢除“Metaflumizone；其鹽類”項目；
(b) 在“琥珀膽鹼；其鹽類”項目之後 —
加入
“氟氟蟲脞；其鹽類”。
- (98) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) 廢除“Palivizumab”項目；
(b) 在“帕利哌酮；其鹽類”項目之後 —
加入
“帕利珠單抗”。
- (99) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) 廢除“Pimecrolimus”項目；
(b) 在“吡洛芬；其鹽類”項目之後 —
加入
“吡美莫司”。
- (100) 附表1，中文文本，A分部 —

- (a) 廢除“Rasburicase；其鹽類”項目；
(b) 在“拉米夫定；其鹽類”項目之前 —
加入
“拉布立酶；其鹽類”。
- (101) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) 廢除“Ritonavir；其鹽類”項目；
(b) 在“利托君；其鹽類”項目之後 —
加入
“利托那韋；其鹽類”。
- (102) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) 廢除“Sevelamer；其鹽類”項目；
(b) 在“司替氨酯”項目之後 —
加入
“司維拉姆；其鹽類”。
- (103) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) 廢除“Stavudine；其鹽類”項目；
(b) 在“司巴丁(金雀花鹼)；其鹽類”項目之後 —
加入
“司他夫定；其鹽類”。
- (104) 附表1，中文文本，A分部 —
(a) 廢除關乎“Tadalafil”的項目；
(b) 在“他莫昔芬；其鹽類”項目之後 —
加入

“他達拉非；其鹽類；任何含有 6-(5-苯并[1,3]二噁茂基)-2,3,6,7,12,12a-六氫吡嗪并[1',2':1,6]吡啶并[3,4-*b*] 吡啶-1,4-二酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”。

- (105) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
- (a) 廢除“Tenecteplase；其鹽類”項目；
 - (b) 在“替拉曲考；其鹽類”項目之後 — 加入
“替奈普酶；其鹽類”。
- (106) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
- (a) 廢除“Topotecan；其鹽類”項目；
 - (b) 在“托芬那酸；其鹽類”項目之後 — 加入
“托泊替康；其鹽類”。
- (107) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
- (a) 廢除“Ustekinumab”項目；
 - (b) 在“烏拉地爾；其鹽類”項目之前 — 加入
“烏司奴單抗”。
- (108) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
- (a) 廢除“Valganciclovir；其鹽類”項目；
 - (b) 在“纈沙坦；其鹽類”項目之後 — 加入
“纈更昔洛韋；其鹽類”。
- (109) 附表 1, 中文文本, A 分部 —

- (a) 廢除“Verteporfin；其鹽類”項目；
- (b) 在“維莫非尼；其鹽類”項目之後 — 加入
“維替泊芬；其鹽類”。

- (110) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
- (a) 廢除“Voriconazole；其鹽類”項目；
 - (b) 在“曲普瑞林；其鹽類”項目之後 — 加入
“伏立康唑；其鹽類”。
- (111) 附表 1, 中文文本, A 分部 —
- (a) 廢除“Ziprasidone；其鹽類”項目；
 - (b) 在“齊多夫定”項目之後 — 加入
“齊拉西酮；其鹽類”。
- (112) 附表 1, 中文文本, B 分部, “鋇鹽類, 硫酸鋇除外”項目 — 廢除
“鋇鹽類”
代以
“鋇的鹽類”。

66. 修訂附表 3

- (1) 附表 3 — 廢除
“[第 9(1)條]”
代以

- “[第3及9條及附表5及附表10]”。
- (2) 附表3, A分部, 關於“生物鹼”的項目 —
按筆劃數目順序加入
“長春花屬生物鹼
秋水仙生物鹼; 它們的鹽類
麻黃鹼; 其光學異構體; 它們的鹽類; 載於噴霧器時
蘿芙木生物鹼; 它們的鹽類; 蘿芙木生物鹼的衍生物; 它們
的鹽類”。
- (3) 附表3, 英文文本, A分部, “Antisera, antitoxins,
immunoglobulins and vaccines”項目, (a)段 —
廢除
“Bacillus Calmette-Guerin”
代以
“Bacillus Calmette-Guérin”。
- (4) 附表3, 英文文本, A分部, “Antisera, antitoxins,
immunoglobulins and vaccines”項目, (b)段 —
(a) **廢除**“Japanese encephalitis”項目;
(b) **按英文字母順序加入**
“Japanese encephalitis”。
- (5) 附表3, 英文文本, A分部, “Atracurium Besylate”項目 —
廢除
“Besylate”
代以
“besylate”。
- (6) 附表3, 英文文本, A分部, 關於“Contrast media”的項目 —

- 廢除**
“Sulphur Hexafluoride”
代以
“Sulphur hexafluoride”。
- (7) 附表3, 英文文本, A分部 —
(a) **廢除**“3-(3,4-Dihydroxyphenyl)alanine; its salts”項目;
(b) 在“Dihydroetorphine; its salts”項目之後 —
加入
“3-(3,4-Dihydroxyphenyl)alanine; its salts”。
- (8) 附表3, 英文文本, A分部, “Dihydrallazine; its salts”項
目 —
廢除
“Dihydrallazine”
代以
“Dihydralazine”。
- (9) 附表3, 英文文本, A分部, “Foscarnet Trisodium
Hexahydrate”項目 —
廢除
“Trisodium Hexahydrate”
代以
“trisodium hexahydrate”。
- (10) 附表3, 英文文本, A分部, “Haloperidol and other 4-
substituted derivatives of N-(3-para-fluoro-benzoyl-propyl)
piperidine”項目 —
廢除

- “N-(3-para-fluoro-benzoyl-propyl)”
代以
“N-(3-para-fluorobenzoylpropyl)”。
- (11) 附表3，英文文本，A分部，“Hydrallazine; its salts”項目 —
廢除
“Hydrallazine”
代以
“Hydralazine”。
- (12) 附表3，英文文本，A分部，“Ketanserine; its salts”項目 —
廢除
“Ketanserine”
代以
“Ketanserin”。
- (13) 附表3，英文文本，A分部，關乎“Ketoconazole”的項目 —
廢除
“Ketoconazole”
代以
“Ketoconazole。”
- (14) 附表3，英文文本，A分部，“Lithium Sulphate”項目 —
廢除
“Sulphate”
代以
“sulphate”。
- (15) 附表3，英文文本，A分部 —

- (a) 廢除“Meclobemide; its salts”項目；
(b) 在“Mizolastine; its salts”項目之後 —
加入
“Moclobemide; its salts”。
- (16) 附表3，英文文本，A分部，關乎“Minoxidil”的項目 —
廢除
“Minoxidil except”
代以
“Minoxidil, except”。
- (17) 附表3，英文文本，A分部，關乎“Piroxicam”的項目 —
廢除
“Piroxicam”
代以
“Piroxicam。”
- (18) 附表3，英文文本，A分部，關乎“Salbutamol and its salts”的
項目 —
廢除
“salts”
代以
“salts。”
- (19) 附表3，A分部，“舒尼替尼；其鹽類；它們的鹽類”項目 —
廢除
“；它們的鹽類”。
- (20) 附表3，英文文本，A分部，“Tetracosatrin; its salts”項目 —

- 廢除
“Tetracosatrin”
代以
“Tetracosactide”。
- (21) 附表3，英文文本，A分部，關乎“Tranexamic acid”的項目 —
廢除
“acid”
代以
“acid, ”。
- (22) 附表3，英文文本，A分部 —
(a) 廢除“Vecuronium; its salts”項目；
(b) 在“Vasopressins”項目之後 —
加入
“Vecuronium; its salts”。
- (23) 附表3，A分部，“華法林鹽類”項目 —
廢除
“鹽類”
代以
“；其鹽類”。
- (24) 附表3，中文文本，A分部 —
(a) 廢除“乙丙氨酯”項目；
(b) 在“干擾素”項目之前 —
加入

- “己丙氨酯”。
- (25) 附表3，中文文本，A分部，“乙色胺，其鹽類”項目 —
廢除
“胺, ”
代以
“胺; ”。
- (26) 附表3，中文文本，A分部，“乙胺丁醇，其鹽類”項目 —
廢除
“醇, ”
代以
“醇; ”。
- (27) 附表3，中文文本，A分部，“六甲嘧胺”項目 —
廢除
“嘧”
代以
“蜜”。
- (28) 附表3，中文文本，A分部，“扎西他賓；其鹽類”項目 —
廢除
“賓”
代以
“濱”。
- (29) 附表3，中文文本，A分部，“扎那米偉；其鹽類”項目 —
廢除
“偉”

- 代以
“韋”。
- (30) 附表3, 中文文本, A 分部 —
(a) 廢除“甲納曲酮; 其鹽類”項目;
(b) 在“甲麥角林”項目之後 —
加入
“甲納曲酮; 其鹽類”。
- (31) 附表3, 中文文本, A 分部, “丙呱維林; 其鹽類”項目 —
廢除
“呱”
代以
“脈”。
- (32) 附表3, 中文文本, A 分部, “卡馬西泮”項目 —
廢除
“泮”
代以
“平”。
- (33) 附表3, 中文文本, A 分部 —
(a) 廢除“代昔洛韋; 其鹽類”項目;
(b) 在“伐地昔布; 其鹽類”項目之後 —
加入
“伐昔洛韋; 其鹽類”。
- (34) 附表3, 中文文本, A 分部, 關乎“安定及具有雙氫-1”的項目 —

- 廢除
“具有雙氫-1, 4-苯二氮草的化學結構在任何程度上被取代”
代以
“含有雙氫-1, 4-苯二氮草的化學結構(在任何程度上被取代者)”。
- (35) 附表3, 中文文本, A 分部, “米貝地爾; 其鹽類”項目 —
廢除
“米貝”
代以
“米貝拉”。
- (36) 附表3, 中文文本, A 分部, “沙美物羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目 —
廢除
“物”
代以
“特”。
- (37) 附表3, 中文文本, A 分部, “那格列奈; 其鹽類; 其酯類”項目 —
廢除
“奈”
代以
“胺”。
- (38) 附表3, 中文文本, A 分部, 關乎“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”的項目, (b)段 —
廢除

- “乙型流感嗜血杆菌”
代以
“乙型流感嗜血桿菌”。
- (39) 附表 3，中文文本，A 分部，關乎“抗組胺物質”的項目 —
廢除
“安他唑林”
代以
“安他唑啉”。
- (40) 附表 3，中文文本，A 分部，“炔已蟻胺”項目 —
廢除
“已”
代以
“己”。
- (41) 附表 3，中文文本，A 分部，“阿夫唑秦；其鹽類”項目 —
廢除
“秦”
代以
“嗉”。
- (42) 附表 3，中文文本，A 分部 —
(a) 廢除“阿伐他汀；其鹽類”項目；
(b) 在“阿托伐醌”項目之前 —
加入
“阿托伐他汀；其鹽類”。
- (43) 附表 3，中文文本，A 分部 —

- (a) 廢除“阿紮胞苷；其鹽類”項目；
(b) 在“阿扎那韋；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿扎胞苷；其鹽類”。
- (44) 附表 3，中文文本，A 分部，“阿維 A 脂”項目 —
廢除
“脂”
代以
“酯”。
- (45) 附表 3，中文文本，A 分部，“依托泊甙；其酯類”項目 —
廢除
“甙”
代以
“苷”。
- (46) 附表 3，中文文本，A 分部，“依米氨脂”項目 —
廢除
“脂”
代以
“酯”。
- (47) 附表 3，中文文本，A 分部，“奈非那書；其鹽類”項目 —
廢除
“書”
代以
“韋”。

- (48) 附表3, 中文文本, A分部, “泮庫溴鉍; 其鹽類”項目 —
廢除
“溴”。
- (49) 附表3, 中文文本, A分部, 關乎“肼(聯胺)類”的項目 —
廢除
“它們的鹽類; 它們的其酰基衍生物; 它們的鹽類”
代以
“它們的鹽類; 它們的酰基衍生物; 它們的鹽類”。
- (50) 附表3, 中文文本, A分部, “苯扎托品與其同系物; 它們的鹽類”項目 —
廢除
“與”
代以
“及”。
- (51) 附表3, 中文文本, A分部 —
(a) 廢除“苯甲酸利扎曲普坦; 其鹽類”項目;
(b) 在“利匹韋林; 其鹽類”項目之前 —
加入
“利扎曲坦; 其鹽類”。
- (52) 附表3, 中文文本, A分部, “美芬噁酮”項目 —
廢除
“噁”
代以
“諾”。

- (53) 附表3, 中文文本, A分部, 關乎“前列腺素類”的項目 —
廢除
“地諾前列素(前列腺素 F_{2a})”
代以
“地諾前列素(前列腺素 F_{2a})”。
- (54) 附表3, 中文文本, A分部, 關乎“前列腺素類”的項目 —
(a) 廢除“Bimatoprost”項目;
(b) 按筆劃數目順序加入
“貝美前列素”。
- (55) 附表3, 中文文本, A分部, 關乎“前列腺素類”的項目 —
(a) 廢除“Travoprost”項目;
(b) 按筆劃數目順序加入
“曲伏前列素”。
- (56) 附表3, 中文文本, A分部, 關乎“前列腺素類”的項目 —
(a) 廢除“Unoprostone”項目;
(b) 按筆劃數目順序加入
“烏諾前列酮”。
- (57) 附表3, 中文文本, A分部, “咪啞莫特; 其鹽類”項目 —
廢除
“特”
代以
“德”。
- (58) 附表3, 中文文本, A分部 —
(a) 廢除“香酰化纖維溶酶原溶栓酶化劑複合物”項目;

- (b) 在“氧烯洛爾；其鹽類”項目之後 —
加入
“茴香酰化纖維溶酶原溶栓酶活化劑複合物”。
- (59) 附表 3，中文文本，A 分部，“氨基稀酸”項目 —
廢除
“稀”
代以
“烯”。
- (60) 附表 3，中文文本，A 分部，“唑吡坦；其鹽類”項目 —
廢除
“坦”
代以
“坦”。
- (61) 附表 3，中文文本，A 分部，“唑來磷酸；其鹽類”項目 —
廢除
“磷”
代以
“磷”。
- (62) 附表 3，中文文本，A 分部，“胸腺肽 a1”項目 —
廢除
“a”
代以
“α”。
- (63) 附表 3，中文文本，A 分部 —

- (a) 廢除“6-烟鹼可待因；其鹽類”項目；
- (b) 在關乎“煙酸及其鹽類”的項目之後 —
加入
“6-煙鹼可待因；其鹽類”。
- (64) 附表 3，中文文本，A 分部 —
(a) 廢除“培哌普利拉；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目；
(b) 在“培氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後 —
加入
“培哌普利拉；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (65) 附表 3，中文文本，A 分部，“替尼泊甙”項目 —
廢除
“甙”
代以
“苷”。
- (66) 附表 3，中文文本，A 分部，關乎“氯醛”的項目 —
廢除
“物，”
代以
“物；”。
- (67) 附表 3，中文文本，A 分部 —
(a) 廢除“普芦沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目；
(b) 在“普蘆卡必利；其鹽類”項目之後 —
加入

- “普蘆沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (68) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“**斑布特羅及其鹽類，載於噴霧器時**”項目；
- (b) 在“索拉非尼；其鹽類”項目之後 —
加入
“**斑布特羅及其鹽類，載於噴霧器時**”。
- (69) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“**富馬酸喹硫平；其鹽類**”項目；
- (b) 在“喹高利特；其鹽類”項目之後 —
加入
“**喹硫平；其鹽類**”。
- (70) 附表3，中文文本，A分部，關乎“**雄激素、雌激素與孕激素物質**”的項目 —
廢除
“**具有雄激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類**”
代以
“**具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類**”。
- (71) 附表3，中文文本，A分部，“**硼替左米**”項目 —
廢除
“**左**”
代以
“**佐**”。
- (72) 附表3，中文文本，A分部 —

- (a) 廢除“**噻萘普汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類**”項目；
- (b) 在“噻托；其鹽類”項目之後 —
加入
“**噻奈普汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類**”。
- (73) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“**Anagrelide；其鹽類**”項目；
- (b) 在“阿那曲唑；其鹽類”項目之後 —
加入
“**阿那格雷；其鹽類**”。
- (74) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“**Brinzolamide；其鹽類**”項目；
- (b) 在“布托啡諾；其鹽類”項目之後 —
加入
“**布林佐胺；其鹽類**”。
- (75) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“**Candesartan；其鹽類；其酯類；它們的鹽類**”項目；
- (b) 在“克拉屈濱”項目之前 —
加入
“**坎地沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類**”。
- (76) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“**Celecoxib；其鹽類**”項目；
- (b) 在“塞利洛爾；其鹽類”項目之後 —
加入

- “塞來考昔；其鹽類”。
- (77) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Cidofovir；其鹽類”項目；
- (b) 在“西曲瑞克；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後 —
- 加入
- “西多福韋；其鹽類”。
- (78) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Darbepoetin alfa”項目；
- (b) 在“達非那新；其鹽類”項目之後 —
- 加入
- “達促紅素 α”。
- (79) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Eletriptan；其鹽類”項目；
- (b) 在“依泊丁”項目之後 —
- 加入
- “依來曲坦；其鹽類”。
- (80) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Eprosartan；其鹽類”項目；
- (b) 在“依普利酮”項目之後 —
- 加入
- “依普羅沙坦；其鹽類”。
- (81) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Eptifibatide；其鹽類”項目；

- (b) 在“依替福林；其鹽類”項目之前 —
- 加入
- “依替巴肽；其鹽類”。
- (82) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Etanercept”項目；
- (b) 在“依那普利；其鹽類”項目之前 —
- 加入
- “依那西普”。
- (83) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Fondaparinux；其鹽類”項目；
- (b) 在“縮宮素類(催產素類)”項目之後 —
- 加入
- “磺達肝素(癸)；其鹽類”。
- (84) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Ibandronic acid；其鹽類”項目；
- (b) 在“伊普吡啶；其鹽類”項目之前 —
- 加入
- “伊班膦酸；其鹽類”。
- (85) 附表 3，中文文本，A 分部 —
- (a) 廢除“Imatinib；其鹽類”項目；
- (b) 在“伊索昔康；其鹽類”項目之後 —
- 加入
- “伊馬替尼；其鹽類”。
- (86) 附表 3，中文文本，A 分部 —

- (a) 廢除“Imiglucerase”項目；
 - (b) 在“伊立替康；其鹽類”項目之後 —
加入
“伊米苷酶”。
- (87) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Indinavir；其鹽類”項目；
 - (b) 在“茚達特羅；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之前 —
加入
“茚地那韋；其鹽類”。
- (88) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Lepirudin；其鹽類”項目；
 - (b) 在“來曲唑”項目之前 —
加入
“來匹盧定；其鹽類”。
- (89) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Levosimendan；其鹽類”項目；
 - (b) 在“左乙拉西坦；其鹽類”項目之後 —
加入
“左西孟旦；其鹽類”。
- (90) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Mangafodipir；其鹽類”項目；
 - (b) 在“諾氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後 —
加入

- “錳福地吡；其鹽類”。
- (91) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Metaflumizone；其鹽類”項目；
 - (b) 在“琥珀膽鹼；其鹽類”項目之後 —
加入
“氰氟蟲脞；其鹽類”。
- (92) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Palivizumab”項目；
 - (b) 在“帕利哌酮；其鹽類”項目之後 —
加入
“帕利珠單抗”。
- (93) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Pimecrolimus”項目；
 - (b) 在“吡洛芬；其鹽類”項目之後 —
加入
“吡美莫司”。
- (94) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Rasburicase；其鹽類”項目；
 - (b) 在“拉米夫定；其鹽類”項目之前 —
加入
“拉布立酶；其鹽類”。
- (95) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Ritonavir；其鹽類”項目；
 - (b) 在“利托君；其鹽類”項目之後 —

加入

“利托那韋；其鹽類”。

- (96) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Sevelamer；其鹽類”項目；
 - (b) 在“司替氨酯”項目之後 —

加入

“司維拉姆；其鹽類”。

- (97) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Stavudine；其鹽類”項目；
 - (b) 在“司巴丁(金雀花鹼)；其鹽類”項目之後 —

加入

“司他夫定；其鹽類”。

- (98) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除關乎“Tadalafil”的項目；
 - (b) 在“他莫昔芬；其鹽類”項目之後 —

加入

“他達拉非；其鹽類；任何含有 6-(5-苯并[1,3]二噁茂基)-2,3,6,7,12,12a-六氫吡嗪并[1',2':1,6]吡啶并[3,4-*b*] 吡啶-1,4-二酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”。

- (99) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Tenecteplase；其鹽類”項目；
 - (b) 在“替拉曲考；其鹽類”項目之後 —

加入

“替奈普酶；其鹽類”。

- (100) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Topotecan；其鹽類”項目；
 - (b) 在“托芬那酸；其鹽類”項目之後 —

加入

“托泊替康；其鹽類”。

- (101) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Ustekinumab”項目；
 - (b) 在“烏拉地爾；其鹽類”項目之前 —

加入

“烏司奴單抗”。

- (102) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Valganciclovir；其鹽類”項目；
 - (b) 在“纈沙坦；其鹽類”項目之後 —

加入

“纈更昔洛韋；其鹽類”。

- (103) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Verteporfin；其鹽類”項目；
 - (b) 在“維莫非尼；其鹽類”項目之後 —

加入

“維替泊芬；其鹽類”。

- (104) 附表3，中文文本，A分部 —
- (a) 廢除“Voriconazole；其鹽類”項目；
 - (b) 在“曲普瑞林；其鹽類”項目之後 —

加入

“伏立康唑；其鹽類”。

- (105) 附表 3，中文文本，A 分部 —
 - (a) 廢除“Ziprasidone；其鹽類”項目；
 - (b) 在“齊多夫定”項目之後 —

加入

“齊拉西酮；其鹽類”。

- (106) 附表 3，A 分部 —
 - (a) “秋水仙生物鹼；它們的鹽類”項目；
 - (b) “麻黃鹼；其光學異構體；它們的鹽類；載於噴霧器時”項目；
 - (c) “蘿芙木生物鹼；它們的鹽類；蘿芙木生物鹼的衍生物；它們的鹽類”項目；
 - (d) “長春花屬生物鹼”項目 —

廢除該等項目。

67. 修訂附表 5(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)

- (1) 附表 5，標題 —

廢除

“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”

代以

“為施行本條例的 27(c)或(ca)條而根據本規例第 15 條訂明的字句”。

- (2) 附表 5 —

廢除

“[第 15(2)條]”

代以

“[第 15 條]”。

- (3) 附表 5，英文文本 —

- (a) 第 1 段；
- (b) 第 2 段；
- (c) 第 3 段；
- (d) 第 4 段；
- (e) 第 5 段；
- (f) 第 6 段；
- (g) 第 7 段；
- (h) 第 8 段；
- (i) 第 9 段；
- (j) 第 10 段 —

廢除

所有“words”

代以

“text”。

- (4) 附表 5 —

加入

“12. 須加上標籤標明“Prescription Drug 處方藥物”的字句 —

含有附表 3 所列毒藥的藥物

13. 須加上標籤標明“Drug under Supervised Sales 監督售賣藥物”的字句 —
 含有毒藥表第 I 部所列毒藥但不含有附表 3 所列毒藥的藥物”。

68. 修訂附表 8

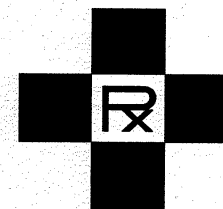
- (1) 附表 8 —
- (a) 表格 1 ;
 - (b) 表格 2 ;
 - (c) 表格 3 ;
 - (d) 表格 4 ;
 - (e) 表格 5 ;
 - (f) 表格 5A ;
 - (g) 表格 6 ;
 - (h) 表格 7 ;
 - (i) 表格 8 ;
 - (j) 表格 9 ;
 - (k) 表格 10 ;
 - (l) 表格 12 ;
 - (m) 表格 13 ;
 - (n) 表格 14 ;
 - (o) 表格 15 ;
 - (p) 表格 16 —
- 廢除該等表格。
- (2) 附表 8 —

廢除表格 17
代以

“式樣 17

[第 41 條]

就本條例第 13A 條訂明的標識式樣



”。

69. 修訂附表 9(費用)

- (1) 附表 9 —
 廢除
 “[第 26、29、36、36B、36D、37A 及 41 條]”
 代以
 “[第 24A、26、29、30D、30E、36、36B、36D 及 41 條]”。
- (2) 附表 9，第 5 項 —
 廢除
 “保留處所的資料在處所註冊紀錄冊上，每年”
 代以

“將獲授權毒藥銷售商的處所的註冊續期”。

(3) 附表 9，第 9 項 —

廢除

“毒藥批發商的一年期牌照”

代以

“批發商牌照(一年期)”。

(4) 附表 9，在第 10 項之後 —

加入

“10A. 獲授權人的註冊證明書 1,420

10B. 獲續期的獲授權人的註冊證明書 1,420”。

(5) 附表 9 —

廢除第 20 項。

70. 加入附表 10

在附表 9 之後 —

加入

“附表 10

[第 2A 條]

毒藥表

1. 釋義

(1) 在毒藥表中，提述某物質，即包括 —

- (a) 以天然資源或人造方式配製的該物質；及
- (b) 包含在製劑、溶液、混合物或天然物質內的該物質。

(2) 在毒藥表中 —

衍生物 (derivative)指符合以下描述的有機化合物 —

- (a) 它因擁有下列特質而與另一有機化合物(母化合物)有關連 —
 - (i) 相同的基本環、鏈、核或基本結構；及
 - (ii) 相類的藥物作用；
- (b) 它可具有大於或小於母化合物分子量(例如藉一般稱為脫氫的程序而形成衍生物後)或與之相同的分子量；及
- (c) 它的配製可能需要或可能不需要母化合物的存在。

(3) 在毒藥表中 —

- (a) A 分部所列物質基本上是作醫藥用途的；及
- (b) B 分部所列物質通常不是作醫藥用途的。

2. 毒藥表

毒藥表在下表列出。

表

第 I 部

A 分部

乙甲丁酰胺

乙色胺；其鹽類

乙胺丁醇；其鹽類

乙胺嘧啶

乙基嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
乙麻黃鹼(乙基麻黃素)；其鹽類
乙氯維諾(乙氯戊烯炔醇)
乙琥胺；其鹽類
乙硫異煙胺
乙嗎噻嗪；其鹽類
乙酰阿達林
乙酰苯胺；烷基乙酰苯胺類
乙酰唑胺；其鹽類
乙酰氧戊甲嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
乙酸美沙朵；其鹽類
乙諾那林(乙基去甲腎上腺素)；其鹽類
丁丙諾啡；其鹽類
丁四硝酯
丁苯那嗪；其鹽類
丁苯羥酸
丁福明；其鹽類
丁酮唑酮
丁螺環酮；其鹽類
二乙氯乙基麻黃鹼；其鹽類
二乙基對硝基苯磷酸鹽
二乙酰納洛啡；其鹽類
二丙諾啡；其鹽類
二甲弗林；其鹽類

二氟尼柳
二苯哌己酮；其鹽類
二氫可待因酮；其鹽類
二氫可待因酮烯醇乙酸酯；其鹽類
二氫可待因酮鄰羧甲基肟；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
二氫埃托啡；其鹽類
二氫嗎啡酮；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
二氮嗪
二溴甘露醇
3-(3,4-二羥苯基)丙氨酸；其鹽類
人類重組紅細胞生成素
三甲曲沙；其鹽類
三甲利定；其鹽類
三甲沙林
三甲氧苯乙胺；其鹽類；苯乙胺的芳香環被取代而形成的
其他衍生物；它們的鹽類
三甲雙酮
三亞胺醌
三氧化二砷，但限於包含在藥劑製品內者
2,2,2-三氯乙醇的酯類；它們的鹽類
三溴乙醇
凡他尼布；其鹽類
凡福舒
大麻；大麻的樹脂；大麻浸膏；大麻酊劑；鞣酸大麻素
大麻酚及其四氫衍生物；它們的3-烷基同系物；任何屬此

項範圍內的物質的酯類或醚類

己丙氨酯

干擾素

六水磷甲酸鈉

六甲蜜胺

匹米諾定；其鹽類

匹莫林；其鹽類

厄洛替尼；其鹽類

反苯環丙胺；其鹽類

巴比妥酸；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類；含有任何屬
此項範圍內的物質的化合物

巴利昔單抗；其鹽類

巴豆油

巴氯芬

戈利木單抗

戈那瑞林；其鹽類

戈舍瑞林；其鹽類

戈硫酯酶

扎西他濱；其鹽類

扎那米韋；其鹽類

扎來普隆；其鹽類

扎莫特羅；其鹽類

扎魯司特

文拉法辛；其鹽類

比卡魯胺；其鹽類

比托特羅；其鹽類

比哌立登；其鹽類

比索洛爾；其鹽類

水合丁氨醛

水合戊烯

丙己君；其鹽類

丙卡巴肼；其鹽類

丙卡特羅；其鹽類

丙戊酸；其鹽類；其酯類

丙吡胺；其鹽類

丙谷美辛；其鹽類

丙洋尼地

丙哌維林；其鹽類

丙硫氧嘧啶；其鹽類

丙硫異煙胺

丙硫噴地；其鹽類

丙環定；其鹽類

他扎羅汀；其鹽類

他克林；其鹽類

他克莫司

他氟前列素

他莫昔芬；其鹽類

他達拉非；其鹽類；任何含有 6-(5-苯并[1,3]二噁茂基)-
2,3,6,7,12,12a-六氫吡嗪并[1',2':1,6]吡啶并[3,4-b]吡啶-
1,4-二酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代

者)的化合物；其鹽類
加巴噴丁；其鹽類
加尼瑞克；其鹽類
加洛帕米；其鹽類
加替沙星；其鹽類；其酯類
加壓素類(抗利尿激素類)
卡巴他賽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
卡巴拉汀；其鹽類
卡巴膽鹼
卡比多巴；其鹽類
卡比馬唑；其鹽類
卡立普多
卡托普利
卡那奴單抗
卡拉美芬；其鹽類
卡泊芬淨；其鹽類
卡哌利定；其鹽類
卡洛芬；其鹽類
卡馬西平
卡培他濱；其鹽類
卡麥角林；其鹽類
卡普托胺；其鹽類
卡替洛爾；其鹽類
卡氮芥

卡溴脛
卡鉑
卡維地洛；其鹽類
去乙酰美沙多；其鹽類
去甲可待因；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
去甲美沙酮；其鹽類
去甲替林；其鹽類
去甲嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
去氫依米丁；其鹽類
去鐵胺；其鹽類
去鐵酮；其鹽類
可的瑞林；其鹽類
可樂定；其鹽類
右丙氧吩；其鹽類；其光學異構體；它們的鹽類
右美托咪定；其鹽類
右酮洛芬；其鹽類
右雷佐生；其鹽類
右蘭索拉唑；其鹽類
司巴丁(金雀花鹼)；其鹽類
司他夫定；其鹽類
司氟沙星；其鹽類；其酯類
司替氨酯
司維拉姆；其鹽類
尼伐地平

尼芬那宗
尼氟滅酸；其鹽類
尼洛替尼；其鹽類
尼美舒利；其鹽類
尼索地平
尼莫地平
尼麥角林
尼群地平
左乙拉西坦；其鹽類
左西孟旦；其鹽類
左洛啡烷；其鹽類
左旋天冬酰胺酶
左羥丙哌嗪；其鹽類
布比卡因；其鹽類
布可隆
布托啡諾；其鹽類
布拉洛爾；其鹽類
布林佐胺；其鹽類
布舍瑞林；其鹽類
布洛芬；其鹽類
布美他尼；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
布馬地宗；其鹽類
戊四硝酯
戊諾酰胺

扑米酮
本芬醇；其鹽類
甘露六硝酯(甘露醇硝酸酯；硝甘露醇)
甘露莫司汀；其鹽類
生物鹼如下；它們的四級化合物；任何屬下列範圍內的物質的簡單或複雜鹽類 —
 士的寧
 山梗菜生物鹼
 毛果芸香生物鹼
 加蘭他敏
 古柯生物鹼
 可他寧
 可卡因
 可待因；其酯類及醚類
 布魯生
 白堅木生物鹼
 石榴生物鹼
 沙巴達生物鹼
 育亨賓植物生物鹼
 依米丁
 東莨菪鹼
 芽子鹼；其酯類及醚類
 虱草子生物鹼
 長春花屬生物鹼

阿托品
後馬托品
毒芹鹼
毒扁豆生物鹼
秋水仙生物鹼；它們的鹽類
烏頭生物鹼
莨菪鹼
麥角生物鹼
麻黃生物鹼
番木鱉(馬錢子)生物鹼
鈎吻生物鹼
嗎啡；其酯類及醚類
煙鹼(尼古丁)(但以下任何一項所包含者除外：(a)擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於4毫克尼古丁的口香糖或錠劑；或(b)擬用於尼古丁替代療法的外用貼片)
蒂巴因(二甲基嗎啡)
箭毒生物鹼；箭毒基質
藜蘆生物鹼
顛茄生物鹼
罌粟鹼
蘿芙木生物鹼；它們的衍生物
生長抑素
甲乙哌酮
甲乙雙酮

甲丙氨酯
甲戊炔醇；其衍生物
甲地高辛
甲辛胺；其鹽類
甲狀腺的有效成分；它們的鹽類
甲芬那酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
甲哌卡因；其鹽類
甲氟喹；其鹽類
甲苯磺丁脲
甲氧沙林
甲氧那明；其鹽類
甲氧苄啶
甲氧氯普胺；其鹽類
甲基去氧嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
甲基多巴；其酯類；它們的鹽類
1-甲基-4-苯基哌啶-4-羧酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
2-甲基-3-嗎啡酮-1，1-二苯基丙烷羧酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
甲基雙氫嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
甲麥角林
甲喹酮；其鹽類
甲氯芬那酸；其鹽類
甲氯芬酯；其鹽類
甲硝唑；其鹽類

甲鈉曲酮；其鹽類
甲嗎喃；其鹽類；其光學異構體；它們的鹽類
甲巯咪唑；其鹽類
甲福明；其鹽類
甲嘧啶唑；其鹽類
甲磺環己脲(對甲苯磺酰環己脲)
白消安；其鹽類
伊立替康；其鹽類
伊伐雷定；其鹽類
伊曲康唑；其鹽類
伊米苷酶
伊拉地平
伊洛前列素；其鹽類
伊班膦酸；其鹽類
伊索昔康；其鹽類
伊馬替尼；其鹽類
伊普吡啶；其鹽類
伐尼克蘭；其鹽類
伐地那非；其鹽類；任何含有 2-(2-乙氧苯基)-5-甲基-7-丙基咪唑并[5,1-f][1,2,4]三嗪-4(3*H*)-酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類
伐地昔布；其鹽類
伐昔洛韋；其鹽類
伏立康唑；其鹽類
印防己毒素

吉西他濱；其鹽類
吉非貝齊
吉非替尼；其鹽類
吉美拉西；其鹽類
因福利美
地丹諾辛；其鹽類
地匹哌酮；其鹽類
地文拉法辛；其鹽類
地加瑞克；其鹽類
地拉羅司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
地昔帕明；其鹽類
地芬諾酯；其鹽類
地哌冬；其鹽類
地美沙朵；其鹽類
地美庚醇；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
地美溴鉍
地恩丙胺；其鹽類
地索嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
地斯的明；其鹽類
地舒單抗
地爾硫草；其鹽類
多巴胺；其鹽類
多巴酚丁胺；其鹽類
多西紫杉醇；其鹽類

多佐胺；其鹽類
多沙唑嗪；其鹽類
多沙普侖；其鹽類
多奈哌齊；其鹽類
多殺霉素
多塞平；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
多潘立酮；其鹽類
安乃近；其鹽類
安吡啶；其鹽類
安定及含有雙氫-1,4-苯二氮草的化學結構(在任何程度上被取代者)的其他化合物；它們的鹽類
安非他酮；其鹽類
安博律定；其鹽類
托卡朋；其鹽類
托伐坦
托吡酯；其鹽類
托屈嗪；其鹽類
托拉塞米
托泊替康；其鹽類
托芬那辛；其鹽類
托芬那酸；其鹽類
托哌酮；其鹽類
托美丁；其鹽類
托特羅定；其鹽類

托珠單抗
托莫西汀；其鹽類
曲他胺；其鹽類
曲伐沙星；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
曲托喹酚；其鹽類
曲米帕明；其鹽類
曲妥珠單抗
曲貝替定；其鹽類；其酯類
曲金剛胺；其鹽類
曲咪芬(咪噻吩；替奧芬)；其鹽類
曲氟尿苷；其鹽類
曲洛司坦
曲美他嗪；其鹽類
曲美托嗪
曲唑酮；其鹽類
曲馬朵；其鹽類
曲普瑞林；其鹽類
米力農；其鹽類
米卡芬淨；其鹽類；其酯類
米多君；其鹽類
米安色林；其鹽類
米托坦
米托肼；其鹽類
米托萸醌；其鹽類

米貝拉地爾；其鹽類
米那普命；其鹽類
米帕明；其鹽類
米拉貝隆；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
米格列醇；其鹽類
米氮平；其鹽類
米萬克隆；其鹽類
米諾地爾
肉豆蔻苯基嗎啡；其鹽類
肉毒毒素的複合物
肌苷
色甘酸鈉
艾司洛爾；其鹽類
艾立布林；其鹽類
艾曲泊帕；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
艾度硫酸酯酶
艾塞那肽
血液製品，如下用人類血液製造或藉生物科技製造者 —
 白蛋白
 血漿蛋白成分
 抗凝血酶
 凝血因子
 凝血酶
 纖維蛋白

纖維蛋白原
西布曲明；其鹽類；任何含有1-[1-(4-氯苯基)環丁烷基]-3-
 甲基丁烷-1-胺的化學結構(在任何程度上被取代或沒有
 被取代者)的化合物；其鹽類
西立伐他汀；其鹽類
西多福韋；其鹽類
西曲瑞克；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
西妥昔單抗
西沙必利
西那卡塞；其鹽類
西拉普利；其鹽類
西洛他唑；其鹽類
西格列汀；其鹽類
西酞普蘭；其鹽類
西氯他寧；其鹽類
西羅莫司；其鹽類
佐匹克隆
佐米曲坦；其鹽類
佐美酸；其鹽類
伯氨喹；其鹽類
克拉屈濱
克唑替尼；其鹽類
克霉唑；其鹽類
別嘌醇
利匹韋林；其鹽類

利巴韋林；其鹽類
利扎曲坦；其鹽類
利伐沙班；其鹽類
利多卡因；其鹽類
利多氟嗪
利托君；其鹽類
利托那韋；其鹽類
利米特羅；其鹽類
利妥昔單抗
利奈唑胺；其鹽類
利拉糖肽
利美尼定；其鹽類
利格列汀；其鹽類
利莫納班；其鹽類
利塞膦酸；其鹽類
利魯唑；其鹽類
利螺環酮
吡乙二酮
吡卡酯
吡咯米酸；其鹽類
吡哌酸
吡洛芬；其鹽類
吡美莫司
吡格列酮；其鹽類

吡斯的明；其鹽類
吡嗪酰胺
吡嘧司特；其鹽類
吡羅昔康
吩那多松；其鹽類
吩噻嗪；其鹽類；其衍生物(二甲氧脂(咳散；咳舒)除外)；它們的鹽類(二甲氧脂的鹽類除外)；含有任何屬此項範圍內的物質的化合物
吩諾嗎汛；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
含砷物質如下：砷的鹵化物；砷的有機化合物；砷的氧化物；砷的硫化物；砷酸鹽；亞砷酸鹽；硫化砷酸鹽
吲哚心安(心復寧)；其鹽類
吲哚拉明；其鹽類
吲哚洛芬；其鹽類
吲哚美辛；其鹽類
呋替啶；其鹽類
呋塞米
坎地沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
妥卡尼；其鹽類
妥拉磺脲
妥洛特羅；其鹽類
尿激酶
抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下 —
(a) 如下抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗 —
丙種球蛋白

卡介苗

抗蛇毒血清

肺炎球菌苗

腦膜炎球菌苗

葡萄球菌苗

輪狀病毒疫苗

鏈球菌苗；

- (b) 用於對付以下疾病、病毒或生物的抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗 —

乙型肝炎

乙型流感嗜血桿菌

人類乳頭瘤病毒

水痘

犬科動物傳染性疾病

甲型肝炎

白喉

百日咳

肉毒中毒

狂犬病

風疹

流行性乙型腦炎

流行性感冒

流行性腮腺炎

破傷風

脊髓灰質炎

帶狀疱疹

麻疹

博德氏菌屬

單純性疱疹

黃熱病

傷寒

鼠疫

霍亂

Feline calicivirus

Feline Chlamydia psittaci

Feline immunodeficiency virus

Feline leukemia virus

Feline panleukopenia virus

Feline rhinotracheitis virus

抗胸腺細胞免疫球蛋白

抗組胺物質如下；它們的鹽類；含有任何屬此項範圍內的物質的化合物 —

二甲替嗪

布克利嗪

3-正丁胺甲基-4,5,6-三羥基苯并咪喃酮

甲地嗪

地氫雷他定

多西拉敏

安他唑啉
曲吡那敏
西那利定
依巴斯汀
阿司咪唑
阿伐斯汀
阿利馬嗪
非索非那定
美克洛嗪
美海屈林
苯海拉明
苯苄胺
特非那定
異丙嗪
異西噴地
氮草斯汀
氯雷他定(但包含在標明只作紓緩過敏性鼻炎症狀之
用的藥劑製品中的氯雷他定及其鹽類則除外)
氯環嗪
溴苯海拉明
酮替芬
賽克利嗪
屬乙二胺或1,2-丙二胺的氮原子四元取代的衍生物
的物質
上列以外的抗組胺物質；它們的鹽類；任何含有該等

物質的化合物；包含在供注射用的製劑時
更昔洛韋；其鹽類
汞的硝酸鹽；汞的有機化合物；汞的氧化物；氯化氨基
汞；氯化汞；碘化汞；氧氯化汞；硫氰酸汞；碘化汞鉀
沙丁胺醇；其鹽類
沙利度胺；其鹽類
沙奎那韋；其鹽類
沙美特羅；其鹽類
沙格列汀；其鹽類
貝卡普明；其鹽類
貝伐珠單抗
貝西沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
貝利木單抗
貝那普利；其鹽類
貝那替秦；其鹽類
貝納肝素；其鹽類
辛可芬(2-苯基金雞寧酸)；2-水楊酰金雞寧酸；它們的鹽
類；它們的酯類
辛伐他汀
那他珠單抗
那屈肝素；其鹽類
那拉曲坦；其鹽類
那法瑞林；其鹽類
那格列胺；其鹽類；其酯類
亞硝酸異戊酯

亞葉酸；其鹽類
依他尼酸(利尿酸)；其鹽類
依他苯酮；其鹽類
依可碘酯
依托尼秦；其鹽類
依托考昔；其鹽類
依托利定；其鹽類
依托貝特
依托泊苷；其酯類
依托咪酯；其鹽類
依托度酸
依托格魯
依曲韋林
依米氨酯
依西美坦；其鹽類
依克替脲
依折麥布
依貝莎坦；其鹽類
依那西普
依那普利；其鹽類
依那普利拉；其鹽類
依來曲坦；其鹽類
依法珠單抗
依泊丁

依非韋倫；其鹽類
依庫珠單抗
依索庚嗪；其鹽類
依普利酮
依普羅沙坦；其鹽類
依替巴肽；其鹽類
依替福林；其鹽類
依維莫司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
依諾沙星；其鹽類；其酯類
依諾肝素；其鹽類
依諾昔酮
來匹蘆定；其鹽類
來曲唑
來那度胺；其鹽類
來氟米特；其鹽類
坦羅莫司；其鹽類；其酯類
奈必洛爾；其鹽類
奈多羅米；其鹽類
奈西立肽
奈帕芬胺；其鹽類
奈法唑酮；其鹽類
奈非那韋；其鹽類
奈韋拉平；其鹽類
奈福泮(甲苯噁唑辛)；其鹽類

孟魯司特；其鹽類
季鉍酚；其鹽類；其四級化合物
屈奈達隆；其鹽類
帕木單抗
帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
帕吉林；其鹽類
帕利哌酮；其鹽類
帕利珠單抗
帕洛諾司瓊；其鹽類
帕唑帕尼；其鹽類
帕瑞昔布；其鹽類
帕瑞肽；其鹽類
帕瑪二磷酸；其鹽類
帕羅西汀；其鹽類
拉布立酶；其鹽類
拉米夫定；其鹽類
拉考沙胺；其鹽類
拉西地平；其鹽類
拉貝洛爾；其鹽類
拉帕替尼；其鹽類
拉莫三嗪；其鹽類
拉替拉韋；其鹽類
拉羅匹侖；其鹽類
拉羅尼酶

昔多芬；其鹽類；任何含有 5-(2-乙氧苯基)-1-甲基-3-丙基-1*H*-吡唑并[4,3-*d*]嘧啶-7(6*H*)-酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類
昔洛舍平
泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
波生坦；其鹽類
波普瑞韋；其鹽類
泛昔洛韋；其鹽類
泛硫乙胺；其鹽類
泮托拉唑；其鹽類
泮庫鉍；其鹽類
炔己蟻胺
胍屈嗪；其鹽類
胍(聯胺)類如下及它們的甲基衍生物 —
 苯乙基胍
 苯甲基胍
 苯氧乙基胍
 它們的鹽類；它們的酰基衍生物；它們的鹽類
舍他康唑；其鹽類
舍曲林；其鹽類
舍吲哚；其鹽類
舍莫瑞林；其鹽類
芬太尼；其鹽類
芬戈莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
芬布芬

芬布酯
芬地林；其鹽類
芬坎法明；其鹽類
芬氟拉明；其鹽類
芬替康唑；其鹽類
芬替酸；其鹽類
芬氯酸；其鹽類
苄替啶；其鹽類
苄絲肼；其鹽類
苄嗎啡；其鹽類
苄達明；其鹽類
金剛胺；其鹽類
金硫丁二鈉
金諾芬
長春地辛；其鹽類
長春瑞濱；其鹽類
阿夫唑嗪；其鹽類
阿巴卡韋；其鹽類
阿巴西普
阿戈美拉汀；其鹽類
阿扎丙宗
阿扎那韋；其鹽類
阿扎胞苷；其鹽類
阿扎環醇；其鹽類

阿比特龍；其鹽類
阿加糖酶β
阿卡波糖；其鹽類
阿可樂定；其鹽類
阿尼利定；其鹽類
阿尼芬淨；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
阿立必利；其鹽類
阿立哌唑
阿地白介素
阿托伐他汀；其鹽類
阿托伐醌
阿托西班；其鹽類
阿曲庫銨苯磺酸鹽
阿米三嗪；其鹽類
阿米庚酸；其鹽類
阿米洛利；其鹽類
阿米替林；其鹽類
阿米雷司；其鹽類
阿西美辛；其鹽類
阿西莫司；其鹽類
阿利吉侖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
阿坎酸；其鹽類
阿那曲唑；其鹽類
阿那格雷；其鹽類

阿來法塞
阿侖珠單抗
阿侖膦酸；其鹽類
阿昔洛韋；其鹽類
阿昔單抗
阿昔替尼；其鹽類
阿法甲基苯乙胺(苯丙胺)；倍他甲基苯乙胺；阿法乙基苯乙胺；倍他乙基苯乙胺；它們的光學異構體；在結構上藉着在物質內的無環部分進行取代或在物質內進行環的閉合(或藉着上述取代及上述閉合)或藉着在芳香環中進行取代(不論有否在氮原子上進行取代)而衍生自任何上述物質的人造化合物，但經苯丙胺、甲氧那明、福來君及麻黃鹼於N部位被取代的衍生物除外；任何屬此項範圍內的物質的鹽類
阿法多龍；其酯類
阿法沙龍
阿法美羅定；其鹽類
阿法萘乙酸；其鹽類
阿法羅定；其鹽類
阿法鏈道酶
阿哌沙班；其鹽類
阿柏西普
阿普洛爾；其鹽類
阿替卡因；其鹽類
阿替洛爾；其鹽類
阿氯芬酸；其複合物

阿塞那平；其鹽類；其光學異構體
阿瑞匹坦；其鹽類
阿達木單抗
阿達帕林；其鹽類；其酯類
阿維A；其鹽類；其酯類
阿維A酯
阿齊沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
阿德福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
阿撲嗎啡；其鹽類；其四級化合物
阿糖胞苷；其鹽類
阿糖苷酶 α
阿糖腺苷；其鹽類
青霉胺；其鹽類
非布司他；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
非那二醇(氯苯丁醇)
非那丙胺；其鹽類
非那卡因
非那西丁
非那佐辛；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
非那甾胺
非洛地平
非索羅定；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
非普拉宗
非爾司亭

非諾貝特
非諾洛芬；其鹽類
非諾唑啉；其鹽類
非諾特羅；其鹽類
亭扎肝素；其鹽類
亮丙瑞林；其鹽類
促甲狀腺素 α
促皮質素類(促腎上腺皮質激素)
保泰松；其鹽類
前列腺素類如下及它們的衍生物 —
 地諾前列素(前列腺素 F_{2α})
 地諾前列酮(前列腺素 E₂)
 曲伏前列素
 米索前列醇
 貝美前列素
 拉坦前列素
 前列地爾
 烏諾前列酮
 它們的鹽類；它們的酯類
咪唑斯汀；其鹽類
咪康唑；其鹽類
咪喹莫德；其鹽類
咪達普利；其鹽類
哌泊溴烷

哌唑嗪；其鹽類
哌肼米特；其鹽類
哌雄醋酸；其鹽類
哌醋甲脂；其鹽類
奎尼丁；其鹽類
奎寧；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
度他雄胺
度洛西汀；其鹽類
度硫平；其鹽類
毒毛花甙 G(哇巴因)
毒毛旋花屬(半角拗屬)的甙類
氟比洛芬
氟他胺
氟卡尼；其鹽類
氟司必林
氟伏沙明；其鹽類
氟伐他汀
氟西汀；其鹽類
氟尿嘧啶；其衍生物
氟芬那酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
氟阿尼酮
氟哌利多(達哌啶醇)
氟哌啶醇(氟哌丁苯)及 N-(3-對氟苯甲酰丙基)哌啶於 4 位
 被取代的其他衍生物

氟哌噻吨；其鹽類
氟胞嘧啶
氟馬西尼
氟康唑；其鹽類
氟滅靈；其鹽類
氟達拉濱；其鹽類
氟維司群
氟羅沙星；其鹽類；其酯類
洛匹那韋；其鹽類
洛伐他汀
洛沙平；其鹽類
洛草氨酸氨丁三醇
洛莫司汀(環己亞硝脈)
洋地黃的甙類；洋地黃的其他有效成分
美夫西特
美他佐辛；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
美他沙酮
美加明；其鹽類
美布氨酯
美托邦；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
美托拉宗
美托洛爾；其鹽類
美西律；其鹽類
美利曲辛；其鹽類

美沙拉秦；其鹽類
美沙酮；其鹽類
美拉加群；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
美芬新；其酯類；它們的鹽類
美芬諾酮
美金鋼；其鹽類
美洛昔康；其鹽類
美索巴莫
美替拉酮；其鹽類
美替洛爾；其鹽類
美噻吨；其鹽類
美羅培南；其鹽類
胍乙啶；其鹽類
胍那苳；其鹽類
胍法辛；其鹽類
胍類物如下 —
 聚亞甲基雙胍類；二-對甲氧苯基-對乙氧苯基胍類；
 它們的鹽類
苦味酸(2,4,6-三硝基酚)
苯乙酰脲
苯乙福明(苯乙雙胍)；其鹽類
苯扎托品及其同系物；它們的鹽類
苯扎貝特
苯丙氨酸

苯甲酰嗎啡；其鹽類
苯味洛爾；其鹽類
苯哌利定；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
苯海索；其鹽類
苯茛二酮
4-苯基哌啶-4-羧酸乙酯；其鹽類
5-苯基海因(5-苯基乙內酰胺)；其烷基及芳香基的衍生物；它們的鹽類
苯酚類(首個結構單元屬苯酚而結構單元之間的分子成分組合相差1個碳原子和2個氫原子的苯酚系列的任何結構單元)，但在含有少於60%(重量/重量)苯酚的物質中者除外；含金屬的苯酚化合物，但在含有少於相當於60%(重量/重量)苯酚的物質中者除外
苯喹胺(苯喹酰胺)
苯腓米特；其鹽類
苯溴馬隆
苯噁洛芬；其鹽類
苯噻啶；其鹽類
苯環利定；其鹽類
苯磺唑酮
釓塞酸；其鹽類
香草二乙胺；其鹽類
倍他尼定；其鹽類
倍他洛爾；其鹽類
倍他美羅定；其鹽類
倍他羅定；其鹽類

唑吡坦；其鹽類
唑來膦酸；其鹽類
唑拉西洋；其鹽類
埃索他拉唑；其鹽類
恩夫韋肽
恩他卡朋；其鹽類
恩曲他濱；其鹽類
恩氟沙星；其鹽類；其酯類
恩替卡韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
桂哌齊特；其鹽類
格列本脲
格列吡嗪
格列波脲
格列美脲；其鹽類
格列喹酮
格列嘧啶
格列齊特
格帕沙星；其鹽類；其酯類
格拉司瓊；其鹽類
格隆溴鉍；其鹽類
格魯米特；其鹽類
氧氟沙星；其鹽類；其酯類
氧烯洛爾；其鹽類
氮力農

氨基烯酸
氨基環酸
氨吡啶；其鹽類
氨苯砒
氨苯蝶啶；其鹽類
氨茶鹼；其鹽類
氨基比林；其鹽類
氨基醇(經苯甲酸、苯乙酸、苯丙酸、肉桂酸或上述各酸的衍生物酯化者)；它們的鹽類(但在含有《抗生素條例》(第137章)當其時適用的物質的製劑中的普魯卡因除外)
氨基地平；其鹽類
氨硫脲
氨蝶呤；其衍生物
氨魯米特
氨磷汀；其鹽類
氨磺丁脲
氨磺必利；其鹽類
泰巴氮酯
消旋卡多曲；其鹽類
海索苯定；其鹽類
烏司奴單抗
烏拉地爾；其鹽類
烏拉坦
特比萘芬；其鹽類；但包含在只供作外用而特比萘芬含量

不超過1%且非供單次使用並標明只供治療股癬及/或腳癬之用的製劑時除外
特他洛爾；其鹽類
特布他林；其鹽類
特立帕肽；其鹽類
特拉唑嗪；其鹽類
特康唑；其鹽類
特羅地林；其鹽類
班布特羅；其鹽類
益多酯
益康唑；其鹽類
索他洛爾；其鹽類
索利那新；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
索拉非尼；其鹽類
納布啡；其鹽類
納多洛爾(萘羥心安)；其鹽類
納曲酮；其鹽類
納洛酮；其鹽類
胰島素
胸腺肽 $\alpha 1$
胺碘酮；其鹽類
節地那韋；其鹽類
節達特羅；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
茴香酰化纖維溶酶原溶栓酶活化劑複合物

草酸(乙二酸)；其草酸氫鹽物以外的鹽類
茶鹼；其鹽類
馬吶啉
馬拉韋羅；其鹽類
馬波沙星；其鹽類
馬普替林；其鹽類
高血糖素；其鹽類
鬼臼樹脂
祛脂酸鋁
偽麻黃鹼；其鹽類
副醛(三聚乙醛)
培化舍珠單抗
培加尼布；其鹽類
培非司亭
培哌普利拉；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
培氟沙星；其鹽類；其酯類
培美曲塞；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
培高利特；其鹽類
培維索孟；其鹽類
從木材中取得的木餾油
氫氰酸(氰化酸)；亞鐵氰化物及鐵氰化物以外的氰化物類
烯丙異丙乙酰胺
烯丙嗎啡；其鹽類
烯丙羅定；其鹽類

異山梨醇；其硝酸鹽
異比林；其鹽類
異丙腎上腺素；其鹽類
異他林；其鹽類
異米尼爾；其鹽類
異氟磷
異美沙酮；其鹽類
異康唑；其鹽類
異喹肼；其鹽類
異煙肼；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類；含有任何屬此
項範圍內的物質的化合物
異維A酸
異環磷酰胺
莫西沙星；其鹽類
莫拉馬提
莫昔普利；其鹽類
莫非布宗；其鹽類
莫唑胺
莫索尼定；其鹽類
莫羅單抗-CD3
造影劑如下；它們的鹽類；含有任何屬此項範圍內的物質
的化合物；包含在供注射用的製劑時 —
 丁酰碘番酸
 六氟化硫
 丙碘酮

甲泛葡胺
泛影酸
釷布醇
釷貝酸
釷特酸
釷噴酸
釷雙胺
碘化油
碘比醇
碘卡酸
碘甘卡酸
碘曲西酸
碘曲侖
碘西他酸
碘佛醇
碘克沙酸
碘克沙醇
碘沙酸
碘帕醇
碘拉酸
碘泊酸
碘芬酯
碘美普爾
碘格利酸

碘海醇
碘普羅胺
碘番酸
碘脛拉酸
碘達酸
醋碘苯酸
膽影酸
鐵羧葡胺
酚妥拉明；其鹽類
酚苄明；其鹽類
鹵夫酮；其鹽類
鹵泛群；其鹽類
麥考酚酸；其鹽類；其酯類
麥角乙脲；其鹽類
麥角酰二乙胺；其簡單或複雜鹽類；其四級化合物
麥角酰胺；其簡單或複雜鹽類；其四級化合物
麥角酸；其簡單或複雜鹽類；其四級化合物
麥替卡因；其鹽類
凱托米酮；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
勞卡尼；其鹽類
勞地鈹(勞德力辛)；其鹽類
喹乙宗
喹那普利；其鹽類
喹高利特；其鹽類

喹硫平；其鹽類
斑蝥素；斑蝥酸鹽
普立地諾；其鹽類
普伐他汀；其鹽類；其酯類
普拉克索；其鹽類
普拉格雷；其鹽類
普莫卡因；其鹽類
普萘洛爾；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
普瑞巴林；其鹽類
普樂沙福；其鹽類
普魯卡因胺；其鹽類
普魯亥他淨；其鹽類
普魯泊福
普羅布考
普羅帕酮；其鹽類
普羅索侖(丙噁烷)
普羅喹宗
普羅替林；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
普羅瑞林；其鹽類
普蘆卡必利；其鹽類
普蘆沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
替扎尼定；其鹽類
替比夫定；其鹽類
替加色羅；其鹽類

替可克肽；其鹽類
替尼泊苷
替伊莫單抗
替米沙坦；其鹽類
替利定；其鹽類
替來他明；其鹽類
替奈普酶；其鹽類
替拉曲考；其鹽類
替格瑞洛；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
替莫唑胺；其鹽類
替硝唑；其鹽類
替魯磷酸；其鹽類
替諾立定；其鹽類
替諾昔康
替諾福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
替羅非班；其鹽類
棕櫚酸可夫色爾；其鹽類
殘殺威；其鹽類
氮丙啶；其衍生物
氮尿甙；其衍生物
氮芥及二氯乙胺於N位被取代的任何其他衍生物；它們的鹽類
氯巴占
氯丙那林；其鹽類

氯尼他秦；其鹽類
氯仿
氯米帕明；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
氯米芬；其鹽類
氯吡多；其鹽類
氯沙坦；其鹽類
氯貝特
氯那唑酸；其鹽類
氯屈膦酸；其鹽類；其酯類
氯法拉濱；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
氯法齊明；其鹽類
氯美扎酮
氯美噻唑；其鹽類
氯胍；其鹽類
氯苯沙明；其鹽類
氯苯唑胺；其鹽類
氯唑沙宗
氯索隆
氯胺酮；其鹽類
氯喹；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
氯普噻吨及 9-甲基硫蒽的其他衍生物；它們的鹽類
氯氮平；其鹽類
氯氮草；其鹽類
氯滅酸；其鹽類

氯碘脛嗪
氯達香豆素
氯碳頭孢；其鹽類
氯噻平
氯噻嗪及 1,1-二氧化苯并-1,2,4-噻二嗪-7-磺胺的其他衍生物，不論其經氫化與否；它們的鹽類
氯噻酮及鄰氯苯磺胺的其他衍生物
氯磺丙脲；其鹽類
氯醛；其添加製品及其縮合製品；含有任何屬此項範圍內的物質的化合物
氯氟蟲脛；其鹽類
氯苯哌酸；其鹽類
4-氰基-1-甲基-4-苯基哌啶；其鹽類
4-氰基-2-二甲胺基-4,4-二苯基丁烷；其鹽類
琥珀膽鹼；其鹽類
短小棒狀桿菌菌苗
硫卡利特；其鹽類
硫必利；其鹽類
硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者
硫康唑；其鹽類
硫酸鋰
硝甲喹酮；其鹽類
硝苯地平(硝苯啶)
硝普鈉
硝酸甘油

絨促卵泡素 α
絨促性素
紫杉醇
腎上腺的有效成分；它們的鹽類；它們的衍生物；它們的鹽類
舒尼替尼；其鹽類
舒必利
舒托必利
舒林酸
舒洛芬；其鹽類
舒馬坦；其鹽類
華法林；其鹽類
萘丁美酮
萘呋胺；其鹽類
萘啶酸
萘普生；其鹽類
鈣泊三醇；其鹽類
間脞胺；其鹽類
雄激素、雌激素與孕激素物質如下 —
 具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；
 它們的酯類
 具有雌激素作用的甾、二苄或萘的衍生物；它們的酯類
 苯雌酚
順式苯磺酸阿曲庫鉍

順鉑
黃酮哌酯；其鹽類
嗎拉胺；其鹽類；其光學異構體；它們的鹽類
嗎哌利定(嗎乙苯哌酯)；其鹽類
嗎苯丁酯；其鹽類
嗎茛酮(嗎啉吲酮)；其鹽類
嗎啉乙基嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
嗎啉胍；其鹽類
嗎氟貝胺；其鹽類
塞利洛爾；其鹽類
塞來考昔；其鹽類
塞替派
奧丹亞龍；其鹽類
奧匹哌醇；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
奧卡西平；其鹽類
奧古蛋白
奧司他韋；其鹽類
奧曲肽；其鹽類
奧西那林；其鹽類
奧利司他；其鹽類
奧沙利鉑；其鹽類
奧沙那胺
奧沙拉秦；其鹽類
奧昔卡因；其鹽類

奧昔非君；其鹽類
奧昔派汀
奧昔康唑；其鹽類
奧芬氨酯
奧美沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
奧美拉唑；其鹽類
奧索卡因；其鹽類
奧索拉明；其鹽類
奧馬珠單抗
奧莫康唑；其鹽類
奧替拉西；其鹽類
奧氮平；其鹽類
巯替肽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
巯嘌呤；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
新斯的明；其鹽類
溴米那(溴異戊酰胺)
溴苄銨托西酸鹽
溴莫尼定；其鹽類
溴噻二氮草
溴隱亭；其鹽類
煙酸及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 200 毫克
煙酸的藥劑製品者
6-煙鹼可待因；其鹽類
瑞西那明

瑞肝素；其鹽類
瑞波西汀；其鹽類
瑞芬太尼；其鹽類
瑞格列奈；其鹽類；其酯類
瑞莫必利；其鹽類
瑞普特羅；其鹽類
瑞替加濱；其鹽類
瑞替普酶
瑞舒伐他汀；其鹽類
碘環三甲銨
硼替佐米
群多普利；其鹽類
羥乙磷酸；其鹽類
羥二氫可待因酮；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
羥二氫嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
羥二氫嗎啡酮；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
羥布宗
羥戊甲嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
5-羥色胺；其鹽類
羥辛可寧酸(羥金雞寧酸)；其衍生物；它們的鹽類；它們的酯類
羥基-N，N-二甲基色胺類；它們的酯類及醚類；任何屬此項範圍內的物質的鹽類
3-羥基-N-甲基嗎啡喃；其鹽類；其光學異構體；它們的鹽類

3-羥基-N-苯甲酰嗎啡喃；其鹽類；其光學異構體；它們的鹽類；它們的酯類及醚類；它們的鹽類
羥基辛可寧酸類(羥基金雞寧酸類)；其衍生物；它們的鹽類；它們的酯類
羥基配西汀；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
羥基脲
3-羥基嗎啡喃；其鹽類；其光學異構體；它們的鹽類；它們的酯類及醚類；它們的鹽類
羥嗪；其鹽類
福沙匹坦；其鹽類
福辛普利；其鹽類
福美坦
福莫司汀；其鹽類
福莫特羅；其鹽類
腦垂體的有效成分，但促皮質素、縮宮素及加壓素除外
解磷定；其鹽類
達比加群酯；其鹽類
達卡巴嗪(氮烯唑胺)
達利珠單抗
達沙替尼；其鹽類
達肝素；其鹽類
達泊西汀；其鹽類
達非那新；其鹽類
達促紅素 α
達蘆那韋；其鹽類

酮色林；其鹽類
酮咯酸；其鹽類；其酯類
酮洛芬(苯酮苯丙酸)；其鹽類
酮康唑
鉈的鹽類
雷托巴胺；其鹽類
雷米普利；其鹽類
雷沙吉蘭；其鹽類
雷貝拉唑；其鹽類
雷洛昔芬；其鹽類
雷珠單抗
雷替曲塞；其鹽類
對甲基苯甲醇菸酸酯
對氨基水楊酸；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類；含有任何屬此項範圍內的物質的化合物
對氨基苯甲酸的酯類；它們的鹽類；但包含在安全套中的苯佐卡因除外
對氨基苯磺酰胺(磺胺)；其鹽類；對氨基組的氫分子或磺酰胺組的氫分子由另一原子團取代的對氨基苯磺酰胺(磺胺)衍生物；它們的鹽類
對氨基丁胺；其鹽類
碳酸鋰
碳酸鎳
維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量不少於 10 000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者
維那卡蘭；其鹽類

維拉必利；其鹽類
維拉帕米；其鹽類
維洛沙秦；其鹽類
維庫鉍；其鹽類
維格列汀；其鹽類
維莫非尼；其鹽類
維替泊芬；其鹽類
維 A 酸
聚亞甲基聯三甲基鉍鹽類
蒿甲醚；其鹽類
齊多夫定
齊拉西酮；其鹽類
齊美利定；其鹽類
噴他佐辛；其鹽類
噴他脞；其鹽類
噴布洛爾(環戊丁心安)；其鹽類
噴瓜苦素
噴托鉍；其鹽類
噴昔洛韋；其鹽類
樂卡地平；其鹽類
潘必啖(五甲哌啖)；其鹽類
膠原(精製)
鄰甲苯海明(鄰甲甘海拉明)；其鹽類
醋丁洛爾；其鹽類

醋氨苯甲酸二甲氨乙醇
醋氫可待因；其鹽類
醋酸鉛類；含有從非揮發油類中取得的酸類的鉛化合物
醋磺己脲
銻的氯化物；銻的有機化合物；銻酸鹽；亞銻酸鹽
鴉片
噻加賓；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
噻托；其鹽類
噻奈普汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
噻康唑；其鹽類
噻氯匹定；其鹽類
噻嗎洛爾；其鹽類
諾米芬辛；其鹽類
諾氟沙星；其鹽類；其酯類
賴諾普利；其鹽類
錳福地吡；其鹽類
環丙沙星；其鹽類；其酯類
環丙貝特；其鹽類
環孢菌素 A
環拉氨酯
環芬尼(雙醋環烷)
環苯扎林；其鹽類
磷苯妥英；其鹽類
磺達肝素(癸)；其鹽類

糜木瓜酶
縮宮素類(催產素類)
聯苯乙酸；其鹽類；其酯類
聯苯苄唑；其鹽類
聯硫茂烯丙胺類；聯硫茂烴基烯丙胺類；它們的鹽類
聯硝氯酚
螺內酯
賽克立明；其鹽類
賽拉嗪；其鹽類
薩毗檜油
雙乙磺丙烷(索佛那)；烷基雙乙磺丙烷類
雙胍屈嗪；其鹽類
雙苯哌丙醇；其鹽類
雙苯斯酮胺；其鹽類
雙氫可待因；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
雙氫麥角胺；其簡單或複雜鹽類
雙氫嗎啡；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類
雙烯丙毒馬錢鹼；其鹽類
雙硫侖
雙氯芬酸；其鹽類
N-[4, 4-雙對氟苯丁基]哌啶於 4 位被取代的衍生物；它們的鹽類
雙噁達莫
雙醋瑞因；其鹽類；其酯類

羅匹尼羅；其鹽類
羅米司亭
羅非昔布；其鹽類
羅哌卡因；其鹽類
羅氟司特；其鹽類
羅美沙星；其鹽類；其酯類
羅庫鈹；其鹽類
羅格列酮；其鹽類
羅索沙星；其鹽類
羅替高汀；其鹽類
鏈激酶
蘆可替尼；其鹽類
纈更昔洛韋；其鹽類
纈沙坦；其鹽類
蘭索拉唑
蘭瑞肽；其鹽類
纖維蛋白溶酶原活化劑
Antilymphocyte Immunoglobulins
Dermatophagoides pteronyssinus 的過敏原提取物
Drotrecogin alfa
Inosine pranobex
Melatonin；其鹽類；但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者
Phenprenazone

Poractant alfa
Strontium ranelate

B 分部

二硝基奈酚類；二硝基苯酚類；二硝基百里酚類

六氯酚如下 —

- (a) 供人類使用含有多於 0.1%六氯酚的藥物製品；
- (b) 用於動物的製劑 —
 - (i) 噴霧劑而裝載該噴霧劑的容器所載之物含有多於 0.1%六氯酚者；
 - (ii) 含有多於 2%六氯酚的肥皂及洗髮劑；
 - (iii) 含有多於 0.75%六氯酚的其他藥物製品(供牛羊口服以治療肝蛭病者除外)

阿法氯代甘油(3-氯-1, 2-丙二醇)

硫酸，但含有不多於 70%(重量/重量)硫酸的物質除外

間硝基酚；鄰硝基酚；對硝基酚

萘磷

黃磷

鎊的鹽類，硫酸鎊除外

鹼金屬氟化物，但本列表第 II 部所指明者除外

第 II 部

A 分部

包含在標明只作紓緩過敏性鼻炎症狀之用的藥劑製品中的
氯雷他定及其鹽類

在含有少於 60%(重量/重量)苯酚的物質中屬本列表第 I
部所界定的苯酚類；在含有少於相當於 60%(重量/重
量)苯酚的物質中含金屬的苯酚化合物

沒有列於本列表第 I 部的抗組胺物質；它們的鹽類；它們
與任何其他物質的化合物

阿法氯醛糖

苯佐卡因，當其包含在安全套中

特比萘芬；其鹽類；包含在只供作外用而特比萘芬含量不
超過 1%且非供單次使用並標明只供治療股癬及/或腳
癬之用的製劑

採用製造商供應的原裝零售的藥劑製品，而該藥劑製品含
有本列表第 I 部的 A 分部所列某種毒藥 —

- (a) 如該種毒藥屬三氧化二砷、斑蝥素、可卡因、毒
芹鹼、芽子鹼、氫氰酸(氰化酸)、土的寧、烏頭生
物鹼、古柯生物鹼或鈎吻生物鹼，則其比例以重
量計算不超逾 0.01%；
- (b) 如該種毒藥屬在只供外用的溶液內所含的紅汞，
則其比例以重量/容積比計算不超逾 2%；及
- (c) 如該種毒藥屬其他毒藥，則其比例以重量計算不
超逾 0.1%。

但含有下列任何毒藥的藥劑製品除外 —

- (i) 列於附表 3 的毒藥；或
- (ii) 乙基嗎啡；其鹽類
丙卡特羅；其鹽類
去甲可待因；其鹽類
可待因；其鹽類
右甲嗎喃；其鹽類
布托；其鹽類
甲辛胺；其鹽類
曲托啞酚；其鹽類
沙美特羅；其鹽類
東莨菪鹼；其鹽類

苻達明；其鹽類
 阿托品；其鹽類
 非諾特羅；其鹽類
 後馬托品；其鹽類
 苯丙醇胺；其鹽類
 特布他林；其鹽類
 班布特羅；其鹽類
 異丙托；其鹽類
 莨菪鹼；其鹽類
 麻黃生物鹼；其鹽類
 嗎啡乙基嗎啡；其鹽類
 嗎啡；其鹽類
 奧西那林；其鹽類
 6-煙鹼可待因；其鹽類
 福莫特羅；其鹽類
 醋氫可待因；其鹽類
 雙氫可待因；其鹽類
 雙氯芬酸；其鹽類
 顛茄生物鹼；其鹽類
 罌粟鹼；其鹽類

煙鹼(尼古丁)：限於以下任何一項所包含者：(a)擬用於尼
 古丁替代療法而每片含有不多於4毫克尼古丁的口香糖
 或錠劑；或(b)擬用於尼古丁替代療法的外用貼片

B 分部

二胺類如下；它們的鹽類 —

苯二胺；甲苯二胺；其他烷化苯二胺

γ 六氯化苯
 甲醛
 甲酸(蟻酸)
 亞硝酸鈉
 金屬的草酸鹽類
 氨
 採用製造商供應的原裝零售的藥劑製品，而該藥劑製品含
 有本列表第1部的B分部所列某種毒藥，該種毒藥的比
 例不超過相當於0.1%
 氟氫酸；鹼金屬氟化物；鹼金屬的氟氫化物；氟氫化銨
 類；氟硅酸鈉
 氫氧化鈉
 氫氧化鉀
 硝基苯
 硝酸
 磷酸
 鹽酸”。

第 4 部

廢除《毒藥表規例》

71. 廢除《毒藥表規例》

《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B)現予廢除。

第 5 部

關乎條文標題的修訂

72. 關乎條文標題的修訂

- (1) 附表指明的、關乎條文標題的修訂具有效力。
 - (2) 附表指明的成文法則現予修訂，修訂方式列於附表。
-

附表

[第72條]

關乎條文標題的修訂

第1部

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)

1. 加入第1部標題
在第1條之前 —
加入

“第1部

導言”。

2. 加入第2部標題
在第3條之前 —
加入

“第2部

藥劑業及毒藥管理局”。

3. 加入第3部標題
在第5條之前 —
加入

“第3部

藥劑師：註冊及執業證明書的規定”。

4. 加入第4部標題
在第11條之前 —
加入

“第4部

零售毒藥”。

5. 加入第5部標題
在第15條之前 —
加入

“第5部

註冊藥劑師及獲授權毒藥銷售商：紀律處分程序及
限制使用名銜”。

6. 加入第6部標題
在第21條之前 —
加入

**“第6部
銷售和管有毒藥”。**

7. 加入第7部標題
在第28A條之前 —
加入

**“第7部
進口和出口藥劑製品”。**

8. 加入第8部標題
在第29條之前 —
加入

**“第8部
雜項”。**

第2部

《藥劑業及毒藥規例》(第138章, 附屬法例A)

9. 修訂第III部標題(關於加上標籤及容器的補充條文)
第III部, 標題, 在“及”之後 —
加入
“盛載毒藥的”。

10. 修訂第18條標題(容器的規格)
第18條, 標題, 在“容器”之前 —
加入
“盛載毒藥的”。
11. 修訂第IV部標題(貯存及運輸)
第IV部, 標題, 在“貯存”之前 —
加入
“毒藥的”。
12. 修訂第VB部標題(處所的註冊)
第VB部, 標題, 在“處所”之前 —
加入
“獲授權毒藥銷售商的”。
13. 修訂第VI部標題(批發商)
第VI部, 標題 —
廢除
“批發商”
代以
“毒藥及藥劑製品的批發經營”。
14. 修訂第VII部標題(製造商)
第VII部, 標題 —
廢除
“製造商”

代以
“藥劑製品的製造”。

摘要說明

本條例草案的主要目的，是實施在食物及衛生局於 2009 年 12 月發表的《香港藥物監管制度檢討委員會報告》中的某些建議。本條例草案亦對《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(《條例》)、《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(《規例》)及《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B)作出相關、相應及雜項修訂。

2. 主要修訂說明如下。

管制藥劑製品的製造

3. 草案第 4(2)條修訂在《條例》第 2(1)條中**製造**的定義，令該定義明文涵蓋藥劑製品的包裝及再包裝，使該等工序須由持牌製造商進行，但《規例》新的第 29(1A)條(草案第 50(2)條)所規定的例外情況，則不在此限。
4. 草案第 50(3)條廢除《規例》第 29(2)條，使獲授權毒藥銷售商不再獲得豁免而須持有藥劑製品製造牌照。
5. 草案第 53 條修訂《規例》第 31 條，規定持牌製造商，須在盛載藥劑製品的容器上加上標籤，標明 2 項額外詳情，即該等製品的批次編號及使用期限。
6. 草案第 55 條修訂《規例》第 33 條，規定持牌製造商，須確保每批已在製成狀態的藥劑製品的須註冊詳情，均與該等製品的註冊詳情完全相符。草案第 55 條亦對藥劑製品製成品的對照樣本須予保留的期間，作出修改。
7. 草案第 57 條修訂《規例》第 35 條，更清晰地述明，持牌製造商最遲須於何時完成製造、測試和銷售或供應藥劑製品等的紀錄。
8. 草案第 63 條訂明，持牌製造商須按照《規例》第 39 條，備存《規例》第 28 或 35 條規定它須備存的簿冊或其他文件。

生產質量管理規範指引

9. 基於經修訂的《條例》第 29(1)(ja)條(草案第 23(10)條)及《規例》新的第 28A 條(草案第 49 條)，藥劑業及毒藥管理局(管理局)獲賦權發出生產質量管理規範指引(指引)，就藥劑製品的生產質量管理規範的原則及指引，作出規定。不遵守《指引》，可引致根據《規例》作出的紀律處分。

獲授權人確保《指引》獲遵守和證明此事

10. 草案第 23(10)及(11)條擴闊《條例》第 29 條，賦權管理局，就為製造毒藥或藥劑製品而僱用或聘用的人，以及該等人士的註冊事宜，訂定條文。
11. 草案第 52 條在《規例》中，加入新的第 30A 至 30F 條。新的第 30A 條規定，持牌製造商須僱用最少一名獲授權人，以確保和證明藥劑製品是按照《指引》製造和檢查的。新的第 30B 條規定須為施行《規例》而備存獲授權人名冊，並指明須載入該名冊內的詳情。
12. 新的第 30C、30D 及 30E 條分別就申請註冊為獲授權人、決定該等申請及將獲授權人的註冊續期，訂定條文。新的第 30C 條亦列出獲授權人的註冊資格。
13. 新的第 30F 條賦權藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會，對獲授權人作出紀律處分(如將註冊取消或暫時吊銷)。

管制藥物及毒藥的標籤及貯存

14. 《條例》第 27 條就於盛載毒藥表第 I 或 II 部所列毒藥的容器上展示的字句，作出規定，草案第 21 條修訂該等規定。修訂對藥物及其他非藥物的物質作出區分，並規定在各類別的容器上，須分別加上不同字句的標籤。
15. 草案第 67 條修訂《規例》附表 5，訂明盛載毒藥的容器上的標籤須標明的字句。

16. 《規例》現有的第 15 條規定，“Poison 毒藥”及其他訂明字句，須展示在盛載任何毒藥的容器上，並印在獨立標籤上和以紅色字體印出等。草案第 37 條修訂該條，免去該等規定。
17. 草案第 38 條修訂《規例》第 19 條，將毒藥貯存的管制範圍，由《規例》附表 1 所列的物質，更改為毒藥表第 I 部所列的所有毒藥(第 I 部毒藥)。基於上述更改，所有存放在零售店內第 I 部毒藥，均須貯存在已上鎖的盛器內，並放置在顧客不得進入的地方。
18. 草案第 39、40 及 41 條分別修訂《規例》第 22、23 及 24 條。該等修訂旨在放寬現時就某些機構(如醫院及診所)適用的、關於藥物及毒藥的標籤及貯存的某些規定。

管制臨床試驗及藥物測試

19. 草案第 59 條修訂《規例》第 36B 條，禁止任何人在沒有臨床試驗證明書的情況下，對人類進行臨床試驗，或在沒有藥物測試證明書的情況下，對動物進行藥物測試。違反上述禁制屬刑事罪行。草案第 59 條亦將上述證明書的最長有效期，由 2 年延長至 5 年。臨床試驗證明書或藥物測試證明書的任何條件如遭違反，或基於公眾利益，有關證明書可遭取消或暫時吊銷。
20. 此外，草案第 59 條亦明文賦權在發出臨床試驗證明書或藥物測試證明書時，施加條件。

進口和出口藥劑製品

21. 草案第 22 條取代《條例》第 28A 條，以一個發牌制度，取代現時藥劑製品進口商及出口商的註冊制度。只有持牌批發商或持牌製造商，才可進口或出口藥劑製品。如某人已在現有的註冊制度下註冊，則該人在餘下的註冊有效期內，須視為持牌批發商。基於上述改變，在《規例》中訂定現有的註冊規定的第 VIII A 部，予以廢除(草案第 61 條)。

22. 草案第 28 條修訂《條例》第 33(1)條，訂明違反《條例》第 28A 條屬刑事罪行。

以批發經營方式，銷售和供應毒藥或藥劑製品

23. 《規例》現有的第 25 條對採用批發經營方式的毒藥銷售或供應，作出管制。草案第 45 條修訂該條，將有關管制擴展至藥劑製品。藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會的發牌及紀律處分權力(《規例》第 26 條指明者)，亦相應地擴闊(草案第 46 條)。
24. 根據經修訂的《規例》第 26 條，新的批發商牌照(涵蓋毒藥及藥劑製品)會取代現有的毒藥批發牌照。就《條例》及《規例》而言，毒藥批發牌照持有人在牌照餘下的有效期內，須視為批發商牌照持有人(草案第 46 條)。
25. 《規例》第 27 條列出可成為持牌批發商或持牌製造商的毒藥售賣或供應對象的人士類別。草案第 47 條修訂該條，以清楚述明該條在何種情況下適用，以及適用於何種人士。
26. 草案第 48 條修訂《規例》第 28 條，規定持牌批發商或持牌製造商不僅須就第 I 部毒藥的交易備存紀錄，亦須就藥劑製品的交易備存紀錄。有關修訂亦指明須載於上述紀錄的額外詳情(如藥劑製品的批次編號及包裝大小)。

藥劑製品或物質的註冊

27. 草案第 58 條修訂《規例》第 36 條，對可將藥劑製品或物質向管理局註冊的人士類別，作出增補。一個新的類別是已與有關藥劑製品或物質的持牌製造商訂立製造合約的持牌批發商。
28. 草案第 58(8)及(10)條訂明，由某些專業醫護人員為提供治療而管有或將會使用的藥劑製品或物質，或將會為對人類進行臨床試驗或對動物進行藥物測試而施用的藥劑製品或物質，可獲豁免而不受《規例》第 36(1)條的註冊規定所管限。

29. 草案第 58(15)條修訂《規例》第 36(7)條，規定將有關藥劑製品或物質的註冊續期時，須提供關於該等製品或物質的指明的最新資料。

《執業守則》及《行為守則》

30. 草案第 6 條在《條例》中加入新的第 4B 條，賦權管理局發出《執業守則》及《行為守則》，就《條例》提供實務指引。不遵守該等守則，可引致根據《條例》或《規例》作出的紀律處分。有關處分的說明見第 31 至 40 段。

對註冊藥劑師、獲授權毒藥銷售商、列載毒藥銷售商、持牌批發商及持牌製造商等作出紀律處分的權力

註冊藥劑師及獲授權毒藥銷售商

31. 草案第 14 條修訂《條例》第 15 條，有關修訂，主要是令管理局可以在更多情況之下，委出紀律委員會(紀律委員會)以就某些人(包括註冊藥劑師及獲授權毒藥銷售商)的行為操守進行研訊。有關額外情況，包括違反《執業守則》、《行為守則》，或《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)或《商品說明條例》(第 362 章)的某些條文。
32. 草案第 15 條修訂《條例》第 16 條，賦予紀律委員會額外權力，包括指示向註冊藥劑師發出警告信、取消某獲授權毒藥銷售商的任何處所的註冊、更改關於該處所的註冊條件，以及訂明紀律委員會在紀律研訊中作出的指示須於何時生效。草案第 15 條亦賦權紀律委員會，暫緩執行其某些指示(如取消某藥劑師的註冊的指示，或取消某人的獲授權毒藥銷售商的資格的指示)。
33. 如根據《條例》第 16 條作出的指示，某獲授權毒藥銷售商遭取消其資格，則就《條例》第 13(4)(a)條而言，該銷售商並非從事零售毒藥業務的適當的人。故此，該銷售商的處所，將不會獲准根據《條例》第 13 條註冊(草案第 13 條)。

列載毒藥銷售商

34. 草案第 20 條修訂《條例》第 25 條，其主要目的，是擴大管理局對列載毒藥銷售商作出紀律處分的權力。該修訂賦權管理局，在列載毒藥銷售商已違反《執業守則》或就其施加的條件時，管理局可指示向該銷售商發出警告信，或更改上述條件。該修訂亦令管理局可在更多情況之下，從列載毒藥銷售商名單中除去某人的姓名或名稱(包括違反《執業守則》，或違反成為列載毒藥銷售商的條件)。根據經修訂的《條例》第 25 條，管理局可暫緩執行其除去某人的列載毒藥銷售商身分的指示。
35. 草案第 20 條亦明文賦權管理局施加條件，作為某人享有列載毒藥銷售商的身分的條件。

持牌批發商

36. 草案第 46 條修訂《規例》第 26 條，訂定藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會對持牌批發商作出紀律處分的權力。有關修訂賦權該委員會在某些情況下(如違反《執業守則》或被裁定犯指明條例所訂的罪行)，可暫時吊銷或撤銷某批發商牌照、向某持牌批發商發出警告信或更改牌照條件。草案第 46 條亦賦權該委員會，可暫緩執行其暫時吊銷或撤銷某批發商牌照的決定。
37. 此外，草案第 46 條亦明文賦權該委員會，使其可在發出批發商牌照時，施加條件。

持牌製造商

38. 草案第 50 條修訂《規例》第 29 條，令藥劑製品製造牌照可在更多情況下遭暫時吊銷或撤銷。有關情況包括違反《執業守則》或《指引》，或被裁定犯指明條例所訂的罪行。有關修訂亦就以下事宜訂定條文：向持牌製造商發出警告信，及暫緩執行暫時吊銷或吊銷某牌照的決定。
39. 草案第 50 條亦明文賦權藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會，使其可在發出藥劑製品製造商牌照時，施加條件。

撤銷藥劑製品或物質的註冊等

40. 草案第 58 條修訂《規例》第 36 條，訂明如符合公眾利益，或如有任何藥劑製品或物質的註冊條件遭違反，有關註冊可遭撤銷和暫時吊銷。草案第 58 條亦明文賦權在將藥劑製品或物質註冊時，可施加條件。

管理局及委員會等的成員

41. 草案第 5 條修訂《條例》第 3(2)條，更改管理局的組成，在成員名單中，加入衛生署藥物辦公室的衛生署助理署長，並刪除衛生署總藥劑師及經英國醫學會提名的註冊醫生。
42. 草案第 8 條修訂《條例》第 8(3)(c)條，更改主考委員會(為施行《條例》第 8 條而設立者)的組成，以衛生署藥物辦公室的衛生署助理署長，取代衛生署總藥劑師。

格式

43. 草案第 9、11、13、19 及 23 條分別修訂《條例》第 9、10A、13、22 及 29 條，原因是《規例》不再訂明以下文件的格式：藥劑師註冊證明書、註冊藥劑師的執業證明書、處所註冊申請表(供根據《條例》第 13 條提出申請之用)、向獲授權毒藥銷售商發出的註冊證明書、《條例》第 22(1)(a)條所提述的證明書，及毒藥冊。
44. 新安排是，第 43 段所述的文件的格式，須根據《條例》新的第 29A 條(藉草案第 24 條加入)指明。新的第 29A 條賦權管理局，使其可為施行《條例》或其附屬法例，指明某些文件的格式。
45. 由於《規例》不再訂明第 46 段所述的文件的格式，《規例》第 24B、24C、26(4)、28(4)、29(3)、(5)及(6)、36(2)及(5)、36B(3)及 41(1)、(2)及(3)條及附表 8 亦予修訂(草案第 43、44、46(3)、

48(14)、50(4)、(6)及(8)、58(11)至(14)、59(4)及(5)、64(2)、(3)及(5)及 68 條)。

46. 上述文件是：處所註冊申請表(供根據《條例》第 13 條提出申請之用)、向獲授權毒藥銷售商發出的註冊證明書、批發商牌照、第 I 部毒藥或藥劑製品的交易紀錄、藥劑製品製造牌照、製造證明書、製造臨時證明書、藥劑製品自由銷售證明書、藥劑製品證明書、藥劑製品或物質的初步註冊申請表、藥劑製品或物質的註冊證明書、臨床試驗證明書、藥物測試證明書、《條例》第 22(1)(a) 條所提述的證明書、藥劑師註冊證明書及毒藥冊。
47. 草案第 62 條在《規例》中加入新的第 38B 條，就執行委員會(根據《條例》第 4A 條設立者)為施行《規例》而指明某些文件的格式，訂定條文。

關於罰款級數及追討執行開支及費用的修訂

48. 草案第 10 條修訂《條例》第 10(1)條，將原本在關於不當使用藥劑師註冊證明書的罪行的條文中指明的罰款級數，予以廢除，而在《條例》第 34 條中列出的一般罰款級數，則適用於該罪行。
49. 草案第 16 條修訂《條例》第 16A(3)及(5)條，將關乎紀律委員會研訊(根據《條例》第 16 條進行者)的罪行的罰款額，由\$500 提高至第 3 級罰款(現時是\$10,000)。
50. 草案第 19(3)條修訂《條例》第 22(4)條，將關乎獲授權毒藥銷售商銷售第 I 部毒藥的罪行的罰款額，由\$5,000 改為第 2 級罰款(現時是\$5,000)。
51. 草案第 29 條修訂《條例》第 34 條，更改《條例》所訂罪行(刑罰另有明文指明的罪行除外)的罰款額，由\$100,000 改為第 6 級罰款(現時是\$100,000)。
52. 草案第 30 條在《條例》中，加入新的第 34A 條，訂明如有任何人被裁定犯《條例》所訂罪行，而政府就為有關刑事法律程序而

收集、化驗或檢查毒藥、藥劑製品或其他物質，因而招致費用及開支，政府可向該人追討該等費用及開支。

53. 草案第 35(2)條修訂《規例》第 5(5)條，將關於以批發經營方式購買第 I 部毒藥的罪行的罰款額，由\$10,000 改為第 3 級罰款(現時是\$10,000)。

費用

54. 草案第 13(5)及(6)條修訂《條例》第 13 條，明文規定須繳付將處所(而獲授權毒藥銷售商是在該處所從事零售毒藥業務的)的註冊證明書續期的費用，亦須繳付更改該處所註冊紀錄冊內容的費用。
55. 草案第 20(1)條修訂《條例》第 25 條，明文規定列載毒藥銷售商須繳付年費，以繼續成為列載毒藥銷售商，亦須繳付更改列載毒藥銷售商名單內容的費用。
56. 草案第 60 條修訂《規例》第 37(3)條，規定申請人須繳付相當於下述開支的費用：為決定在香港境外製造的藥劑製品或物質的註冊申請而進行視察時，所招致或相當可能招致的開支。
57. 草案第 69 條修訂《規例》附表 9，主要目的，是訂明獲授權人的註冊證明書及獲續期的獲授權人的註冊證明書的費用。

雜項

關乎標題的修訂

58. 草案第 72 條及附表載列對《條例》及《規例》的部標題及條文標題的文本修訂。目的是讓讀者對每個標題之後的立法文本，有較佳的概覽。

對藥劑製品及藥物的定義的修訂

59. 為與國際做法接軌，在參照了獲歐洲委員會採納的 *medicinal product* 的定義(指令 2001/83/EC 第 1 條)後，對在《條例》第 2(1) 條中的**藥劑製品**及**藥物**的定義，作出修訂(草案第 4(3)條)。

將毒藥表移位

60. 草案第 33 條在《規例》中加入新的第 2A 條，引入新的附表 10。附表 10 載有原本列於《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B)的附表的毒藥表。基於毒藥表的移位，《毒藥表規例》予以廢除(草案第 71 條)。

對毒藥表等的修訂

61. 草案第 23 條在《條例》中加入新的第 29(1B)條，授權管理局，可修訂毒藥表或載於根據《條例》第 29(1)條訂立的規例內的有關名單，而上述有關名單指《條例》的任何條文或該等規例的任何條文適用或不適用的物質或物品。

其他雜項修訂

62. 《條例》第 15 條的修訂，令紀律委員會可就更多罪行進行研訊。草案第 17 條為此對《條例》第 17 條(《條例》第 17 條訂定獲授權毒藥銷售商對僱員的作為所負的法律責任)作出相應修訂。
63. 草案第 25 條修訂《條例》第 30(1)條，賦權藥劑業及毒藥上訴審裁處，使其可就管理局作出的決定(按根據《條例》第 29 條訂立的規例作出者)而提出的上訴，進行聆訊和作出裁定。
64. 草案第 65 條對《規例》附表 1 作出文本修訂，草案第 66 條則對《規例》附表 3 作出文本修訂。

香港藥物監管制度檢討委員會提出的 75 項建議 內容摘要

香港藥物監管制度檢討委員會共提出以下 75 項建議。可用現有資源去執行的建議，以*號標示；需要額外資源才能執行的建議，以#號標示。

對藥物製造商的規管

第 1 項建議# — 採取分階段的方式，提升香港現時的“生產質量管理規範”(GMP)發牌標準，務求在四年內達到國際醫藥品稽查協約組織的標準。

第 2 項建議# — 在本地藥物達到國際醫藥品稽查協約組織的標準後，要求進口藥物也須符合相同標準。

第 3 項建議# — 加強監控本地製造商使用“有效藥劑成分”及合約化驗所。

第 4 項建議* — 提高現有獲授權人的經驗要求，由原有具備最少一年相關工作經驗，增加至最少三年；生產主管及品質控制主管如持有藥劑學位者，須具備的經驗由最少一年增至最少兩年，如只持有與藥劑相關學科的高級文憑者，須具備的經驗則由最少兩年增至最少三年。

第 5 項建議# — 為獲授權人擬訂一套資歷準則，建立一套發牌或名單制度，並與有關大學聯絡以開設有系統的獲授權人士培訓課程。

第 6 項建議# — 賦權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人名名冊，如發現任何獲授權人無能力執行獲授權人職責，可將該人從名冊上除名。

第 7 項建議* — 增加對本地製造商的巡查次數。對製造商廠進行的巡查大部分應繼續在事前給予通知，但應加入一些突擊巡查。此外，巡查小組兩名督察的其中一人應繼續負責其後的巡查工作，以便更有效率地跟進所發現不符合規定情況。

第 8 項建議[#] — 成立一個跨專業的 GMP 巡查組，成員包括其他相關專業人員，例如生物化學家、化驗師、工程師、微生物學家等，以便有效查核生產環境各異的製造商。

第 9 項建議[#] — 為 GMP 制度內所有層面的人員，包括衛生署督察、獲授權人、生產主管和品質控制主管及其他員工，開辦有系統、實用而且可持續進修的訓練課程。

第 10 項建議* — 在發牌條件中訂明本地製造商必須(a)委任獲授權人擔任董事局成員；或(b)邀請獲授權人出席董事局會議，並在關乎藥品的安全、效能和品質的討論中讓獲授權人發言和把其言論記錄在案。這項建議應試行兩年，然後再作檢討。

第 11 項建議[#] — 引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人的操守。

第 12 項建議* — 規定所有本地製造商採用經加強的微生物學監測模式，當中涵蓋原材料、顆粒藥粉、製成品和穩定性測試。

對藥物在推出市面前的監控

第 13 項建議[#] — 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，以提高仿製藥的品質。這項規定應由二零一零年四月起分階段實施，首先適用於抗癲癇藥物。因為該種藥物的療效指數狹窄，人體吸收藥物方面如出現些微差別，也可能會導致不良後果。

第 14 項建議* — 改用其他字眼代替須在列為毒藥的藥劑製品標示的“Poison 毒藥”一詞，以免消費者不必要地憂慮有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用或服用。

第 15 項建議* — 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。

第 16 項建議* — 把臨床試驗證明書的有效期由不超逾兩年延長至不超逾五年。

第 17 項建議[#] — 把審批藥劑製品註冊申請、更改註冊藥物詳情申請和臨床試驗申請的時間縮減 40%至 50%。

對進口商／出口商和批發商的規管

第 18 項建議[#] — 規定所有非毒藥批發商均須接受巡查及受發牌管制。

第 19 項建議[#] — 規定所有批發商備存所有藥劑製品(包括第 II 部毒藥和非毒藥)的交易紀錄，形式與第 I 部毒藥相同，以及規定批發商備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。

第 20 項建議^{*} — 規定藥物的內包裝和外包裝，都須由持牌製造商進行。

第 21 項建議^{*} — 引入進口商／出口商和批發商的執業守則，詳列其角色和責任，包括取得批次放行許可證書的規定、呈報藥物不良反應，以及妥善貯存和運送藥物等。

第 22 項建議[#] — 透過進行更頻密及更仔細的巡查，尤以在引入執業守則後為然，加強對進口商／出口商和批發商的監察。

第 23 項建議[#] — 設立一隊專責的藥劑督察，於各個入境口岸就進口藥物向海關人員提供意見。

第 24 項建議[#] — 設立紀錄及追蹤系統，規定出口證申請人須就供作轉口的進口藥物出示進口證。

第 25 項建議[#] — 在轉口產品的進口證發牌條件中列明，進口商不應在香港售賣未經註冊的進口藥物，並須在指明期限(例如一年)內把產品轉口。

第 26 項建議[#] — 與香港海關一同進行檢討，就許可證的付運後付運檢查訂定新的每周配額，而新配額的數量在統計學上應是進口證和出口證總體中一個有效的樣本數量。

第 27 項建議[#] — 規定選擇以郵寄方式出口藥品的出口商在指定的郵政局為其藥品辦理清關手續。衛生署應在出口證中加入這項規定，並應與香港海關商訂後者每日為出口藥物郵包核實內容和進行批核的配額。

第 28 項建議[#] — 建立衛生署、香港海關及工業貿易署之間的電子紀錄系統，以方便追蹤進出口的藥物。

對零售商的規管

第 29 項建議[#] — 規定所有售賣非毒藥的零售商接受發牌規管和巡查。

第 30 項建議[#] — 長遠而言，考慮到市場情況及當有足夠藥劑師人手供應時，獲授權毒藥銷售商應在所有營業時間內都有註冊藥劑師在場。衛生署應加強執法，檢控妨礙藥劑師在獲授權毒藥銷售商履行職務的非藥劑師人士。

第 31 項建議* — 規定所有第 I 部毒藥都必須貯存於獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。

第 32 項建議* — 在《藥劑業及毒藥條例》內加入有關發出和修訂獲授權毒藥銷售商執業守則的條文，從而賦予該執業守則法律地位，用以加強監管獲授權毒藥銷售商的運作。另為列載毒藥銷售商擬訂執業守則，其法律地位應與獲授權毒藥銷售商執業守則相同。

第 33 項建議* — 賦權予藥劑業及毒藥管理局，在獲授權毒藥銷售商就嚴重的藥物罪行被定罪後，隨時撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照。

第 34 項建議* — 收緊拒絕獲授權毒藥銷售商或列載毒藥銷售商的牌照申請或續牌申請的發牌條件。衛生署也應根據藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入的藥物罪行類別。

第 35 項建議[#] — 透過更頻密及更仔細的巡查，加強對獲授權毒藥銷售商和列載毒藥銷售商的監察。

第 36 項建議* — 規定獲授權毒藥銷售商和列載毒藥銷售商只向持牌藥商購買藥物。

第 37 項建議* — 規定所有藥物訂購均應有書面紀錄。

第 38 項建議* — 規定獲授權毒藥銷售商只出售原裝包裝的藥劑製品，但按醫生處方配藥及藥劑師按照病人的需要配藥(連同正確標籤)的情況則屬例外。法例規定醫生處方的藥物必須按處方的確實數量配發。

第 39 項建議* — 規定獲授權毒藥銷售商及列載毒藥銷售商備存所有證明文件，包括每次購買各類藥劑製品的訂購單據及銷售發票，而有關文件須一直備存至相關藥劑製品的有效日期屆滿，以備有需要時可供衛生署查閱。

對藥物採購的規管

第 40 項建議[#] — 衛生署及醫院管理局（醫管局）進行收取藥物後的監測，包括微生物學及化學測試，以確保藥物的品質。

第 41 項建議* — 衛生署及醫管局要求供應商在交付藥物的文件中提供更多資料，例如包裝大小及註冊編號等，以便作出更有效的實物檢查，以及核證所收到的藥物是否符合法例規定。

第 42 項建議[#] — 衛生署和醫管局增加員工培訓，以及監察配發藥物過程中再包裝藥物的工作流程，以盡量減少出錯。

第 43 項建議* — 加設新的規定，要求供應商備存每批未過期藥物的樣本，以供有需要時進行調查。

第 44 項建議[#] — 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。

第 45 項建議[#] — 衛生署為註冊藥劑製品的資料庫加載更多資訊，以便向公眾提供更詳盡的藥品註冊資料，例如包裝大小、標籤、按法例的分類等。

第 46 項建議* — 醫管局要求供應商提供證據，證明其供應的藥品已按法例註冊，或根據法例獲豁免註冊。

第 47 項建議* — 醫管局要求供應商就高風險藥物項目提供微生物學測試結果，以及就所有供應給醫管局的藥物提供批次放行許可證，以確保藥品安全及品質良好。

第 48 項建議* — 醫管局利用多個供應來源採購高用量的高風險藥物。

第 49 項建議[#] — 醫管局設立藥物品質保證辦事處，以加強對藥物品質的監察、製藥商及供應商表現及藥物品質事故的管理，以及監察各項改善措施的推行。

第 50 項建議[#] — 醫管局改善現有電子系統，例如探討使用射頻識別技術、條碼及無線數據傳輸等，以助追縱藥品和有效管理存貨。

第 51 項建議* — 醫管局規定供應商盡量按適合的包裝份量提供藥物，以減少再包裝的需要。

第 52 項建議* — 衛生署為私營醫療界別訂定一套採購藥物指導原則，並鼓勵私營醫院、醫療集團，以及獨自或聯合執業的私家醫生在切實可行的範圍內依循該套指導原則。

第 53 項建議* — 衛生署鼓勵私營醫院就藥劑製品開發自動化的存貨管理系統和條碼系統。

藥物安全監測

第 54 項建議* — 成立一個藥物安全監測諮詢組織，覆檢衛生署對所接獲的藥物不良反應報告所作的評估，並就某些個案所須採取的跟進行動，向衛生署提供建議，以及擔任藥物安全監測專訊的編輯諮詢委員會和協助衛生署推廣藥物安全監測的活動。

第 55 項建議[#] — 衛生署成立專責小組向專業人士、教育機構和業界推廣藥物安全監測工作，處理所接獲的藥物不良反應報告，傳遞相關資訊，以及向藥物安全監測諮詢組織提供支援。

第 56 項建議* — 衛生署定期出版一份藥物安全監測專訊，供派發予所有醫生、牙醫和藥劑師；另出版一份簡明的藥物安全監測專訊，供市民大眾參閱。

第 57 項建議[#] — 衛生署應在寄發給醫生和藥劑師的信件內夾附一份藥物不良反應呈報表格；加強衛生署網站的功能，讓醫生和藥劑師可登記收取衛生署有關藥物不良反應的電郵，以便一旦有藥物被發現引致不良反應時，可立即透過電郵獲知；鼓勵使用電子方法呈報藥物不良反應；以及另外開發衛生署與牙醫和藥劑師的電子銜接界面，以供呈報藥物不良反應。

第 58 項建議[#] — 就藥業界呈報藥物不良反應的責任，衛生署為藥業界發布指引，教育和鼓勵藥業界呈報藥物不良反應，以及推廣關注藥物安全監測的文化。

第 59 項建議* — 如海外藥物規管當局因安全問題針對任何藥品採取行動，規定藥業界須向衛生署呈報，以及規定製造商如已應歐盟或美國的要求，承諾制訂歐盟的風險管理計劃或美國的風險評估和緩減策略，須知會衛生署，作為批核新藥物的條件。

第 60 項建議* — 衛生署應在三個工作天內審閱藥物不良反應報告。

第 61 項建議* — 衛生署與海外國家的衛生當局建立聯繫，以便交流有關藥物不良反應的資訊，並為員工提供藥物安全監測的培訓。

第 62 項建議[#] — 衛生署在兩年內檢討加強藥物安全監測措施在制訂和落實方面的進度和成效。

第 63 項建議[#] — 衛生署繼續加強對市面上高危產品的監察，並成立一個由藥劑師組成的專責小組，增加對高危產品的抽樣檢測。

第 64 項建議* — 採用以風險為本的方針，進行藥物回收和向公眾傳遞資訊。具體而言，衛生署應修訂回收指引以加入：回收程序的不同階段；回收的分類；回收的範圍；回收的策略，包括向公眾發布資訊；業界的責任，包括退款；以及監察所有跟進行動，包括回收藥物的成效。

第 65 項建議* — 把每次涉及消費者層面的回收藥物事件知會消費者委員會，從而擴大發布網絡，廣傳回收藥物的信息。

第 66 項建議* — 衛生署在回收藥物指引中加入退款機制，規定製造商及批發商在回收藥物時須向零售層面的消費者提供退款詳情。

風險資訊傳遞

第 67 項建議[#] — 成立一支跨專業專責小組，負責教育和培訓。該小組應在舉辦有關藥物安全的教育及培訓活動方面，與學術界、消費者委員會和有關的專業團體合作並作出協調。

第 68 項建議[#] — 繼續為藥物供應鏈上各層管理層人員及前線人員舉辦以品質控制為重點的研討會。

第 69 項建議[#] — 改善衛生署網站上的《藥劑製品目錄》，以提供更多有關每一種註冊藥物的有用資訊。

第 70 項建議[#] — 設立藥物安全的專題網站，以提供更完善的平台供發放和交流資訊。

第 71 項建議^{*} — 成立工作小組，為計劃加強內容的網站制訂形式和內容。

第 72 項建議[#] — 規定在醫院和診所配發給病人的藥物，應附載更多藥物資料及以病人為本的提示。

懲處機制

第 73 項建議^{*} — 在提交法庭的案情撮要中載述更多有助加重刑罰的內容，反映有關罪行的嚴重性，以助法庭處以適當判刑。

第 74 項建議^{*} — 修訂《藥劑業及毒藥條例》，加入條文讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用，以加強阻嚇作用。

人手需求

第 75 項建議[#] — 擴展衛生署轄下的藥劑事務部成為藥物專責辦事處，從而加強衛生署監管藥物的能力，以保障藥物安全。長遠而言，應考慮將這個辦事處擴展成為“藥物安全中心”。

**香港藥物監管制度檢討委員會提出的建議中
必須修訂《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例的項目
內容摘要**

編號 ¹	建議內容	政府當局對建議的回應
6	賦權藥劑業及毒藥管理局備存獲授權人登記冊，如發現任何獲授權人無能力執行獲授權人士職責，可將該人從登記冊上除名。	當局會透過修訂法例推行這項建議。
11	引入一套執業守則，用以規管製造商和獲授權人的操守。	當局會透過修訂法例推行這項建議。
14	改用其他字眼代替須在列為毒藥的藥劑製品標示的“Poison 毒藥”一詞，以免消費者不必要地憂慮有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用或服用。	當局會透過修訂法例推行這項建議。
15	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。	當局會透過修訂法例推行這項建議。

¹ 各項建議在二零零九年十二月香港藥物監管制度檢討委員會發表的報告中的編號。

編號 ¹	建議內容	政府當局對建議的回應
16	把臨床試驗證明書的有效期由“不超逾兩年”延長至“不超逾五年”。	當局會透過修訂法例推行這項建議。
18 及 29	所有售賣非毒藥的批發商及零售商必須接受巡查及受發牌管制。	當局認為不宜對非毒藥零售商實施發牌管制，原因是此舉(i)會對數目眾多的非毒藥直銷商造成重大影響；以及(ii)涉及的藥劑製品種類和數量繁多，會令業界的成本大幅增加。
19	所有批發商必須(i)備存所有藥劑製品(包括第II部毒藥和非毒藥)的交易記錄，形式與第I部毒藥相同；以及(ii)備存所處理每批藥物的樣本，以助有需要時進行調查。	當局建議推行第(i)項規定。至於藥物樣本，當局認為如藥商能在當局要求時按指定期限提供樣本，則不必推行第(ii)項規定，因為貯存樣本需要額外地方，而且備存昂貴藥物樣本的成本高昂。此外，註冊藥物的製造商必須達到生產質量管理規範(GMP)的標準，且須根據GMP規定備存藥物樣本。
20	規定藥物的外包裝必須由持牌製造商進行。	政府當局會透過修訂法例推行這項建議。
21	引入進口商／出口商和批發商的執業守則，詳列其角色和責任，包括取得批次放行許可證書的規定、呈報藥物不良反應，以及妥善貯存和運送藥物等。	當局會透過修訂法例推行這項建議。

編號 ¹	建議內容	政府當局對建議的回應
30	獲授權毒藥銷售商在所有營業時間內都必須有註冊藥劑師在場。	鑑於註冊藥劑師人手供應在目前和短期內都不足夠，當局認為現階段不宜推行這項建議。
31	所有第 I 部毒藥都必須貯存於獲授權毒藥銷售商處所內已上鎖的容器內，以及只限藥劑師持有該上鎖容器的鑰匙。	當局會透過修訂法例推行這項建議。
32	在《藥劑業及毒藥條例》內加入有關發出和修訂獲授權毒藥銷售商執業守則的條文，從而賦予該執業守則法律地位，用以加強監管獲授權毒藥銷售商的運作。另為列載毒藥銷售商擬訂執業守則，其法律地位應與獲授權毒藥銷售商執業守則相同。	當局會透過修訂法例推行這項建議。
33	賦權予藥劑業及毒藥管理局，在獲授權毒藥銷售商就嚴重的藥物罪行被定罪後，隨時撤銷獲授權毒藥銷售商的牌照。	當局會透過修訂法例推行這項建議。
34	收緊拒絕獲授權毒藥銷售商或列載毒藥銷售商的牌照申請或續牌申請的發牌條件。衛生署也應根據藥物罪行對公眾健康的影響，評估應加入的藥物罪行類別。	當局會透過修訂法例推行這項建議。

編號 ¹	建議內容	政府當局對建議的回應
74	修訂《藥劑業及毒藥條例》，加入條文讓法庭可命令被定罪人士支付政府的化驗費用，以加強阻嚇作用。	為加強阻嚇作用，當局會透過修訂法例賦權予法庭發出命令，向被告追討當局就定罪而進行的任何藥物樣本抽取、檢驗及分析所招致的全部開支。

建議的影響

對財政及公務員的影響

實施建議後，(i)擬議的獲授權人士登記機制會有兩項新的收費項目，每年帶來的收入約為 284,000 元；以及(ii)藥劑製品進口商／出口商的註冊機制會與批發商的發牌機制合併，每年收入會減少約 9,000 元。

2. 有關決策局／部門會致力利用現有資源承擔額外的工作量。如有需要，他們會透過既定機制，並提供理據，以申請增加資源。如司法機構需要額外資源處理新增的工作，政府會按照目前的撥款安排，向司法機構提供所需的人手和財政資源。

對經濟及可持續發展的影響

3. 在對經濟及可持續發展的影響方面，建議將可改善藥劑製品的規管機制，從而保障公眾健康。雖然更嚴謹的規管措施或會令藥商須遵行額外的規定，因而增加他們的經營成本，但規管機制改善後，能提升公眾對香港藥劑製品及藥商的信心，有助促進藥劑業的發展。按照建議簡化新藥劑製品的註冊，可提高藥物註冊程序的效率，從而加快在香港發售及供應新藥劑製品。由於大部分新藥劑製品都是用於治療較嚴重的疾病，及早發售和管制這類製品以填補未獲滿足的醫療需要，最終可令本港的病人受惠。我們預期修例建議對整體社會所帶來的效益將會超過藥商新增的行政及經營成本。