《藥劑業及毒藥條例》

決議

(根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29條)

議決批准藥劑業及毒藥管理局於 2002 年 3 月 8 日訂立的 一

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

《2002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條訂立,並經立法會批准)

1. 特別限制根據第 3 及 5 條適用在 毒藥表範圍內的物質

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

- (a) 在與"生物鹼"有關的一項中 -
 - (i) 廢除"煙鹼(尼古丁)"而代以一

"煙鹼(尼古丁),但擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於2毫克尼古丁的口香糖除外";

(ii) 加入 -

"加蘭他敏";

(b) 加入 —

"加替沙星;其鹽類;其脂類

噻加賓;其鹽類;其脂類;它們的鹽類

Eletriptan;其鹽類 Imatinib;其鹽類

Tenecteplase;其鹽類"。

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 的 A 部分現予修訂 一

- (a) 在與"生物鹼"有關的一項中,加入
 - "加蘭他敏";
- (b) 加入 —

"加替沙星;其鹽類;其脂類

噻加賓; 其鹽類; 其脂類; 它們的鹽類

Eletriptan;其鹽類 Imatinib;其鹽類

Tenecteplase;其鹽類"。

(林秉恩醫生) 藥劑業及毒藥管理局 主席

2002年3月8日

註釋

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

- (a) 對擬用於尼古丁替代療法並包含在口香糖內,而每片口香糖的尼古丁含量不多於 2 毫克的尼古丁,放寬管制;及
- (b) 在該兩個附表中分別加入 6 種物質。

《2002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條訂立,並經立法會批准)

1. 毒藥表

《毒藥表規例》(第138章,附屬法例)的附表現予修訂 一

- (a) 在第 I 部的 A 部分中 一
 - (i) 在與"生物鹼"有關的一項中 -
 - (A) 廢除"煙鹼(尼古丁)"而代以一

"煙鹼(尼古丁),但擬用於尼古 丁替代療法而每片含有不多 於2毫克尼古丁的口香糖除 外";

(B) 加入 —

"加蘭他敏";

(ii) 加入 -

"加替沙星;其鹽類;其脂類

噻加賓;其鹽類;其脂類;它們的鹽

類

Eletriptan;其鹽類 Imatinib;其鹽類

Tenecteplase;其鹽類";

(b) 在第 II 部的 A 部分中,加入 一

"煙鹼(尼古丁):擬用於尼古丁替代療法而每片 含有不多於2毫克尼古丁的口香糖"。

> (林秉恩醫生) 藥劑業及毒藥管理局 主席

2002年3月8日

註釋

本規例修訂《毒藥表規例》(第138章,附屬法例)的附表 一

- (a) 對擬用於尼古丁替代療法並包含在口香糖內,而每片 口香糖的尼古丁含量不多於 2 毫克的尼古丁,放寬管 制;及
- (b) 在毒藥表的第 I 部的 A 部分中加入 6 種物質。

二零零二年四月二十四日立法會會議席上 衛生福利局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)

《2002年毒藥表(修訂)規例》《2002年藥劑業及毒藥(修訂)規例》

主席女士:

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

- 2. 現時,我們根據《藥劑業及毒藥條例》所制定的一套註冊和監察制度,規管銷售及供應藥劑製品。根據該條例訂立的《毒藥表規例》和《藥劑業及毒藥規例》,分別列載一個毒藥表和數個有關附表,因應藥物在銷售及備存紀錄的不同管制,而刊列於毒藥表及有關附表上。
- 3. 為保障市民健康,某些藥劑製品必須在註冊 藥劑師在場監督下,由藥房出售。某些藥劑製品的銷

售詳情則須妥為記錄,包括登記銷售日期、購買人姓 名及地址、藥物名稱及數量,以及購買目的;另一些 藥劑製品須根據由註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開 出的處方,才可出售。

- 4. 現在向議員提交的修訂規例,目的是要修訂《毒藥表規例》的毒藥表和《藥劑業及毒藥規例》的有關附表,以對一些新藥物加以管制。
- 5. 藥劑業及毒藥管理局建議,加列 6 種新藥物 於毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表一 和附表三內,規定含有這些藥物的藥劑製品必須根據 處方,在註冊藥劑師在場監督下,由藥房出售。
- 6. 另外,管理局建議把擬用於尼古丁替代療法,並包含在口香糖內而含量不多於 2 毫克的尼古丁,從毒藥表的第一部更改成毒藥表的第三部管制,讓有關藥物可由獲授權毒藥銷售商或列載毒藥銷售商出售。這些藥物可減輕吸煙人士對尼古丁的渴求,並舒緩他們在戒煙過程中產生的斷癮癥狀,從而戒除吸煙的習慣。建議放寬對有關藥物的管制,可讓有意戒煙的習慣。建議放寬對有關藥物的管制,可讓有意戒

煙的人士更容易獲得有關藥物。

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