

《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 2009 年 9 月 30 日訂立的 —

- (a) 《2009 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》；及
- (b) 《2009 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例》。

《2009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. 修訂附表1

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

- (a) 加入“右酮洛芬；其鹽類”；
- (b) 在與“奧利司他；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；但符合以下說明者則除外：包含在藥劑製品內，而該製品的建議劑量，是每日服用3次含不多於60毫克奧利司他或其鹽類的分量的該製品”；
- (c) 在與“西布曲明；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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”；
- (d) 在與“昔多芬；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有5-(2-乙氧苯基)-1-甲基-3-丙基-1*H*-吡啶并[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”；
- (e) 在與“Tadalafil；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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”；

- (f) 加入“硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者”；
- (g) 在與“伐地那非；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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”。

2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 加入“右酮洛芬；其鹽類”；
- (b) 在與“奧利司他；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；但符合以下說明者則除外：包含在藥劑製品內，而該製品的建議劑量，是每日服用 3 次含不多於 60 毫克奧利司他或其鹽類的分量的該製品”；
- (c) 在與“西布曲明；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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”；
- (d) 在與“昔多芬；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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*]嘓啶-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”；

- (e) 在與“Tadalafil；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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”；
- (f) 加入“硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者”；
- (g) 在與“伐地那非；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2009 年 9 月 30 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(“《主體規例》”)附表 1 及 3 —

- (a) 在該等附表中加入 2 種物質，使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存均受《主體規例》施加的限制所規限；

- (b) 在與“西布曲明；其鹽類”、“昔多芬；其鹽類”、“Tadalafil；其鹽類”及“伐地那非；其鹽類”有關的項目之後，加入某些化學描述，使該等物質的類似物跟該等物質一樣，受相同管制所規限；及
- (c) 放寬對“奧利司他；其鹽類”的管制，使符合以下說明的“奧利司他；其鹽類”不包括在該等附表內：包含在藥劑製品內，而該製品的建議劑量，是每日服用3次含不多於60毫克奧利司他或其鹽類的分量的該製品。

《 2009 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. 毒藥表

《 毒藥表規例 》(第 138 章，附屬法例 B)的附表現予修訂，在第 I 部中，在 A 分部中 —

- (a) 加入“右酮洛芬；其鹽類”；
- (b) 在與“西布曲明；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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”；
- (c) 在與“昔多芬；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 5-(2-乙氧苯基)-1-甲基-3-丙基-1*H*-吡啶并[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”；
- (d) 在與“Tadalafil；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 6-(5-苯并[1, 3]二噁茂基)-2, 3, 6, 7, 12, 12*a*-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”；
- (e) 加入“硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者”；

- (f) 在與“伐地那非；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“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”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2009 年 9 月 30 日

註釋

本規例修訂《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 —

- (a) 加入 2 種物質，使該等物質，除須符合其他適用的規定外，只可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；及
- (b) 在與“西布曲明；其鹽類”、“昔多芬；其鹽類”、“Tadalafil；其鹽類”及“伐地那非；其鹽類”有關的項目之後，加入某些化學描述，使該等物質的類似物跟該等物質一樣，受相同管制所規限。