

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 805/11-12號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 3919 3300
日 期 : 2012年5月24日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2012年6月13日的立法會會議

根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的擬議決議案

食物及衛生局局長會在2012年6月13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。現謹附上該議案，供議員考慮。立法會主席已指示應“按所交來的原有措辭印載”在立法會議程上。

2. 局長在動議該項擬議決議案時將會發表的演辭的中英文本亦一併附上。

立法會秘書

(林鄭寶玲女士代行)

連附件

《藥劑業及毒藥條例》

決議

(根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 29 條)

議決批准藥劑業及毒藥管理局於 2012 年 5 月 22 日訂立的 —

- (a) 《2012 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》；及
- (b) 《2012 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例》。

《2012 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 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 —

- (a) 在“阿夫唑秦；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿比特龍；其鹽類”；
- (b) 在“阿侖膦酸；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿哌沙班；其鹽類”；
- (c) 在“阿普洛爾；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿塞那平；其鹽類；其光學異構體”；
- (d) 在“貝伐珠單抗”項目之後 —
加入
“貝利木單抗”；
- (e) 在“右酮洛芬；其鹽類”項目之後 —
加入

“右蘭索拉唑；其鹽類”；

- (f) 在“吉非替尼；其鹽類”項目之後 —
加入
“吉美拉西；其鹽類”；
- (g) 在“利美尼定；其鹽類”項目之後 —
加入
“利格列汀；其鹽類”；
- (h) 在“奧氮平；其鹽類”項目之後 —
加入
“奧替拉西；其鹽類”；
- (i) 在“帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之前 —
加入
“帕木單抗”；
- (j) 在“瑞普特羅及其鹽類，載於噴霧器時”項目之後 —
加入
“瑞替加濱；其鹽類”；
- (k) 在“利巴韋林；其鹽類”項目之前 —
加入
“利匹韋林；其鹽類”。

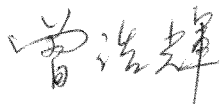
3. 修訂附表 3(第 9 條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)

附表 3, A 分部 —

- (a) 在“阿夫唑秦；其鹽類”項目之後 —

- 加入**
“阿比特龍；其鹽類”；
- (b) 在“阿侖膦酸；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿哌沙班；其鹽類”；
- (c) 在“阿普洛爾；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿塞那平；其鹽類；其光學異構體”；
- (d) 在“貝伐珠單抗”項目之後 —
加入
“貝利木單抗”；
- (e) 在“右酮洛芬；其鹽類”項目之後 —
加入
“右蘭索拉唑；其鹽類”；
- (f) 在“吉非替尼；其鹽類”項目之後 —
加入
“吉美拉西；其鹽類”；
- (g) 在“利美尼定；其鹽類”項目之後 —
加入
“利格列汀；其鹽類”；
- (h) 在“奧氮平；其鹽類”項目之後 —
加入
“奧替拉西；其鹽類”；

- (i) 在“帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之前 —
加入
“帕木單抗”；
- (j) 在“瑞普特羅及其鹽類，載於噴霧器時”項目之後 —
加入
“瑞替加濱；其鹽類”；
- (k) 在“利巴韋林；其鹽類”項目之前 —
加入
“利匹韋林；其鹽類”。


藥劑業及毒藥管理局
主席

2012年5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11種物質, 使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及《主體規例》施加的限制所規限。

《2012年毒藥表(修訂)(第2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. 生效日期

- (1) 除第(2)款另有規定外，本規例自其在憲報刊登當日起實施。
- (2) 第3(f)條自本規例在憲報刊登當日起計的2個月屆滿時起實施。

2. 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3條。

3. 修訂附表(毒藥表)

附表，第I部，A分部 —

- (a) 在“阿夫唑秦；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿比特龍；其鹽類”；
- (b) 在“阿侖膦酸；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿哌沙班；其鹽類”；
- (c) 在“阿普洛爾；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿塞那平；其鹽類；其光學異構體”；
- (d) 在“貝伐珠單抗”項目之後 —

加入

“貝利木單抗”；

- (e) 在“右酮洛芬；其鹽類”項目之後 —

加入

“右蘭索拉唑；其鹽類”；

- (f) 在“多塞平；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後 —

加入

“多潘立酮；其鹽類”；

- (g) 在“吉非替尼；其鹽類”項目之後 —

加入

“吉美拉西；其鹽類”；

- (h) 在“利美尼定；其鹽類”項目之後 —

加入

“利格列汀；其鹽類”；

- (i) 在“奧氮平；其鹽類”項目之後 —

加入

“奧替拉西；其鹽類”；

- (j) 在“帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之前 —

加入

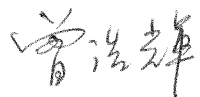
“帕木單抗”；

- (k) 在“瑞普特羅；其鹽類”項目之後 —

加入

“瑞替加濱；其鹽類”；

- (I) 在“利巴韋林；其鹽類”項目之前 —
加入
“利匹韋林；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2012年 5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12種物質，使含有該等物質的毒藥(除須符合其他適用的規定外)，只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師或在其在場監督下出售。

二零一二年六月十三日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）

《2012 年藥劑業及毒藥（修訂）(第 2 號)規例》
《2012 年毒藥表（修訂）(第 2 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《毒藥表規例》及《藥劑業及毒藥規例》，分別載列一個毒藥表及數個附表。毒藥表內不同部分及各附表上的藥物，在銷售條件及備存記錄方面均受到不同程度的管制。

3 為保障市民健康，某些藥劑製品必須在註冊藥劑師在場監督下，在藥房出售；某些藥劑製品的銷售詳情則須妥為記錄，包括銷售日期、購買人的姓名及地址、藥物名稱及數量，以及購買該藥物的目的；另一些藥劑製品則須有註冊醫生、牙醫或獸醫的處方，才可出售。

4 因應十一種藥物的註冊申請，藥劑業及毒藥管理局建議，在毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 及附表 3 內加入以下十一種物質，它們分別是：

- (a) 阿比特龍(Abiraterone)；其鹽類；
- (b) 阿哌沙班(Apixaban)；其鹽類；
- (c) 阿塞那平(Asenapine)；其鹽類；其光學異構體；
- (d) 貝利木單抗(Belimumab)；
- (e) 右蘭索拉唑(Dexlansoprazole)；其鹽類；
- (f) 吉美拉西(Gimeracil)；其鹽類；
- (g) 利格列汀(Linagliptin)；其鹽類；
- (h) 奧替拉西(Oteracil)；其鹽類；
- (i) 帕木單抗(Panitumumab)；
- (j) 瑞替加濱(Retigabine)；其鹽類；
- (k) 利匹韋林(Rilpivirine)；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. 此外，管理局亦建議將「多潘立酮

(Domperidone)；其鹽類」加入列載於毒藥表第一部。含有以上物質的藥劑製品及製劑亦必須在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。

6. 我們建議有關在毒藥表第一部及附表 1 及附表 3 內加入十一種物質的修訂規例，在今年六月十五日刊憲後即時生效，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。而將「多潘立酮(Domperidone)；其鹽類」加入毒藥表第一部的修訂規例，則建議於規例刊憲當日起計的 2 個月屆滿時實施。

7. 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。

8. 主席，我謹此陳詞，提出上述動議。