

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 335/12-13號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 3919 3300
日 期 : 2013年1月30日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2013年2月20日的立法會會議

根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的擬議決議案

食物及衛生局局長會在2013年2月20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。現謹附上該擬議決議案，供議員考慮。立法會主席已指示應按所交來的原有措辭印載在立法會議程上。

2. 局長在動議該項擬議決議案時將會發表的演辭的中英文本亦一併附上。

立法會秘書

(梁慶儀代行)

連附件

《藥劑業及毒藥條例》

決議

(根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 29 條)

議決批准藥劑業及毒藥管理局於 2013 年 1 月 24 日訂立的 —

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

《2013 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 條在須經立法會批准的規限下訂立)

1. 修訂《藥劑業及毒藥規例》

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A)現予修訂, 修訂方式列於第 2 及 3 條。

2. 修訂附表 1(關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第 3、5、6、15、19、22、23 及 24 條而適用的物質)

附表 1, A 分部 —

按筆劃數目順序加入

“波普瑞韋; 其鹽類

阿齊沙坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類

培化舍珠單抗”。

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

附表 3, A 分部 —

按筆劃數目順序加入

“波普瑞韋; 其鹽類

阿齊沙坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類

培化舍珠單抗”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2013 年 1 月 24 日

註釋

本規例在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A)(**《主體規例》**)附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中加入 3 種物質, 使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《主體規例》施加的限制所規限。

《2013年毒藥表(修訂)規例》

(由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 29 條在須經立法會批准的規限下訂立)

1. **修訂《毒藥表規例》**

《毒藥表規例》(第 138 章, 附屬法例 B)現予修訂, 修訂方式列於第 2 條。

2. **修訂附表(毒藥表)**

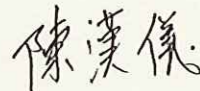
附表, 第 I 部, A 分部 —

按筆劃數目順序加入

“波普瑞韋; 其鹽類

阿齊沙坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類

培化舍珠單抗”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2013 年 1 月 24 日

註釋

本規例在《毒藥表規例》(第 138 章, 附屬法例 B)的附表所列的毒藥表的第 I 部的 A 分部中加入 3 種物質, 使含有該等物質的毒藥(除須符合其他適用的規定外), 只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內, 由註冊藥劑師或在其在場監督下出售。

二零一三年二月二十日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）

《2013 年藥劑業及毒藥（修訂）規例》
《2013 年毒藥表（修訂）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. 因應三種藥物的註冊申請，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 內加入以下三種物質，它們分別是：

- (a) 阿齊沙坦 (Azilsartan)；其鹽類；其酯類；
它們的鹽類
- (b) 波普瑞韋 (Boceprevir)；其鹽類；
- (c) 培化舍珠單抗 (Certolizumab pegol)。

含有以上物質的藥劑製品及製劑必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。

5. 我們建議有關在毒藥表第一部及附表 1 及附表 3 內加入三種物質的修訂規例，在今年二月二十二日刊憲後即時生效，以便盡早對含有這些物質的藥劑製品加以管制，並讓這些藥劑製品早日在市場銷售。

6. 上述兩條修訂規例是由藥劑業及毒藥管理局擬定。管理局根據《藥劑業及毒藥條例》成立，是負責規管藥劑製品的法定機構，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。鑑於上述藥物的效用、毒性和潛

在副作用，該局認為必須作出有關的擬議修訂。

7. 主席，我謹此陳詞，希望各位議員支持這項動議。

8. 多謝主席！