

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

政府就《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》  
提出的擬議全體委員會審議階段修正案

我們在立法會CB(2)328/14-15(01)號文件中表示政府擬就《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(“條例草案”)提出若干全體委員會審議階段修正案(“修正案”)。我們進一步對修正案文本作出輕微的文本修訂<sup>1</sup>，當中包括一項因應法案委員會助理法律顧問於2014年11月26日發出的立法會CB(2)415/14-15(01)號文件而提出的文本修訂。整份修正案擬稿的修訂摘要載於附件I表A，而修正案擬稿和標明修訂事項文本<sup>2</sup>則分別載於附件II和附件III，以取代立法會CB(2)328/14-15(01)號文件，方便委員參閱。我們同時更新了附件I表B，當中載列我們認為無須修訂的條文。

食物及衛生局

2014年12月8日

---

<sup>1</sup> 請參閱有關條例草案第24、55(8)、58(6)及62條的中文本的修正案。

<sup>2</sup> 標明修訂事項文本僅供參考，應以政府動議的整份修正案最後定稿為準。

《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(“草案”)  
擬議的委員會審議階段修正案

表 A

	須修訂的條文	修訂內容的說明
1.	草案第 6 條 — 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(“《條例》”)第 4B(6) 條	修訂《條例》第 4B(6) 條，規定藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)必須以其認為合適的方式，提供《行為守則》及《執業守則》的文本，供公眾免費查閱(除了在正常辦公時間內於秘書的辦事處提供有關守則供查閱之外)。
2.	草案第 7 條 — 《條例》第 5(2) 條	修訂《條例》第 5(2) 條： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 訂明藥劑師名冊的用途，以確保藥劑師名冊的運作符合《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)附表 1 所述的保障資料原則；以及</li> <li>● 規定秘書必須以其認為合適的方式提供藥劑師名冊，供公眾免費查閱(除了在正常辦公時間內於秘書的辦事處提供名冊供查閱之外)。</li> </ul>
3.	草案第 10 條 — 《條例》第 10(1) 條	文本修訂 — 把修訂《條例》第 10(1) 條的草案的條次號碼重新編訂為草案第 10(1) 條。
4.	草案第 10 條 — 《條例》第 10(2) 條	立法會助理法律顧問提出的文本修訂 — 在“偽造”一詞後加入“及相關的罪行”，以更新《條例》第 10(2) 條所提及的參照條文，以便與《刑事罪行條例》(第 200 章)第 IX 部的標題一致。  請參閱下文表 B 第 1 項。
5.	草案第 12 條 — 《條例》第 11(1) 條	助理法律顧問建議的文本修訂 — 在中文本的“監督”一詞前加入“在場”以便與英文本“in his

	須修訂的條文	修訂內容的說明
		presence”一致。
6.	草案第 13 條 — 《條例》第 13(4)(c) 條	助理法律顧問建議的文本修訂 — 以“，於該處所內，由註冊藥劑師進行，或在註冊藥劑師的在場監督下進行；及”一句取代“由註冊藥劑師或在其在場的情況下或在其監督下在該處所內進行；及”一句，以便與《條例》第 11(1) 條一致。
7.	草案第 13(6) 條 — 《條例》第 13 條下新訂的第 (7A) 及 (7B) 款	文本修訂 — 在這兩條條文中，以“管理局”一詞取代“秘書”一詞，以正確反映現時的做法。
8.	草案第 15(11) 條 — 《條例》新訂的第 16(2)(b)(ia) 條	助理法律顧問建議的文本修訂 — 在草案第 15(11) 條的中文本加入引號。
9.	草案第 20(6) 條 — 《條例》新訂的第 25(3B) 條	助理法律顧問建議的文本修訂 — 在中文本以“管理局”一詞取代“委員會”一詞，以便與英文本一致。
10.	草案第 20(7) 條 — 《條例》第 25(5) 條	因應助理法律顧問的提問而作出的修訂 — 容許任何人如因管理局根據第 25(3B) 條所作出的決定感到受屈，可就有關決定提出上訴。
11.	草案第 23(11) 條 — 《條例》新訂的第 29(1)(jb) 條	助理法律顧問建議的文本修訂 — 在中文本以“註冊證明書或獲續期的註冊證明書”一句取代“註冊證明書及獲續期的註冊證明書”一句，以便與英文本一致。
12.	草案第 23(17) 條 — 《條例》新訂的第 29(1)(qb) 條	文本修訂 — 在中文本一律以“臨牀”一詞取代“臨床”一詞，以符合現行的法律草擬習慣。
13.	草案第 23(20) 條 — 《條例》新訂的第 29(1B)(b)(i) 條	文本修訂 — 以“本條例的條文適用的物質或物品”一句取代“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”一句。由於《釋義及通則條例》(第 1 章)第 3 條將“條例”一詞界定為包括根據某條條例訂立的附屬法例，因此，《條例》

	須修訂的條文	修訂內容的說明
		第 29(1B)(b)(i) 條所載的“本條例”所涵蓋的範圍足以包括根據《條例》第 29 條訂立的規例，因此沒有必要在第 29(1B)(b)(i) 條中訂明“根據本條訂立的規例”。
14.	草案第 24 條 — 《條例》新訂的第 29A 條	文本修訂 — 在本條文的中文本中一律以“供公眾免費查閱”取代“免費供公眾查閱”。
15.	草案第 25(1) 條 — 《條例》第 30(1)(aa) 條	因應助理法律顧問的提問而作出的修訂 — 容許任何人如因管理局根據第 25(3B) 條作出的決定而感到受屈，可就有關決定提出上訴。
16.	草案第 26(2) 條 — 《條例》第 31(1)(a) 條	助理法律顧問建議的文本修訂 — 在英文本以“registered medical practitioner”取代“registered medical practitioners”，因為根據草案第 5(4) 條的建議廢除《條例》第 3(2)(i) 條後，只會有一名註冊醫生獲委任。
17.	草案第 30 條 — 《條例》新訂的第 34A 條	<p>在新訂的第 34A(2) 條中，以“民事債項”一詞取代“罰款”一詞，以反映出政策的原意，即法庭命令沒收的金額屬補償性質，而且符合追討費用的概念。</p> <p>為免生疑問，加入新的第(3)款，保留法院根據《刑事案件訟費條例》(第 492 章)就根據《條例》定罪的刑事個案作出訟費命令的權力，以及訂明《條例》及其附屬法例的相關條文將繼續適用於這方面的事宜。</p>
18.	草案第 43 條 — 《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(“《規例》”)第 24(B) 條	文本修訂 — 把廢除《規例》第 24B(a) 條的草案的條次號碼重新編訂為第 43(1) 條。
19.	草案第 43 條 — 《規例》第 24B(b) 條	助理法律顧問建議的文本修訂 — 以“，由該藥劑師進行，或在該藥劑師的在場監督下進行”取代“在該註冊藥劑師在場的情況下或在

	須修訂的條文	修訂內容的說明
		監督下進行”一句，以便與《條例》第 11(1)條一致。
20.	草案第 46(5)條 — 《規例》第 26(6)條	因應助理法律顧問的提問而作出的文本修訂 — 如申請人或持牌批發商對委員會根據本條文第(5B)款所作出的決定感到受屈，便可就有關決定提出上訴。
21.	草案第 49 — 《規例》新訂的第 28A(6)條	修訂《規例》新訂的第 28A(6)條，規定管理局必須以其認為合適的方式提供《生產質量管理規範指引》(“《指引》”)，供公眾免費查閱(除了在正常辦公時間內於秘書的辦事處提供《指引》供查閱外)。
22.	草案第 52 條 — 《規例》新訂的第 30B(5)條	修訂《規例》新訂的第 30B(5)條，： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 訂明獲授權人名冊的用途，以確保獲授權人名冊的運作符合《個人資料(私隱)條例》附表 1 所述的保障資料原則；以及</li> <li>● 規定秘書必須以其認為合適的方式提供獲授權人名冊，供公眾免費查閱(除了在正常辦公時間內於秘書的辦事處提供名冊供查閱之外)。</li> </ul>
23.	草案第 52 條 — 《規例》新訂的第 30F(6)條	因應助理法律顧問的提問而作出的修訂 — 容許任何人如因管理局根據第(3)款作出的決定而感到受屈，可就有關決定提出上訴。
24.	草案第 55 條 — 《規例》第 33 條	修訂《規例》第 33 條，讓製造商在儲存製成品樣本方面有一定彈性。
25.	草案第 58(3)條 — 《規例》第 36(1)(b)條	文本修訂 — 在中文本中“第 28A(1)”之前加入“本條例”一詞。  (《規例》第 2(5)條訂明：“在本規例中，凡提述本條例某編號的條文，即為提述本條例的該條文。”，因此無須在《規例》某編

	須修訂的條文	修訂內容的說明
		號的條文之後加入“本條例的”。)
26.	草案第 58(6)條 — 《規例》第 36(1A)(a)條	文本修訂 — 在本條文的中文本中刪去“而”。
27.	草案第 58(10)條 — 《規例》新訂的第 36(1A)(c)條	文本修訂 — 在本條文的中文本中一律以“臨牀”一詞取代“臨床”一詞，以符合現行的法律草擬習慣。
28.	草案新第 59(1A)條、第 59(2)條及新第 59(2A)條 — 《規例》第 36B 條的標題、新訂的第 36B(1)條及新訂的第 36B(1C)條	文本修訂 — 在本條文的中文本中一律以“臨牀”一詞取代“臨床”一詞，以符合現行的法律草擬習慣。
29.	草案第 59(4)條 — 《規例》第 36B(3)條	<p>文本修訂 — 在草案中文本以下列條文取代第 59(4)條：</p> <p>“(4) 第 36B(3)條 —</p> <p><b>廢除</b></p> <p>在“後，”之後而在“年”之前的所有字句</p> <p><b>代以</b></p> <p>“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牀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。”。</p> <p>鑑於《規例》第 36B(3)條中“(參閱附表 8 表格 12)”一句已根據草案第 59(5)條遭廢除。因此按照助理法律顧問的建議，修訂草案中文本第 59(4)條，以避免出現雙重刪除的情況。</p>
30.	草案第 59(6)條 — 《規例》新訂的第 36B(3B)條	文本修訂 — 在本條文的中文本中以“臨牀”一詞取代“臨床”一詞，以符合現行的法律草擬習慣。
31.	草案第 59(7)條 — 《規例》第 36B(4)條	文本修訂 — 在本條文的中文本中以“臨牀”一詞取代“臨床”一詞，以符合現行的法律草擬習慣。
32.	草案第 62 條 — 《規例》新訂的第 38B 條	文本修訂 — 在英文本的標題中以“Power”一詞取代“Powers”一

	須修訂的條文	修訂內容的說明
		詞。
33.	草案第 62 條 — 《規例》新訂的第 38B (2) 條	文本修訂 — 在本條文的中文本中一律以“供公眾免費查閱”取代“免費供公眾查閱”。
34.	新的草案第 63A 條 — 《規例》第 40 條	因應上文第 23 項所建議的委員會審議階段修正案而作出的相應修訂，訂明違反豁免條件的罰則，加入新的草案第 63A 條，以修訂《規例》第 40 條： “63A. 修訂第 40 條(罰則) 第 40 條 — <b>廢除</b> “33(1)、(2)、(3)、(4)或(5)” 代以 “33(1)、(2)、(3)、(4)、(4B)或(5)”。”。
35.	草案第 65(65)條 — 《規例》附表 1	按照助理法律顧問的建議廢除這條條文，因為《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》第 2(1)條早已作出有關修訂。
36.	草案第 66(1)條 — 《規例》附表 3	文本修訂 — 在草案第 66(1)條的中文本以“附表 5 及 10”取代“附表 5 及附表 10”。
37.	草案第 67(1)條 — 《規例》附表 5	助理法律顧問建議的文本修訂 — 在草案第 67(1)條下《規例》附表 5 的中文本標題中，以“為施行本條例第 27(c)”取代“為施行本條例的 27(c)”。
38.	草案第 70 條 — 《規例》新的附表 10(毒藥表)	助理法律顧問建議的技術修訂 — 在《規例》新的附表 10 加入 11 種新物質。《條例草案》在二零一四年三月提交立法會後，當局根據《2014 年毒藥表(修訂)規例》和《2014 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例》，在《毒藥表規例》(第 138B 章)附表的毒藥表第 I 部 A 分部內加入 11 種新物質。

	須修訂的條文	修訂內容的說明
39.	草案第 70 條 — 《規例》 新的附表 10(毒藥表)	文本修訂 — 在中文本“但含有下列任何毒藥的藥劑製品除外”一句下的分項編號以“(d)”取代“(i)”，並以“(e)”取代“(ii)”，以便與英文本的編號一致。



表 B

	經考慮後認為 無須修訂的條文	原因
1.	《條例》第 10(2)條 — 建議以“forgery”一詞取代“forges”	我們認為根據《釋義及通則條例》第 5 條，第 10(2)條中“forges”一詞的定義擴及“forgery”一詞。《釋義及通則條例》第 5 條訂明，“在任何條例中凡對任何字或詞句下有定義，該定義的適用範圍即擴及該字或詞句的文法變體及同語族詞句”。其他條例也有類似定義，可作參考之用：《應課稅品條例》(第 109 章)第 37(2)條、《入境條例》(第 115 章)第 42 條、《人事登記條例》(第 177 章)第 1A(1)條，以及《商業登記條例》(第 310 章)第 15(4)條。
2.	《條例》第 19 條	我們認為“裁斷”一詞是“finding”(或“find”)的適當中文對應詞，而《藥劑師(紀律處分程序)規例》(第 138E 章)第 6 及 9 條也一直採用這個中文對應詞。這也是其他條例(例如《證券及期貨條例》(第 571 章)第 307V 條及《競爭條例》(第 619 章)第 149 條)常用的字詞。
3.	《條例》第 25 條	我們認為“名列”一詞確切地表達“姓名列入名冊”的意思。“名列”一詞不但用於現行《條例》第 25(3)條，在其他條文(例如第 5(4)、6、7(1)和 10B(3)條)也有採用。其他採用“名列”一詞的最新例子，請參閱《殘疾人士院舍條例》(第 613 章)第 15 條和《公司條例》(第 622 章)第 232(1)條。
4.	草案第 46(4)條 — 《規例》新訂的第 26(5A)(b)(i) 條 草案第 50(5)條 — 《規例》新訂的第 29(4A)(b)(i) 條 草案第 52 條 — 《規例》	我們備悉助理法律顧問的查詢，指出既然《釋義及通則條例》將“條例”一詞界定為包括根據某條條例訂立的附屬法例，為何不能將這些條文中“本條例、根據本條例第 29 條訂立的任何規例……所訂罪行”一句簡化為“本條例……所訂罪

	經考慮後認為 無須修訂的條文	原因
	新訂的第 30F(2)(c)(i)條	<p>行”。我們謹此澄清，根據《釋義及通則條例》的規定，凡提述條例，應足以包括提述該條例的附屬法例，除非《釋義及通則條例》或任何其他條例或文書的內容顯示相反用意。在目前的情況下，我們認為《規例》中“條例”一詞的提述有可能會被詮釋為僅指《條例》而非《條例》及其附屬法例（例子見《規例》第 2(5)及(6)和第 7 條）。因此，比較合適的做法是在《規例》第 26(5A)(b)(i)、29(4A)(b)(i)及 30F(2)(c)(i)條中提述《條例》及其規例(即根據《條例》第 29 條訂立的規例)。至於在《條例》中，對“條例”一詞的提述不可能會詮釋為只提述《條例》而非其附屬法例。</p>
5.	<p>《條例》及《規例》中與罪行有關的條文應以罰款金額而非罰款級數訂定。另外，條文中應清楚訂明所載的罰款級數及監禁刑期為最高刑罰，而法庭未必會採用最高刑罰。</p>	<p>香港在草擬法律時使用“罰款級數”訂定 100,000 元以下的罰款(每日罰款和定額罰款除外)，已有超過十年的歷史。《刑事訴訟程序條例》(第 221 章)第 113B 條訂明，凡某條例以提述某級數的方式訂定某罪行的罰款，適用於該罪行的罰款是附表 8 中該級數所示的款額。附表 8 指定各級罰款額：第 1 級罰款為 2,000 元、第 2 級罰款為 5,000 元、第 3 級罰款為 10,000 元、第 4 級罰款為 25,000 元、第 5 級罰款為 50,000 元，而第 6 級罰款則為 100,000 元。因此，我們認為條例草案建議修訂《條例》及《規例》中與罪行有關的條文時，應遵照香港草擬法律的慣常做法，以“罰款級數”訂定 100,000 元以下的罰款。</p> <p>根據《刑事訴訟程序條例》第 101F 條(訂明的刑罰視為最高刑罰)(該條文適用於香港所有法例，包括《條例》及《規例》)，如某條文就某罪行訂明刑罰(罰款額或監禁刑期)，法庭可判處不超逾該條文所</p>

	經考慮後認為 無須修訂的條文	原因
		訂明的刑罰。因此，並無必要在與罪行有關係文中加上“不超過...的罰款”或“最高罰款為...”作說明。至於會否施以最高刑罰，則由法庭視乎每宗個案的情況而決定。

《2014年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

委員會審議階段

由食物及衛生局局長動議的修正案

<u>條次</u>	<u>建議修正案</u>
6	<p>在建議的第4B(6)條中，刪去在“局須”之後的所有字句而代以—</p> <p>“—</p> <p>(a) 在正常辦公時間內於秘書的辦事處；及</p> <p>(b) 以管理局認為合適的其他方式，</p> <p>提供每份《行為守則》及《執業守則》的文本，供公眾免費查閱。”。</p>
7	<p>刪去該條而代以—</p> <p><b>“7. 修訂第5條(藥劑師名冊)</b></p> <p>第5條 —</p> <p><b>廢除第(2)款</b></p> <p><b>代以</b></p> <p>“(2) 秘書須在正常辦公時間內於其辦事處，及其認為合適的其他方式，提供藥劑師名冊，供公眾免費查閱，以使公眾人士能—</p> <p>(a) 確定某人是否註冊藥劑師；及</p> <p>(b) 確定該人的註冊的詳情。”。</p>
10	<p>將該條重編為草案第10(1)條。</p>
10	<p>加入—</p>

## 草稿

- “(2) 第10(2)條，在“部(偽造”之後 —  
加入  
“及相關的罪行”。”。
- 12 在中文文本中，在“監督”之前加入“在場”。
- 13 加入 —  
“(1A) 第13(4)(c)條 —  
廢除  
在“第11(1)條”之後的所有字句  
代以  
“，於該處所內，由註冊藥劑師進行，或在註冊藥劑師的在場監督下進行；及”。”。
- 13(6) 在建議的第13(7A)及(7B)條中，刪去“秘書”而代以“管理局”。
- 15(11) 在中文文本中，在“(ia)”之前加入“”。
- 20(6) 在建議的第25(3B)條中，在中文文本中，刪去“委員會”而代以“管理局”。
- 20(7) 刪去“或(3A)”而代以“、(3A)或(3B)”。
- 23(11) 在建議的第29(1)(jb)條中，在中文文本中，刪去“及獲”而代以“或獲”。
- 23(17) 在建議的第29(1)(qb)條中，在中文文本中，刪去所有“床”而代以“牀”。

## 草稿

- 23(20) 在建議的第29(1B)(b)(i)條中，刪去“，或根據本條訂立的規例的條文適用的物質或物品”。
- 24 在建議的第29A條中，在中文文本中，刪去所有“免費供公眾”而代以“供公眾免費”。
- 25(1) 刪去“或(3A)”而代以“、(3A)或(3B)”。
- 26 在英文文本中，刪去第(2)款而代以 —  
“(2) Section 31(1)(a)—  
**Repeal**  
“practitioners appointed under section 3(2)(h) and (i)”  
**Substitute**  
“practitioner appointed under section 3(2)(h)”。”。
- 30 在建議的第34A(2)條中，刪去“罰款”而代以“民事債項”。
- 30 在建議的第34A條中，加入 —  
“(3) 為免生疑問，本條不影響《刑事案件訟費條例》(第 492 章)賦予法庭的任何權力。”。
- 43 將該條重編為第43(1)條。
- 43 加入 —  
“(2) 第 24B(b)條 —  
**廢除**  
在“第11(1)條”之後而在“監督”之前的所有字句  
**代以**  
“，由該藥劑師進行，或在該藥劑師的在場”。”。

## 草稿

- 46 刪去第(5)款而代以 —  
“ (5) 第26(6)條 —  
**廢除**  
“人”  
**代以**  
“申請人或持牌批發商”。”。
- 49 在建議的第28A(6)條中，刪去在“局須”之後的所有字句而代以 —  
“—  
(a) 在正常辦公時間內於秘書的辦事處；及  
(b) 以管理局認為合適的其他方式，  
提供《指引》的文本，供公眾免費查閱。”。
- 52 在建議的第30B(5)條中，刪去在“間內”之後的所有字句而代以 —  
“於其辦事處，及以其認為合適的其他方式，提供名冊，  
供公眾免費查閱，以使公眾人士能 —  
(a) 確定某人是否獲授權人；及  
(b) 確定該人的註冊的詳情。”。
- 52 在建議的第30F(6)條中，刪去“該款”而代以“本條”。
- 55 刪去第(5)款而代以 —  
“ (5) 第33(4)條 —  
**廢除**  
在“為期”之前的所有字句  
**代以**

## 草稿

“(4) 除非第(4B)款適用，否則持牌製造商須將每批製成品的一個對照樣本，保存於適合貯存該製品的情况，”。

55

加入 —

“(6A) 在第33(4)條之後 —

### 加入

“(4A) 如以下所有條件獲符合，則第(4B)款就某批藥劑製品而適用於某持牌製造商—

(a) 該等製品是封裝在一個最內層容器內，而該等製品是供銷售或供應的；

(b) 該製造商就該等製品進行的製造過程，只涉及以下一項或多於一項程序 —

(i) 加入包裝附頁；

(ii) 替換包裝附頁；

(iii) (如該等製品擬作出口)在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，而該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉該容器所示的任何下列資料 —

(A) 根據第31(4)條規定須加上標籤標明的詳情；

(B) 該等製品的名稱；

(C) 該等製品的批次編號；

(D) 該等製品的使用期限；

(iv) (如該等製品並非擬作出口)在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，而該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉該容器所示的任何下列資料 —

(A) 該等製品的註冊詳情；



## 草稿

- (B) 該等製品的批次編號；
  - (C) 該等製品的使用期限；
  - (c) 在製造過程中，上述最內層容器一直是維持密封的。
- (4B) 有關製造商只須將有關批次的製成品的以下附頁或標籤的一個樣本，保留為期不短於該等製品的使用期限後的1年 —
- (a) (如第(4A)(b)(i)款適用)加入的包裝附頁；
  - (b) (如第(4A)(b)(ii)款適用)經替換的包裝附頁；
  - (c) (如第(4A)(b)(iii)或(iv)款適用)附貼的標籤。”。”。

55 刪去第(8)款而代以 —

“(8) 在第33(5)條之後 —

### 加入

“(6) 儘管有第(4)及(4B)(c)款的規定，如某持牌製造商並不就第29(1)條而言視為製造某批藥劑製品，則該製造商無須就該等製品而遵從第(4)或(4B)(c)款(視何者適用而定)。

(7) 在本條中 —

**包裝附頁** (package insert)具有第36(3A)條給予該詞的涵義；

**批次編號** (batch number)具有第31(2)(c)條給予該詞的涵義；

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

**帶標籤容器** (labelled container)就藥劑製品而言，指盛載該製品的、顯示以下詳情的容器 —

## 草稿

- (a) 該製品的名稱；
- (b) 該製品的批次編號；
- (c) 該製品的使用期限；

**最內層容器** (primary container) 就藥劑製品而言，指直接接觸該製品的容器；

**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。”。”。

- 58(3) 在中文文本中，在“第28A(1)”之前加入“本條例”。
- 58(6) 在中文文本中，刪去“而”。
- 58(10) 在建議的第36(1A)(c)條中，在中文文本中，刪去所有“床”而代以“牀”。
- 59 在第(1)款之前加入 —  
“(1A) 第36B條，中文文本，標題 —  
**廢除**  
**“床”**  
**代以**  
**“牀”。**”。
- 59(2) 在建議的第36B(1)條中，在中文文本中，刪去所有“床”而代以“牀”。
- 59 加入 —  
“(2A) 第36B(1C)條，中文文本 —

## 草稿

### 廢除

“床”

代以

“牀”。

59 在中文文本中，刪去第(4)款而代以 —

“(4) 第36B(3)條 —

### 廢除

在“後，”之後而在“年”之前的所有字句

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牀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”。

59(6) 在建議的第36B(3B)條中，在中文文本中，刪去“床”而代以“牀”。

59(7) 在中文文本中，刪去“床”而代以“牀”。

62 在建議的第38B條中，在英文文本中，在標題中，刪去“**Powers**”而代以“**Power**”。

62 在建議的第38B(2)條中，在中文文本中，刪去所有“免費供公眾”而代以“供公眾免費”。

新條文 加入 —

“63A. 修訂第40條(罰則)

第40條 —

### 廢除

“33(1)、(2)、(3)、(4)或(5)”

## 草稿

代以

“33(1)、(2)、(3)、(4)、(4B)或(5)”。

- 65 刪去第(65)款。
- 66(1) 在中文文本中，刪去“附表10”而代以“10”。
- 67(1) 在中文文本中，刪去“**本條例的**”而代以“**本條例第**”。
- 70 在建議的附表10中，在第2條中，在表中，在第I部中，在A分部中 —
- (a) 在“氨基比林；其鹽類”項目之後加入“5-氨基酮戊酸；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”；
  - (b) 在“米諾地爾”項目之後加入“考比司他；其鹽類”；
  - (c) 在“達促紅素 $\alpha$ ”項目之後加入“達格列淨；其鹽類”；
  - (d) 在“艾塞那肽”項目之後加入“艾維雷韋；其鹽類”；
  - (e) 在“利札曲坦；其鹽類”項目之後加入“利司那肽”；
  - (f) 在“米拉貝隆；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後加入“米非司酮；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
  - (g) 在“吡卡酯”項目之後加入“吡侖帕奈”；
  - (h) 在“培加尼布；其鹽類”項目之後加入“培妥珠單抗”；
  - (i) 在“瑞西那明”項目之前加入“瑞戈非尼；其鹽類”；
  - (j) 在“托拉塞米”項目之後加入“托法替布；其鹽類”；
  - (k) 在“維A酸”項目之後加入“維蘭特羅；其鹽類”。
- 70 在建議的附表10中，在中文文本中，在第2條中，在表中，在第II部中，在A分部中，刪去 —
- “(i) 列於附表3的毒藥；或
  - (ii) 乙基嗎啡；其鹽類”

## 草稿

而代以 —

- “(d) 列於附表3的毒藥；或
- (e) 乙基嗎啡；其鹽類”。

**1. Clause 6 of the Bill – section 4B(6) of the Pharmacy and Poisons Ordinance (Cap. 138) (“PPO”)**

Section:	4B	Codes of conduct and codes of practice		
----------	----	--	--	--

(6) The Board must make a copy of every code of conduct and code of practice available for inspection by the public free of charge ~~at the office of the Secretary during normal office hours.~~ —

- (a) at the office of the Secretary during normal office hours; and
- (b) in any other manner the Board thinks fit.

~~(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。——~~

- (a) 在正常辦公時間內於秘書的辦事處；及
- (b) 以管理局認為合適的其他方式，提供每份《行為守則》及《執業守則》的文本，供公眾免費查閱。

**2. Clause 7 of the Bill – section 5(2) of the PPO**

Section:	5	The register of pharmacists		30/06/1997
----------	---	-----------------------------	--	------------

~~(2) The register of pharmacists shall be kept at the headquarters of the Department of Health in the headquarters of the Department of Health in office of the Secretary and shall be open for inspection by any person during the usual hours of business without payment of fee.~~

(2) The Secretary must make the register of pharmacists available for inspection by the public free of charge at the office of the Secretary during normal office hours, and in any other manner the Secretary thinks fit, so as to enable a member of the public—

- (a) to ascertain whether a person is a registered pharmacist; and
- (b) to ascertain the particulars of the registration of the person.

~~(2) 藥劑師名冊須備存於在衛生署總部的秘書辦事處內，並須在通常辦公時間內免費供任何人查閱。——~~

(2) 秘書須在正常辦公時間內於其辦事處，及其認為合適的其他方式，提供藥劑師名冊，供公眾免費查閱，以使公眾人士能 —

- (a) 確定某人是否註冊藥劑師；及
- (b) 確定該人的註冊的詳情。

*Note:*

*Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.*

*Revisions made in red are amendments proposed by the Administration’s CSAs.*

### 3. Clause 10 of the Bill – section 10(1) of the PPO

- (1) Section 10(1)—  
**Repeal**  
everything after “an offence”  
**Substitute a full stop.**

- (1) 第10(1) 條——  
**廢除**  
在“犯罪” 之後的所有字句  
代以句號。

### 4. Clause 10 of the Bill – section 10(2) of the PPO

Section:	10	<b>Misuse of certificates of registration</b>	60 of 2000	01/07/1997
----------	----	---	------------	------------

(2) In this section, the expression "forges" (偽造) has the same meaning as in Part IX (Forgery and Related Offences) of the Crimes Ordinance (Cap 200).

(2) 在本條中，“偽造”(forges)一詞的涵義與《刑事罪行條例》(第200章)第IX部(偽造及相關的罪行)中該詞的涵義相同。

### 5. Clause 12 of the Bill – section 11(1) of the PPO (for Chinese text only)

Section:	11	<b>Authorized sellers of poisons</b>		30/06/1997
----------	----	--------------------------------------	--	------------

(1) 由註冊藥劑師或法人團體或並非法團的團體所經營的包括毒藥零售在內的業務，如毒藥的實際銷售是由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下在根據本條例妥為註冊的處所內進行的，則該業務即為獲授權毒藥銷售商。

(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，或在註冊藥劑師的在場監督下進行。

### 6. Clause 13 of the Bill – section 13(4)(c) of the PPO

Section:	13	<b>Registration of premises</b>		30/06/1997
----------	----	---------------------------------	--	------------

(4) The Board shall not register premises under subsection (3) unless it is satisfied, in relation to the retail sale of poisons at such premises, that -

- (a) the authorized seller of poisons is a fit and proper person to conduct the retail sale of poisons;

Note:

Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in red are amendments proposed by the Administration's CSAs.

- (b) the premises are suitable for conducting the retail sale of poisons thereon;
- (c) the actual sale of poisons will be conducted on the premises ~~by a registered pharmacist or in his presence or under his supervision~~ by a registered pharmacist, or in the presence and under the supervision of a registered pharmacist, in accordance with section 11(1); and
- (d) the premises will be under the control of a registered pharmacist in accordance with section 12.

(4) 除非管理局就在某處所內零售毒藥一事信納下列事項，否則不得根據第(3)款將該處所註冊——

- (a) 獲授權毒藥銷售商是從事零售毒藥業務的適當的人；
- (b) 該處所適合作從事零售毒藥業務的用途；
- (c) 毒藥的實際銷售將會按照第11(1)條 ~~由註冊藥劑師或在其在場的情況下或在其監督下在該處所內進行；及，於該處所內，由註冊藥劑師進行，或在註冊藥劑師的在場監督下進行；及~~
- (d) 該處所將會按照第12條由註冊藥劑師控制。

#### **7. Clause 13(6) of the Bill – new subsections (7A) and (7B) under section 13 of the PPO**

Section:	13	<b>Registration of premises</b>	30/06/1997
----------	----	---------------------------------	------------

(7A) An authorized seller of poisons may apply to the **Secretary Board** for approval to alter the entry, contained in the register of premises, relating to any premises registered in respect of the authorized seller of poisons.

(7B) If the **Secretary Board** approves the alteration, the authorized seller of poisons must pay the prescribed fee for the alteration.

(7A) 任何獲授權毒藥銷售商可向**秘書管理局**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**秘書管理局**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。

#### **8. Clause 15(11) of the Bill – new section 16(2)(b)(iia) of PPO (for Chinese text only)**

(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”。

#### **9. Clause 20(6) of the Bill – new section 25(3B) of the PPO (for Chinese text only)**

Section:	25	<b>Listed sellers of poisons</b>	30/06/1997
----------	----	----------------------------------	------------

Note:

Revisions made in *purple* are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in *red* are amendments proposed by the Administration's CSAs.



(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，**委員會管理局**在指明該日期前，須顧及該個案的整體情況。

#### **10. Clause 20(7) of the Bill – section 25(5) of the PPO**

Section:	25	Listed sellers of poisons		30/06/1997
----------	----	---------------------------	--	------------

(5) Any person aggrieved by a ~~direction of the Board under subsection (3) may, in the prescribed manner, appeal against such decision~~ decision or direction made in respect of the person under subsection (2A), (3) ~~or (3A), (3A) or (3B)~~ may, in the prescribed manner, appeal against the decision or direction to the Tribunal. (Replaced 50 of 1980 s. 4)

(5) 任何人因管理局根據第(3)款作出的指示而感到受屈，可按訂明的方式，就上述決定“如因根據第(2A)、(3)~~或(3A)~~、(3A)~~或(3B)~~款就其作出的決定或指示而感到受屈，可按訂明方式，就該決定或指示向審裁處提出上訴。

#### **11. Clause 23(11) of the Bill – new section 29(1)(jb) of the PPO (for Chinese text only)**

Section:	29	Power to make regulations	L.N. 3 of 1999	15/01/1999
----------	----	---------------------------	----------------	------------

(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**及獲或獲**續期的註冊證明書發出時須繳付的費用；

#### **12. Clause 23(17) of the Bill – new section 29(1)(qb) of the PPO (for Chinese text only)**

Section:	29	Power to make regulations	L.N. 3 of 1999	15/01/1999
----------	----	---------------------------	----------------	------------

~~(qb) 就以藥劑製品的進口商或出口商身分經營業務的人的註冊及就辦理註冊而須繳付費用的事宜訂定條文，以及就根據有關的規例遭拒准、撤銷或暫時吊銷註冊而提出上訴的事宜訂定條文；~~

(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

*Note:*

Revisions made in *purple* are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in *red* are amendments proposed by the Administration's CSAs.

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；

### **13. Clause 23(20) of the Bill – new section 29(1B)(b)(i) of the PPO**

Section:	29	<b>Power to make regulations</b>	L.N. 3 of 1999	15/01/1999
----------	----	----------------------------------	----------------	------------

(1B) Despite subsection (1), the Board may, subject to the approval of the Secretary for Food and Health and section 31, by regulation, amend—

- (a) the Poisons List; or
- (b) any list, in a regulation made under subsection (1), of any substances or articles—
  - (i) to which a provision in this Ordinance, ~~or in a regulation made under this section,~~ applies; or

(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。

### **14. Clause 24 of the Bill – new section 29A of the PPO (for Chinese text only)**

Section:	29A	<b>Power of the Board to specify forms</b>		
----------	-----	--	--	--

- (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**免費**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**免費**查閱。

### **15. Clause 25(1) of the Bill – section 30(1)(aa) of the PPO**

Section:	30	<b>Pharmacy and Poisons Appeal Tribunal</b>	L.N. 130 of 2007	01/07/2007
----------	----	---	------------------	------------

(1) There shall be a Pharmacy and Poisons Appeal Tribunal (in this Ordinance referred to as "the Tribunal") with jurisdiction to hear and determine-

- (a) any appeal against a decision of the Board under section 13(3) or (7); (Replaced 58 of 1986 s. 10)

*Note:*

Revisions made in *purple* are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in *red* are amendments proposed by the Administration's CSAs.

- (aa) any appeal against a ~~direction of the Board under section 25(3)~~ decision or direction of the Board under section 25(2A), (3) ~~or (3A)~~, (3A) or (3B); (Added 58 of 1986 s. 10)
- (ab) any appeal against a decision of the Board under any regulations made under section 29; and
- (b) any appeal against-
  - (i) a decision of a committee of the Board in respect of which provision authorizing such appeal is made in regulations under section 29; or
  - (ii) a decision of the Board in the performance by the Board under section 4A(8) of any function of a committee of the Board which, if made by the committee in exercise of such functions, would be a decision to which subparagraph (i) applies.

(1) 現設立藥劑業及毒藥上訴審裁處(在本條例中稱為“審裁處”)，該審裁處具有司法管轄權聆訊和裁定—

- (a) 就管理局根據第13(3)或(7)條作出的決定而提出的上訴；(由1986年第58號第10條代替)
- (aa) 就管理局根據第25(3)條作出的指示25(2A)、(3) ~~或(3A)~~、(3A)或(3B)條作出的決定或指示而提出的上訴；
- (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
- (b) 就下列決定而提出的上訴—
  - (i) 管理局屬下任何委員會作出的決定，而根據第29條訂立的規例已就該等決定訂有批准提出上訴的條文者；或
  - (ii) 管理局在根據第4A(8)條執行管理局屬下任何委員會的任何職能時作出的決定，而該決定為若由該委員會在行使該等職能時作出，第(i)節即會對其適用者。

**16. Clause 26(2) of the Bill –section 31(1)(a) of the PPO (for English text only)**

Section:	31	Poisons Committee		30/06/1997
----------	----	-------------------	--	------------

(1) For the purposes of advising the Board on the classification and distribution of poisons in Part I and Part II of the Poisons List and matters relating to the control of the manufacture and distribution of poisons and pharmaceutical products, there shall be a Poisons Committee consisting of-

- (a) the registered medical practitioners appointed under section 3(2)(h) ~~and (i)~~; and
- (b) 5 other members of the Board appointed by the Board, including 2 of the members appointed under section 3(2)(g).

**17. Clause 30 of the Bill – new section 34A of the PPO**

Section:	34A	Recovery of costs and expenses of collecting or analysing poisons or pharmaceutical products etc.		
----------	-----	---	--	--

Note:

Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in red are amendments proposed by the Administration’s CSAs.

(1) If a person is convicted of an offence under this Ordinance, the court may order the person to pay to the Government the sum the court considers appropriate for the costs and expenses reasonably incurred by the Government in relation to the collection, analysis or examination of a poison, pharmaceutical product or any other substance for the purpose of the criminal proceedings.

(2) A sum ordered to be paid under subsection (1) is recoverable in the same manner as a ~~fine is recoverable~~ civil debt.

(3) To avoid doubt, this section does not affect any power conferred on the court under the Costs in Criminal Cases Ordinance (Cap. 492).

(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，可按照追討罰款民事債項的相同方式，予以追討。

(3) 為免生疑問，本條不影響《刑事案件訟費條例》(第492章)賦予法庭的任何權力。

#### **18. Clause 43 of the Bill – regulation 24(B) of the of the Pharmacy and Poisons Regulations (Cap. 138A) (“PPR”)**

- (1) Regulation 24B—  
Repeal paragraph (a).

#### **19. Clause 43 of the Bill – regulation 24B(b) of the PPR**

Regulation:	24B	<b>Applications to register premises under section 13</b>	30/06/1997
-------------	-----	---	------------

An application to register premises under section 13 shall be-

~~(a) made to the Board in the form prescribed in the Eighth Schedule; and (See Eighth Schedule, Form 15)~~

(b) submitted together with a copy of the certificate of registration of the registered pharmacist ~~in whose presence or under whose supervision by whom or in whose presence and under whose supervision~~ the actual sale of poisons will be conducted under section 11(1) of the Ordinance.

根據本條例第13條提出將處所註冊的申請須—

~~(a) 以附表8訂明的表格向管理局提出；及 (參閱附表8表格15)~~

(b) 連同有關註冊藥劑師(毒藥的實際銷售將會根據本條例第11(1)條在該註冊藥劑師在場的情況下或在於其，由該藥劑師進行，或在該藥劑師的在場監督下進行)的註冊證明書副本一併呈交。

Note:

Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in red are amendments proposed by the Administration's CSAs.

## 20. Clause 46(5) of the Bill – regulation 26(6) of the PPR

Regulation:	26	Pharmacy and Poisons (Wholesale Licences)		30/06/1997
-------------	----	---	--	------------

(6) Any ~~person aggrieved by a decision of the Committee under this regulation~~ **applicant aggrieved by a decision made in respect of the applicant under paragraph (3), or any licensed wholesale dealer aggrieved by a decision made in respect of the licensed wholesale dealer under paragraph (5)**; applicant or licensed wholesale dealer aggrieved by a decision of the Committee under this regulation may, in the prescribed manner, appeal to the Tribunal against that decision.

(6) 任何人因委員會根據本條申請人如因根據第(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)款就其申請人或持牌批發商因委員會根據本條作出的決定而感到受屈，可按訂明的方式，就該決定向審裁處提出上訴。

## 21. Clause 49 of the Bill – new regulation 28A(6) of the PPR

Regulation:	28A	Good Manufacturing Practice Guide		
-------------	-----	-----------------------------------	--	--

(6) The Board must make a copy of the GMP Guide available for inspection by the public free of charge ~~at the office of the Secretary during normal office hours. —~~

- (a) at the office of the Secretary during normal office hours; and
- (b) in any other manner the Board thinks fit.

(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。~~—~~

- (a) 在正常辦公時間內於秘書的辦事處；及
- (b) 以管理局認為合適的其他方式，提供《指引》的文本，供公眾免費查閱。

## 22. Clause 52 of the Bill – new regulation 30B(5) of the PPR

Regulation:	30B	Register of authorized persons		
-------------	-----	--------------------------------	--	--

(5) The Secretary must make the register available for inspection by the public free of charge at the office of the Secretary during normal office ~~hours:~~ hours, and in any other manner the Secretary thinks fit, so as to enable a member of the public—

- (a) to ascertain whether a person is an authorized person; and
- (b) to ascertain the particulars of the registration of the person.

(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。~~於其辦事處，及其認為合適的其他方式，提供名冊，供公眾免費查閱，以使公眾人士能 —

### Note:

Revisions made in *purple* are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in *red* are amendments proposed by the Administration's CSAs.

- (a) 確定某人是否獲授權人；及
- (b) 確定該人的註冊的詳情。

### **23. Clause 52 of the Bill – new regulation 30F(6) of the PPR**

Regulation:	30F	Cancellation or suspension etc. of registration as		
-------------	-----	--	--	--

(6) A person mentioned in paragraph (1) who is aggrieved by a decision made in respect of the person under ~~that paragraph~~ **this regulation** may, in the prescribed manner, appeal to the Tribunal against that decision.

(6) 第(1)款所述的人如因根據**該款本條**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。

### **24. Clause 55 of the Bill – regulation 33 of PPR**

Regulation:	33	Duties of manufacturers		30/06/1997
-------------	----	-------------------------	--	------------

(4) **Unless paragraph (4B) applies, a A licensed manufacturer must shall maintain-retain** a control sample of each batch of finished products under conditions of storage suitable to that product for a period of not less than ~~the normal shelf life of the product or 2 years after the last transaction in that batch of products whichever is the shorter period.~~ 1 year after the expiry date of the product.

(4) 除非第(4B)款適用，否則持牌製造商須將每批製成品的一個對照樣本，保存於適合貯存該製品的情况，持牌製造商須將每批製成品的一個對照樣本，保持在適合貯存該製品的情况下，為期不短於該製品的正常貯存期限或就該批製品進行的最後一次交易後2年，兩者中以較短者為準。使用期限後的1年。

**(4A) Paragraph (4B) applies to a licensed manufacturer in respect of a batch of pharmaceutical products if all of the following conditions are satisfied—**

**(a) the products are enclosed in a primary container in which the products are to be sold or supplied;**

**(b) the process of manufacture that the manufacturer carries out, in respect of the products, only involves one or more of the following—**

**(i) adding a package insert;**

**(ii) replacing a package insert;**

**(iii) (if the products are intended for export) affixing a label to any labelled container of the products, and the label does not obscure, change or obliterate any of the following appearing on that labelled container—**

**(A) particulars required to be labelled under regulation 31(4);**

**(B) the name of the products;**

**(C) the batch number of the products;**

*Note:*

*Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.*

*Revisions made in red are amendments proposed by the Administration's CSAs.*



- (D) the expiry date of the products;
- (iv) (if the products are not intended for export) affixing a label to any labelled container of the products, and the label does not obscure, change or obliterate any of the following appearing on that labelled container—
  - (A) the registered particulars of the products;
  - (B) the batch number of the products;
  - (C) the expiry date of the products;
- (c) throughout the process of manufacture, the primary container remains closed.

(4B) The manufacturer is only required to retain a sample of the following of the batch of finished products for a period of not less than 1 year after the expiry date of the products—

- (a) if paragraph (4A)(b)(i) applies, the package insert added;
- (b) if paragraph (4A)(b)(ii) applies, the replacing package insert;
- (c) if paragraph (4A)(b)(iii) or (iv) applies, the label affixed.

(4A) 如以下所有條件獲符合，則第(4B)款就某批藥劑製品而適用於某持牌製造商—

- (a) 該等製品是封裝在一個最內層容器內，而該等製品是供銷售或供應的；
- (b) 該製造商就該等製品進行的製造過程，只涉及以下一項或多於一項程序 —
  - (i) 加入包裝附頁；
  - (ii) 替換包裝附頁；
  - (iii) (如該等製品擬作出口)在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，而該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉該容器所示的任何下列資料 —
    - (A) 根據第31(4)條規定須加上標籤標明的詳情；
    - (B) 該等製品的名稱；
    - (C) 該等製品的批次編號；
    - (D) 該等製品的使用期限；
  - (iv)(如該等製品並非擬作出口)在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，而該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉該容器所示的任何下列資料 —
    - (A) 該等製品的註冊詳情；
    - (B) 該等製品的批次編號；
    - (C) 該等製品的使用期限；
- (c) 在製造過程中，上述最內層容器一直是維持密封的。

(4B) 有關製造商只須將有關批次的製成品的以下附頁或標籤的一個樣本，保留為期不短於該等製品的使用期限後的1年 —

- (a) (如第(4A)(b)(i)款適用)加入的包裝附頁；
- (b) (如第(4A)(b)(ii)款適用)經替換的包裝附頁；
- (c) (如第(4A)(b)(iii)或(iv)款適用)附貼的標籤。

**(6) In this regulation—**

**expiry date (使用期限) has the meaning given by regulation 31(2)(d);**

*Note:*

*Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.*

*Revisions made in red are amendments proposed by the Administration's CSAs.*

~~registered particulars (註冊詳情) has the meaning given by regulation 35A;~~  
~~registrable particulars (須註冊詳情) has the meaning given by regulation 35A.~~

(6) Despite paragraphs (4) and (4B)(c), a licensed manufacturer is not required to comply with paragraph (4) or (4B)(c) (as applicable) in respect of a batch of pharmaceutical products if the manufacturer is not regarded as manufacturing the products for the purposes of regulation 29(1).

(7) In this regulation—

**batch number** (批次編號) has the meaning given by regulation 31(2)(c);

**expiry date** (使用期限) has the meaning given by regulation 31(2)(d);

**labelled container** (帶標籤容器), for a pharmaceutical product, means a container of the product on which the following particulars appear—

- (a) the name of the product;
- (b) the batch number of the product;
- (c) the expiry date of the product;

**package insert** (包裝附頁) has the meaning given by regulation 36(3A);

**primary container** (最內層容器), for a pharmaceutical product, means the container that is in direct contact with the product;

**registered particulars** (註冊詳情) has the meaning given by regulation 35A;

**registrable particulars** (須註冊詳情) has the meaning given by regulation 35A.”.”.

~~(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。~~

(6) 儘管有第(4)及(4B)(c)款的規定，如某持牌製造商並不就第29(1)條而言視為製造某批藥劑製品，則該製造商無須就該等製品而遵從第(4)或(4B)(c)款(視何者適用而定)。

(7) 在本條中 —

**包裝附頁** (package insert)具有第36(3A)條給予該詞的涵義；

**批次編號** (batch number)具有第31(2)(c)條給予該詞的涵義；

**帶標籤容器** (labelled container)就藥劑製品而言，指盛載該製品的、顯示以下詳情的容器 —

- (a) 該製品的名稱；
- (b) 該製品的批次編號；
- (c) 該製品的使用期限；

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

**最內層容器** (primary container)就藥劑製品而言，指直接接觸該製品的容器；

**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。

Note:

Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in red are amendments proposed by the Administration's CSAs.



25. **Clause 58(3) of the Bill – regulation 36(1)(b) of PPR** (for Chinese text only)  
 26. **Clause 58(6) of the Bill – regulation 36(1A)(a) of the PPR** (for Chinese text only)  
 27. **Clause 58(10) of the Bill – new regulation 36(1A)(c) of the PPR** (for Chinese text only)

Regulation:	36	<b>Registration of pharmaceutical products and</b>	L.N. 227 of 2003	19/12/2003
-------------	----	--	------------------	------------

(1) 除第(1A)、(1B)及(1C)款另有規定外，任何人不得銷售、要約出售或~~分銷~~，或為銷售、~~分銷~~分發或其他用途而管有任何藥劑製品或物質，除非該製品或物質已由下列的人向管理局註冊— (1987年第85號法律公告；1995年第366號法律公告)

- (a) (如該藥劑製品或物質是在香港製造的)~~製造商~~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；  
 (b) (如該藥劑製品或物質是在香港以外地方製造的)~~進口商~~本條例第28A(1) 或(3) 條所提述的、將該藥劑製品或物質輸入香港的人；或  
 (c) 在香港以外地方的製造商的本地分支機構、附屬公司、代表、代理人或~~分銷~~分發商。

(1A) 如任何藥劑製品或物質屬下列情況，則第(1)款不適用於該藥劑製品或物質的管有或使用—

- (a) 已輸入香港—  
 (i) 以供輸往香港以外地方；或  
 (ii) ~~且由藥劑製造商為製造或合成藥劑製劑而輸入~~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；  
 (iii) ~~並且是註冊醫生或註冊牙醫為對某個別病人提供治療，或註冊獸醫為對某個別動物提供治療而輸入的；或~~  
 (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；  
 (b) 在香港製造以供輸往香港以外地方—，以供輸往香港以外地方；  
 (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。

28. **Clause 59 of the Bill – heading of regulation 36B of the PPR**(for Chinese text only)  
 29. **Clause 59(4) of the Bill – regulation 36B(3) of the PPR** (for Chinese text only)  
 30. **Clause 59(6) of the Bill – new regulation 36B(3B) of the PPR** (for Chinese text only)  
 31. **Clause 59(7) of the Bill – regulation 36B(4) of the PPR** (for Chinese text only)

Regulation:	36B	<b>Clinical trials and medicinal tests</b> 臨 <del>床</del> 試驗及藥物測試		30/06/1997
-------------	-----	--	--	------------

Note:

Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.  
 Revisions made in red are amendments proposed by the Administration's CSAs.

- (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。
- (1C) 為對人類進行臨~~床~~試驗或對動物進行藥物測試，須以書面向委員會提出申請，並附上附表9訂明的費用。
- (2) 有關的申請須附上~~製品或物質的樣本以及~~試驗或測試的計劃書。
- (3) 委員會可在附表9訂明的費用繳付後，~~以附表8訂明的表格發出臨床試驗證明書或藥物測試證明書，該證明書的有效期不超過2年。~~ (參閱附表8表格12)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過5 年。
- (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
- (4) 任何人申請人或臨~~床~~試驗證明書或藥物測試證明書的持有人，因委員會根據本條作出的決定而感到受屈，可按訂明的方式，就該決定向審裁處提出上訴。

**32. Clause 62 of the Bill – new regulation 38B of the PPR (for English heading only)**

**33. Clasue 62 of the Bill – new regulation 38B(2) of the PPR (for Chinese text only)**

Regulation:	38B	<del>Powers to specify forms</del>		
-------------	-----	------------------------------------	--	--

- (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~~免費~~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~~免費~~查閱。

*Note:*

*Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.*

*Revisions made in red are amendments proposed by the Administration's CSAs.*

### 34. New clause 63A of the Bill – regulation 40 of the PPR

Regulation:	40	Penalties		30/06/1997
-------------	----	-----------	--	------------

Any person who contravenes any of the provisions of regulation 9(1) or (4), 10, 10A, 11, 12, 15, 16(1) or (2), 18, 19, 20, 21(1) or (2), 22(2), (3), (4) or (5), 23(1), (2) or (3), 24, 25, 27, 28, 29(1), 30(1), 31(1), 32, ~~33(1), (2), (3), (4) or (5)~~ 33(1), (2), (3), (4), (4B) or (5), 34, 35, 36(1), 36A(6)(b), 38(1), 38A or 39 commits an offence and is liable on conviction to the penalties specified in section 34 of the Ordinance.

任何人違反第9(1)或(4)、10、10A、11、12、15、16(1)或(2)、18、19、20、21(1)或(2)、22(2)、(3)、(4)或(5)、23(1)、(2)或(3)、24、25、27、28、29(1)、30(1)、31(1)、32、~~33(1)、(2)、(3)、(4)或(5)~~ 33(1)、(2)、(3)、(4)、(4B)或(5)、34、35、36(1)、36A(6)(b)、38(1)、38A或39條的任何條文，即屬犯罪，一經定罪，可處本條例第34條指明的刑罰。

### 35. Clause 65(65) of the Bill – First Schedule to the PPR

~~(65) First Schedule, Chinese text, Division A, item “洋地黃的甙類；洋地黃的其他有效成份”~~

~~Repeal~~

~~“份”~~

~~Substitute~~

~~“分”~~

~~(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”~~

### 36. Clause 66(1) of the Bill – Third Schedule to the PPR (for Chinese text only)

附表：	3		L.N. 134 of 2014	31/10/2014
-----	---	--	------------------	------------

[~~第9(1)條~~第3及9條及附表5及附表10]

Note:

Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.

Revisions made in red are amendments proposed by the Administration's CSAs.

### 37. Clause 67(1) of the Bill – Fifth Schedule to the PPR (for Chinese text only)

附表：	5	為本條例第27(e)條的施行而根據本規例第15條訂明的說明為施行本條例的27(c) 或(ca) 條而根據本規例第15 條訂明的字句	L.N. 132 of 2002	19/07/2002
-----	---	---	------------------	------------

### 38. Clause 70 of the Bill – new Schedule 10 (Poisons List) to the PPR (not in marked-up version)

In the proposed Schedule 10, in section 2, in the Table, in Part I, in Division A—

- (a) by adding “5-Aminolevulinic acid; its salts; its derivatives; their salts” after the item “Aminoglutethimide”;
- (b) by adding “Cobicistat; its salts” after the item “Clozapine; its salts”;
- (c) by adding “Dapagliflozin; its salts” after the item “Dalteparin; its salts”;
- (d) by adding “Elvitegravir; its salts” after the item “Eltrombopag; its salts; its esters; their salts”;
- (e) by adding “Lixisenatide” after the item “Lithium sulphate”;
- (f) by adding “Mifepristone; its salts; its esters; their salts” after the item “Midodrine; its salts”;
- (g) by adding “Perampanel” after the item “Pentolinium; its salts”;
- (h) by adding “Pertuzumab” after the item “Perindoprilat; its salts; its esters; their salts”;
- (i) by adding “Regorafenib; its salts” after the item “Recombinant human erythropoietin”;
- (j) by adding “Tofacitinib; its salts” after the item “Todalazine; its salts”;
- (k) by adding “Vilanterol; its salts” after the item “Vigabatrin”.

在建議的附表10中，在第2條中，在表中，在第I部中，在A分部中 —

- (a) 在“氨基比林；其鹽類”項目之後加入“5-氨基酮戊酸；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”；
- (b) 在“米諾地爾”項目之後加入“考比司他；其鹽類”；
- (c) 在“達促紅素 $\alpha$ ”項目之後加入“達格列淨；其鹽類”；
- (d) 在“艾塞那肽”項目之後加入“艾維雷韋；其鹽類”；
- (e) 在“利札曲坦；其鹽類”項目之後加入“利司那肽”；
- (f) 在“米拉貝隆；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後加入“米非司酮；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (g) 在“吡卡酯”項目之後加入“吡侖帕奈”；
- (h) 在“培加尼布；其鹽類”項目之後加入“培妥珠單抗”；
- (i) 在“瑞西那明”項目之前加入“瑞戈非尼；其鹽類”；

Note:

Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.  
Revisions made in red are amendments proposed by the Administration’s CSAs.

- (j) 在“托拉塞米”項目之後加入“托法替布；其鹽類”；
- (k) 在“維A酸”項目之後加入“維蘭特羅；其鹽類”。

**39. Clause 70 of the Bill – new Schedule 10 (Poisons List) to the PPR (for Chinese text only)**

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)~~(d) 列於附表3 的毒藥；或

~~(ii)~~(e) 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

曲托喹酚；其鹽類

沙美特羅；其鹽類

*Note:*

*Revisions made in purple are amendments proposed by the Pharmacy and Poisons (Amendment) Bill 2014.*

*Revisions made in red are amendments proposed by the Administration’s CSAs.*