

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 735/13-14號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 3919 3300
日 期 : 2014年6月19日
發文者 : 立法會秘書
受文者 : 立法會全體議員

2014年7月9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

食物及衛生局局長將於2014年7月9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(中文及英文本)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 2014 年 6 月 16 日訂立的 —

- (a) 《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》；及
- (b) 《2014 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例》。

《2014 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“達非那新；其鹽類”項目之後 —
加入
“達格列淨；其鹽類”；
- (b) 在“凱托米酮；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”項目之後 —
加入
“瑞戈非尼；其鹽類”；
- (c) 在“托芬那酸；其鹽類”項目之後 —
加入
“托法替布；其鹽類”；
- (d) 在“維 A 酸”項目之後 —
加入
“維蘭特羅；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“達非那新；其鹽類”項目之後 —
加入
“達格列淨；其鹽類”；
- (b) 在“雷替曲塞；其鹽類”項目之後 —
加入
“瑞戈非尼；其鹽類”；
- (c) 在“托芬那酸；其鹽類”項目之後 —
加入
“托法替布；其鹽類”；
- (d) 在“維 A 酸”項目之後 —
加入
“維蘭特羅；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2014 年 6 月 16 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4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。

《2014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. 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 —

- (a) 在“達非那新; 其鹽類”項目之後 —
加入
“達格列淨; 其鹽類”;
- (b) 在“雷替曲塞; 其鹽類”項目之後 —
加入
“瑞戈非尼; 其鹽類”;
- (c) 在“托芬那酸; 其鹽類”項目之後 —
加入
“托法替布; 其鹽類”;
- (d) 在“維A酸”項目之後 —
加入
“維蘭特羅; 其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2014年6月16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4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。

二零一四年七月九日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》
《2014 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《藥劑業及毒藥規例》及《毒藥表規例》，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. 因應四種藥物的註冊申請，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 內加入以下四種物質：

- (i) 達格列淨(Dapagliflozin)；其鹽類；
- (ii) 瑞戈非尼(Regorafenib)；其鹽類；
- (iii) 托法替布(Tofacitinib)；其鹽類；及
- (iv) 維蘭特羅(Vilanterol)；其鹽類。

含有以上四種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《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 及附表 3 內加入以上四種物質的修訂規例，在今年七月十一日刊憲後即時生效，以便盡早對含有以上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！