

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 436/13-14號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 3919 3300
日 期 : 2014年2月26日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2014年3月19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3月19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 2 月 14 日訂立的 —

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

《2014 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)

(1) 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

“成份”

代以

“成分”。

(2) 附表 1, A 分部 —

(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, 但包含在只供作外用而米諾地爾含量不超過 5%的製劑時除外”項目之後 —

加入

“考比司他; 其鹽類”;

(c) 在“艾塞那肽”項目之後 —

加入

“艾維雷韋; 其鹽類”;

(d) 在“利巴韋林; 其鹽類”項目之後 —

加入

“利司那肽”;

(e) 在“米那普侖; 其鹽類”項目之後 —

加入

“米非司酮; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(f) 在“吡卡酯”項目之後 —

加入

“吡侖帕奈”;

(g) 在“培加尼布; 其鹽類”項目之後 —

加入

“培妥珠單抗”。

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)

(1) 附表 3, A 分部 —

廢除

“A 分部”。

(2) 附表 3, 在“銷售的物質”之後 —

加入

“A 分部”。

(3) 附表 3, A 分部 —

(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，但包含在只供作外用而米諾地爾含量不超過 5%的製劑時除外”項目之後 —

加入

“考比司他；其鹽類”；

- (c) 在“艾塞那肽”項目之後 —

加入

“艾維雷韋；其鹽類”；

- (d) 在“利巴韋林；其鹽類”項目之後 —

加入

“利司那肽”；

- (e) 在“米那普侖；其鹽類”項目之後 —

加入

“米非司酮；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

- (f) 在“吡卡酯”項目之後 —

加入

“吡侖帕奈”；

- (g) 在“培加尼布；其鹽類”項目之後 —

加入

“培妥珠單抗”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2014 年 2 月 14 日

註釋

本規例 —

- (a) 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 7 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；及
- (b) 為 2 個附表作出技術修訂。

《2014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 —

- (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“艾塞那肽”項目之後 —

加入

“艾維雷韋; 其鹽類”;

- (d) 在“利巴韋林; 其鹽類”項目之後 —

加入

“利司那肽”;

- (e) 在“米那普侖; 其鹽類”項目之後 —

加入

“米非司酮; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

- (f) 在“吡卡酯”項目之後 —

加入

“吡侖帕奈”;

- (g) 在“培加尼布; 其鹽類”項目之後 —

加入

“培妥珠單抗”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2014年 2 月 14 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 7 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。

二零一四年三月十九日立法會會議席上
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)規例》
《2014 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《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. 因應七種藥物的註冊申請，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 內加入以下七種物質：

- (a) 5- 氨基 酮 戊 酸 (5-aminolevulinic acid) ； 其 鹽 類 ； 其 衍 生 物 ； 它 們 的 鹽 類 ；
- (b) 考比司他 (Cobicistat) ； 其 鹽 類 ；
- (c) 艾維雷韋 (Elvitegravir) ； 其 鹽 類
- (d) 利司那肽 (Lixisenatide) ；
- (e) 米非司酮 (Mifepristone) ； 其 鹽 類 ； 其 酯 類 ； 它 們 的 鹽 類 ；
- (f) 吡侖帕奈 (Perampanel) ； 及
- (g) 培妥珠單抗 (Pertuzumab) 。

含有以上七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 內加入以上七種物質的修訂規例，在今年三月二十一日刊憲後即時生效，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！