

立法會 **Legislative Council**

立法會 CB(3) 472/14-15 號文件

檔 號： CB(3)/M/OR

電 話： 3919 3300

日 期： 2015年2月23日

發文者： 立法會秘書

受文者： 立法會全體議員

2015年3月18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2015年3月18日的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29(1)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(1)條)

議決批准藥劑業及毒藥管理局於 2015 年 2 月 9 日訂立的《2015 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》。

《2015 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(1)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 條。

2. 修訂附表 5(為本條例第 27(c)條的施行而根據本規例第 15 條訂明的說明)

附表 5，第 8 段，在“阿司咪唑、”之後 —

加入

“比拉斯汀、”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2015 年 2 月 9 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)附表 5 第 8 段，使盛載含有比拉斯汀、比拉斯汀鹽類或比拉斯汀與任何其他物質的化合物的藥物的容器，無須加上該段訂明的警告說明。

二零一五年三月十八日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2015 年藥劑業及毒藥(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》，載列了包含毒藥表的數個附表。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. 因應一種藥物的註冊申請，藥劑業及毒藥管理局建議，在《藥劑業及毒藥規例》的附表 5 第 8 段內加入以下一種物質：

(i) 比拉斯汀(Bilastine)。

以上物質、其鹽類或其與任何其他物質的化合物的藥物的容器，無須加上該段訂明的警告說明。

5. 我們建議有關在《藥劑業及毒藥規例》的附表 5 內加入以上一種物質的修訂規例，在今年三月二十日刊憲後即時生效，以便盡早讓含有以上物質的藥劑製品符合相關規定，從而在市場銷售。

6. 上述的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！