

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》

引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(規例)乃根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(條例)第 29 條訂立。載於**附件 A** 的《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》(《修訂規例》)旨在修訂規例的附表 1、附表 3 及附表 10。

理據

一般背景

2. 條例第 29(1B)條賦予根據條例第 3 條成立的藥劑業及毒藥管理局(管理局)權力，就修訂毒藥表或規例中的物質或物品的任何名單訂立規例，但須符合條例第 31 條的規定和經食物及衛生局局長批准。

藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 管理局現因應一種藥劑製品的註冊申請，建議在規例的附表 1 的 A 分部(關乎保存銷售記錄的規定)、附表 3 的 A 分部(關乎按照處方供應及保存配藥記錄的規定)及附表 10 所列的毒藥表第 1 部的 A 分部(關乎在藥房由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下進行銷售，及貯存藥物於上鎖的盛器的規定)內加入以下物質：

(a) 諾西那生；其鹽類

4. 上述物質的詳情載於**附件 B**。鑑於有關物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為作出有關的建議修訂是適當的。

《修訂規例》

5. 《修訂規例》旨在於規例的有關附表內加入上文第 3 段所述的物質。

立法程序時間

6. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一八年七月六日
生效日期	二零一八年七月六日

建議的影響

7. 建議可對含有以上物質的藥劑製品加以適當的管制，以便讓含有以上物質的藥劑製品在符合相關規定的情況下在市場銷售。

查詢

8. 如對本資料摘要有任何查詢，請致電 3509 8956 與食物及衛生局助理秘書長陳冠康先生聯絡。

食物及衛生局
二零一八年七月

《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 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(1B)條在食物及衛生局局長批准下訂立)

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、3 及 4 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、22 及 24 條而適用的物質)
附表 1，A 分部，在“噻嗎洛爾；其鹽類”項目之後 ——
加入
“諾西那生；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，在“噻嗎洛爾；其鹽類”項目之後 ——
加入
“諾西那生；其鹽類”。
4. 修訂附表 10(毒藥表)
附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“諾米芬辛；其鹽類”項目之後 ——
加入
“諾西那生；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2018 年 6 月 27 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)，以將諾西那生及其鹽類(諾西那生)加入 ——

- (a) 附表 1 的 A 分部；
- (b) 附表 3 的 A 分部；及
- (c) 附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部。

2. 上述修訂涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。修訂的主要效力包括 ——

- (a) 諾西那生的零售 ——
 - (i) 只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師進行，或於註冊藥劑師在場監督下進行；及
 - (ii) 只可在註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方下，按照該處方進行；及
- (b) 諾西那生如貯存於零售處所，須貯存於處所中不准顧客進入的部分。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 4) Regulation 2018

Supplementary Information to the Legislative Council

《2018年藥劑業及毒藥（修訂）（第4號）規例》

提交立法會的補充資料

Nusinersen; its salts	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug is used for the treatment of 5q spinal muscular atrophy. Side effects include headache, vomiting and back pain. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.
諾西那生；其鹽類	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物用於治療5q脊髓性肌肉萎縮症。 副作用包括頭痛、嘔吐及背痛。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。