

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2019 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 號）規例》

引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(規例)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《2019 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 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. 藥劑業及毒藥管理局（管理局）根據條例第 3 條成立。條例第 29(1B)條賦予管理局權力，在食物及衛生局局長和按條例第 31 條成立的毒藥委員會批准下，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。

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（有關保存銷售記錄的規定）、附表 3 的 A 分部（有關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（有關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「Baloxavir; its salts; its esters

and ethers; their salts」¹。

4. 上述（第 3 段）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述（第 3 段）物質。

立法時間表

6. 立法時間表如下－

刊登憲報	2019 年 1 月 18 日
生效日期	2019 年 1 月 18 日

建議的影響

7. 建議可對含有上述（第 3 段）物質的藥劑製品加以適當管制，以便讓這些藥劑製品在符合相關規定的情況下在市場銷售。

¹ 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」（International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances），「Baloxavir; its salts; its esters and ethers; their salts」現時沒有正式的中文名稱。

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（衛生）陳冠康先生聯絡。

食物及衛生局

2019 年 1 月

《2019 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(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“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後 —

加入

“Baloxavir；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”。

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“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後 —

加入

“Baloxavir；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”。

4. 修訂附表 10(毒藥表)

附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後 —

加入

“Baloxavir；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”。

陳漢儀

藥劑業及毒藥管理局
主席

2019 年 1 月 8 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“Baloxavir；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”(*Baloxavir*)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) *Baloxavir* 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) *Baloxavir* 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. 2) Regulation 2019
Supplementary Information to the Legislative Council

《2019年藥劑業及毒藥（修訂）（第2號）規例》
提交立法會的補充資料

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
Baloxavir; its salts; its esters and ethers; their salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used for the treatment of acute uncomplicated influenza in patients who are 12 years of age and older, and who have been symptomatic for no more than 48 hours.</p> <p>Side effects include diarrhoea, bronchitis, nausea, nasopharyngitis and headache.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
現時沒有中文名稱 ¹	附表十的第一部，附	此藥物用於治療12歲及以上，出現感冒症狀不超過48小時的急性及

¹ 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」(International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances)，「Baloxavir; its salts;

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	表一及附表三毒藥	<p>沒有併發症的流行性感冒患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、支氣管炎、噁心、鼻咽炎及頭痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

its esters and ethers; their salts」現時沒有正式的中文名稱。