

**立法會衛生事務委員會**  
**新藥劑製品的註冊程序**

## 目的

本文件旨在告知各位議員有關新藥劑製品在本港的註冊程序。新藥劑製品是指那些首次引入香港的藥劑製品。

## 背景

2. 在香港，藥劑製品的銷售及供應均受根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(以下簡稱「該條例」)訂立的註冊及分類制度所規管。按照該條例成立的藥劑業及毒藥管理局(以下簡稱「管理局」)，負責執行該等職能。

## 藥劑製品的註冊

3. 供本地使用的藥劑製品須先向管理局註冊，才可進口香港或在本地製造。《藥劑業及毒藥規例》訂明，該等藥劑製品須符合有關安全程度、效能及素質的準則，才會獲准註冊。管理局成立的註冊委員會，則負責研究和批核藥劑製品的註冊申請。新藥劑製品的製造商或入口商須提交足夠證據，證明其製品符合上述標準。註冊委員會每年審批申請註冊的新藥劑製品約有 40 種。

## 藥劑製品的銷售管制

4. 註冊藥劑製品須受各種銷售管制規定所規管，從而保障公眾健康。《藥劑業及毒藥條例》的附屬法例載列了一個毒藥表及數個附表。載列於毒藥表不同部分和不同附表內的藥劑製品受到不同程度的監管。例

如，部分藥劑製品被分類為「只可按處方銷售的藥物」，並只可按由醫生、牙醫或獸醫簽發的處方，在藥劑師監督下，由藥房銷售。管理局設立的毒藥委員會，會就藥劑製品的分類向管理局提出建議。

5. 毒藥委員會在處理新藥劑製品時，亦會考慮註冊委員會的建議。若新藥劑製品須受銷售管制，管理局須修訂《藥劑業及毒藥規例》及《毒藥表規例》。有關的法例修訂必須經立法會通過。

### 註冊批核及立法程序

6. 管理局認為，須受銷售管制的新藥劑製品只應在相關法例修訂後才批准註冊，以施行所需的銷售管制。

7. 衛生福利局負責統籌規管藥劑製品的立法程序。律政司擬備立法文件，在管理局通過有關的法例修訂後，再由衛生福利局局長在立法會動議通過有關法例修訂的決議。獲通過的修訂法例會刊登於憲報，並即時或於稍後生效。立法程序通常需時約 3 個月，實際所需時間視乎修訂工作的複雜程度而定。

\*\*\*\*\*

衛生署

二零零零年二月