

《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 2002 年 5 月 28 日訂立的 —

- (a) 《2002 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》；及
- (b) 《2002 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例》。

《2002 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 條訂立，並經立法會批准)

1. 特別限制根據第 3 及 5 條適用 在毒藥表範圍內的物質

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例)附表 1 的 A 部分現予修訂，加入 —

“ 加尼瑞克；其鹽類
卡泊芬淨；其鹽類
去鐵酮；其鹽類”。

2. 獲第 8 條豁免受本條例及本規例 條文規限的物品

附表 2 第 II 組的 A 部分現予修訂，在與“具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類”有關的記項中，廢除“擬只作避孕用的含有不多於 50 微克雌激素物質及不多於 5 毫克孕激素物質的口服製劑；每”而代以 —

“擬只作避孕用而每劑含有不多於以下分量的物質的口服製劑 —

- 0.10 毫克孕二烯酮；
- 0.25 毫克左炔諾孕酮；
- 0.15 毫克去氧孕烯；
- 2.50 毫克利奈孕酮；
- 0.05 毫克炔雌醇；
- 0.50 毫克炔諾孕酮；
- 1.00 毫克炔諾酮；
- 3.00 毫克屈螺酮；

0.05 毫克美雌醇；及
0.25 毫克諾孕酯，
每”。

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 的 A 部分現予修訂，加入 —

“ 加尼瑞克；其鹽類
卡泊芬淨；其鹽類
去鐵酮；其鹽類”。

(林秉恩醫生)
藥劑業及毒藥管理局
主席

2002 年 5 月 28 日

註釋

本規例更新《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例)附表 1、2 及 3，以 —

- (a) 分別在附表 1 及 3 中加入 3 種新的物質(第 1 及 3 條)；及
- (b) 對含有雌激素物質及孕激素物質的口服避孕產品加強管制(第 2 條)。

《2002年毒藥表(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條訂立，並經立法會批准)

1. 毒藥表

《毒藥表規例》(第138章，附屬法例)的附表現予修訂，在第I部的A部分中，加入 —

“ 加尼瑞克；其鹽類
卡泊芬淨；其鹽類
去鐵酮；其鹽類”。

(林秉恩醫生)
藥劑業及毒藥管理局
主席

2002年5月28日

註釋

本規例更新《毒藥表規例》(第138章，附屬法例)的附表，在毒藥表的第I部的A部分中加入3種物質。

二零零二年六月二十六日立法會會議席上
衛生福利局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）

《2002 年毒藥表（修訂）（第 2 號）規例》
《2002 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 號）規例》

主席女士：

我動議通過載列於議程內的議案。該議案的目
的，是修訂《毒藥表規例》及《藥劑業及毒藥規例》。

2. 現時，我們根據《藥劑業及毒藥條例》所制定的一
套註冊和監察制度，規管銷售及供應藥劑製品。根據該
條例訂立的《毒藥表規例》和《藥劑業及毒藥規例》，分別
列載一個毒藥表和數個有關附表，因應藥物在銷售及備存
紀錄的不同管制，而刊列於毒藥表及有關附表上。

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，由藥房出售。某些藥劑製品的銷售詳情則
須妥為記錄，包括登記銷售日期、購買人姓名及地址、藥
物名稱及數量，以及購買目的；另一些藥劑製品須根據由

註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方，才可出售。

4. 現在向議員提交的修訂規例，目的是要修訂《毒藥表規例》的毒藥表和《藥劑業及毒藥規例》的有關附表，以對一些新藥物加以管制，並對含有雌激素物質及孕激素物質的口服避孕產品加強管制。

5. 藥劑業及毒藥管理局建議，加列三種新藥物於毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表一和附表三內，規定含有這些藥物的藥劑製品必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下，由藥房出售。

6. 另外，藥劑業及毒藥管理局建議修改對口服避孕產品的豁免。現時，具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物，是憑處方方可購買的藥物；但只作避孕用途而含有不多於50微克雌激素物質及不多於5毫克孕激素物質的口服製劑，則可獲得豁免，可於市場自由出售。然而，現時的豁免分量並無考慮到個別類固醇化合物的效用和潛在副作用。藥劑業及毒藥管理局現建議訂明個別類固醇化合物於每劑口服避孕產品的豁免分量。管理局以現時

在本港註冊的35種口服避孕產品中，每一種口服避孕產品所含每一類固醇化合物的最高含量作為豁免分量。口服避孕產品若含有未訂明豁免分量的類固醇化合物，或含有超出豁免分量的類固醇化合物，管理局會因應個別情況，考慮是否給予豁免。

7. 議案上的兩條修訂規例是由藥劑業及毒藥管理局制定，該局根據《藥劑業及毒藥條例》第3條成立，是負責藥劑製品註冊和管制事宜的法定權力機關，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。上述修訂是基於有關藥物的效用、毒性和潛在副作用而提出的。

8. 主席女士，我謹提出議案。

Poisons List (Amendment) (No. 2) Regulation 2002

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2002

Supplementary Information to the Legislative Council

《2002年毒藥表（修訂）（第 2 號）規例》

《2002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	Reason 原因
Caspofungin 卡泊芬淨	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒 藥	This medicine is used for the treatment of invasive aspergillosis in patients who do not respond to other therapies. A doctor's decision is required for the use of this medicine. 此藥用作治療對其它療法無療效之侵襲性曲菌病。選用此藥需經醫生決定。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Deferiprone 去鐵酮	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This medicine is used for the treatment of iron overload in patients with thalassemia-major whom deferoxamine therapy is inadequate. This drug should only be used upon medical judgment on appropriate usage.</p> <p>此藥用於治療去鐵胺未有足夠療效之重型地中海貧血引致的鐵質過量症。需經醫生清楚診斷適用時，才能使用此藥物。</p>
Ganirelix 加尼瑞克	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This medicine is used to prevent premature luteinising hormone surges in women undergoing controlled ovarian hyperstimulation for assisted reproduction techniques. A doctor's decision is required for the use of this medicine.</p> <p>此藥用作預防女性進行輔助生育技術中，控制性高度刺激卵巢所引致的黃體激素過早急劇分泌。選用此藥需經醫生決定。</p>