

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3)686/05-06 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2006 年 6 月 27 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2006 年 7 月 12 日
立法會會議

根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的決議案

衛生福利及食物局局長會在 2006 年 7 月 12 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2006 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）規例》；及
- (b) 《2006 年毒藥表（修訂）（第 3 號）規例》

動議一項決議案。現謹附上有關決議案，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. 局長在動議上述決議案時將會發表的演辭的中英文本，以及局長提交的補充資料，亦一併附上。

立法會秘書

（陳欽茂代行）

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 條)

議決批准藥劑業及毒藥管理局於 2006 年 6 月 26 日訂立的 —

- (a) 《 2006 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例 》；及
- (b) 《 2006 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例 》。

《 2006 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 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 條在須經立法會批准的規限下訂立)

1. 特別限制根據第 3 及 5 條適用的屬 毒藥表範圍內的物質

《 藥劑業及毒藥規例 》(第 138 章，附屬法例 A)附表 1 現予修訂，
在標題 “A” 下 —

- (a) 加入 “阿侖珠單抗” ；
- (b) 在與 “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗” 有關的一項中，在 “腦膜炎球菌苗” 之後加入 “輪狀病毒疫苗” ；
- (c) 加入 “地拉羅司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類” 。

2. 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 現予修訂，在標題 “A” 下 —

- (a) 加入 “阿侖珠單抗” ；
- (b) 在與 “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗” 有關的一項中，在 “腦膜炎球菌苗” 之後加入 “輪狀病毒疫苗” ；

(c) 加入“地拉羅司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2006年6月26日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A) (“主體規例”)附表1及3，在該兩個附表中分別加入3種物質，使該等物質的銷售及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及主體規例施加的限制所規限。

《 2006 年毒藥表(修訂)(第 3 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 條在須經立法會批准的規限下訂立)

1. 毒藥表

(1) 《 毒藥表規例 》 (第 138 章，附屬法例 B)的附表現予修訂，
在第 I 部中，在標題 “A” 下 —

(a) 加入 “阿侖珠單抗” ；

(b) 廢除 —

“對氨苯甲酸的酯類； 它們的鹽類”

而代以 —

“對氨苯甲酸的酯類； 它們的鹽類； 但包含在安全套中
的苯佐卡因除外” ；

(c) 在與 “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗” 有關的
一項中，在 “腦膜炎球菌苗” 之後加入 “輪狀病毒疫
苗” ；

(d) 加入 “地拉羅司； 其鹽類； 其酯類； 它們的鹽類。

(2) 附表現予修訂，在第 II 部中，在標題 “A” 下，加入 —

“苯佐卡因，當其包含在安全套中” 。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2006 年 6 月 26 日

註釋

本規例修訂《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B) (“主體規例”) 的附表 —

- (a) 在主體規例的附表所列的毒藥表的第 I 部中的標題 “A” 下加入 3 種物質，使包含該等物質的毒藥只可在獲授權毒藥銷售商的處所內由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售；及
- (b) 放寬對包含在安全套中的苯佐卡因的管制，使包含該等物質的安全套無需在獲授權毒藥銷售商的處所內由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。

二零零六年七月十二日立法會會議席上
衛生福利及食物局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）

《2006 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）規例》
《2006 年毒藥表（修訂）（第 3 號）規例》

主席女士：

我謹動議依照提交各位議員傳閱的文件所載我名下的提議，通過《2006 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）規例》和《2006 年毒藥表（修訂）（第 3 號）規例》。

2. 現時，我們根據《藥劑業及毒藥條例》制定的一套註冊和監察制度，規管藥劑製品的銷售及供應。根據該條例訂立的《毒藥表規例》及《藥劑業及毒藥規例》，分別列載一個毒藥表及數個附表。刊列在毒藥表內不同部份及各附表上的藥物，在銷售條件及備存記錄方面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、註冊牙醫或註冊獸醫的處方，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

附表，以便管制三種新藥物並放寬對一種藥物的管制。

5. 有鑑於三種藥物的註冊申請，藥劑業及毒藥管理局建議，在毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 及附表 3 內加列三種物質，規定含有這些物質的藥劑製品必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下，於藥房出售。

6. 此外，藥劑業及毒藥管理局建議放寬對包含在安全套中的苯佐卡因的管制。目前含苯佐卡因的藥劑製品均被列入毒藥表第一部。即是說，這些藥物必須在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售，銷售紀錄亦須保留。

7. 由於包含在安全套中的苯佐卡因份量遠低於中毒劑量，藥劑業及毒藥管理局認為從安全套攝入過量苯佐卡因的風險很低，因此有意改列包含在安全套中的苯佐卡因為第二部毒藥，令有關產品在藥房和藥行均可售賣。

8. 我們建議修訂規例在今年七月十四日刊憲後即時生效，以便儘早對含有這些物質的藥劑製品加以管制，並讓這些藥劑製品早日在市場銷售。

9. 上述兩條修訂規例是由藥劑業及毒藥管理局擬定；該局根據《藥劑業及毒藥條例》第 3 條成立，是負責規管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。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。

10. 主席女士，我謹此陳詞，提出上述動議。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2006

Poisons List (Amendment) (No. 3) Regulation 2006

Supplementary Information to the Legislative Council

《2006年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》

《2006年毒藥表(修訂)(第3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
Alemtuzumab (阿侖珠單抗)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This drug is used for treatment of patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL). It should only be used when the need is established by medical diagnosis. Close monitoring of patient is necessary. 此藥用於治療慢性淋巴細胞的白血病，用藥需經醫生診斷，而病人亦需於用藥時接受觀察。
Antisera, antitoxins, immunoglobulins and vaccines (a) the following- Rotavirus vaccines (抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下— (a) 如下抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗— 輪狀病毒疫苗)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	Used for immunization in infants against gastro-enteritis due to rotavirus infection. The use should be decided and monitored by a doctor. 用於因輪狀病毒感染腸胃炎的嬰兒免疫。用藥需經醫生確定及觀察。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Deferasirox; its salts; its esters; their salts (地拉羅司; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表 三毒藥	This drug is used for treatment of transfusion-induced haemosiderosis. It should only be used when the need is confirmed by a doctor. 此藥用於治療輸血引致的血鐵質沉 着。用藥需經醫生確定需要。