

# 立法會

## Legislative Council

立法會 CB(3)104/05-06 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR  
電 話 : 2869 9205  
日 期 : 2005 年 11 月 3 日  
發 文 者 : 立法會秘書  
受 文 者 : 立法會全體議員

---

2005 年 11 月 23 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 2005 年 11 月 23 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2005 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）規例》；及
- (b) 《2005 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 2005 年 10 月 31 日訂立的 —

- (a) 《 2005 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例 》；及
- (b) 《 2005 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例 》。

## 《 2005 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. 生效日期

第 2(d)及 3(d)及(e)條自本規例於憲報刊登之日後的 30 日起實施。

### 2. 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 的 A 部分現予修訂 —

- (a) 加入“貝納肝素；其鹽類”；
- (b) 加入“度洛西汀；其鹽類”；
- (c) 加入“Strontium ranelate”；
- (d) 加入“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”；
- (e) 在“加替沙星；其鹽類；其脂類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；
- (f) 在“麥考酚酸；其鹽類；其脂類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；
- (g) 在“氫屈磷酸；其鹽類；其脂類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；

(h) 在“噻加賓；其鹽類；其脂類；它們的鹽類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；

(i) 廢除“阿德福韋”一項而代以 —

“阿德福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

(j) 廢除“煙酸”一項而代以 —

“煙酸及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 200 毫克煙酸的藥劑製品者”。

**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 —

(a) 加入“貝納肝素；其鹽類”；

(b) 加入“度洛西汀；其鹽類”；

(c) 加入“Strontium ranelate”；

(d) 加入“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”；

(e) 在與“生物鹼”有關的一項中，在 —

“可他寧，但含有少於 0.2% 可他寧的物質除外”

之後加入 —

“可待因，但含有少於 0.2% 可待因的物質除外”；

- (f) 廢除第二次出現的“氯醛；其添加製品及其縮合製品(阿法氯醛糖除外)；含有任何屬此項範圍內的物質的化合物；但以水合氯醛的形式包含在擬只作外用的製劑時除外”；
- (g) 在“加替沙星；其鹽類；其脂類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；
- (h) 在“格帕沙星；其鹽類；其脂類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；
- (i) 在“麥考酚酸；其鹽類；其脂類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；
- (j) 在“噻加賓；其鹽類；其脂類；它們的鹽類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；
- (k) 廢除“阿德福韋”一項而代以 —  
“阿德福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (l) 廢除“煙酸”一項而代以 —  
“煙酸及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 200 毫克煙酸的藥劑製品者”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2005 年 10 月 31 日

## 註釋

本規例在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(“主體規例”)附表 1 中加入 4 種物質並在主體規例附表 3 中加入 5 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。

2. 本規例更正某些在該附表 1 及附表 3 指明的若干物質中出現的輕微錯誤。

3. 在該附表 3 中兩次出現與“氯醛”有關的項目，本規例將其中一項廢除。

## 《 2005 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. 生效日期

第 2(1)(d)條自本規例於憲報刊登之日後的 30 日起實施。

### 2. 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 部的 A 部分中 —

- (a) 加入“貝納肝素；其鹽類”；
- (b) 加入“度洛西汀；其鹽類”；
- (c) 加入“Strontium ranelate”；
- (d) 加入“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量  
含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品  
者”；
- (e) 在“六水磷甲酸鈉”一項中，廢除“鈉”而代以  
“銉”；
- (f) 在“加替沙星；其鹽類；其脂類”一項中，廢除  
“脂”而代以“酯”；
- (g) 在“色甘酸鈉”一項中，廢除“鈉”而代以“銉”；
- (h) 在“麥考酚酸；其鹽類；其脂類”一項中，廢除  
“脂”而代以“酯”；

- (i) 在“硝普納”一項中，廢除“納”而代以“鈉”；
- (j) 在“酮洛芬（苯酮笨丙酸）；其鹽類”一項中，廢除“笨”而代以“笨”；
- (k) 在“噻加賓；其鹽類；其脂類；它們的鹽類”一項中，廢除“脂”而代以“酯”；
- (l) 廢除“阿德福韋”一項而代以 —  
“阿德福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (m) 廢除“煙酸”一項而代以 —  
“煙酸及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 200 毫克煙酸的藥劑製品者”。

(2) 附表現予修訂，在第 II 部的 B 部分中，在“亞硝酸納”一項中，廢除“納”而代以“鈉”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2005 年 10 月 31 日

## 註釋

本規例在《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B)的附表所列的毒藥表的第 I 部的 A 部分中加入 4 種物質。該部分所列的毒藥基本上是作醫藥用途的。《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規定該等毒藥只可在已根據該條例註冊的處所內由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。

2. 本規例更正某些在該附表指明的若干物質中出現的輕微錯誤。

二零零五年十一月二十三日立法會會議席上  
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）

《2005 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）規例》  
《2005 年毒藥表（修訂）（第 3 號）規例》

主席女士：

我動議載列於議程內的議案，以通過《2005 年毒藥表（修訂）（第 3 號）規例》和《2005 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）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。刊列於毒藥表不同部份及不同附表上的藥物，在銷售及備存紀錄方面受著不同程度的管制。

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，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，以對三種新藥物加以管制，並加強對兩種現有藥物的管制。

5. 有鑑於三種藥物的註冊申請，藥劑業及毒藥管理局建議，加列三種物質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，規定含有這些物質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。我們建議有關的修訂規例在十一月二十五日刊憲後即時生效，以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。

6. 同時，藥劑業及毒藥管理局建議加強對兩種已註冊藥物的管制。目前，含有不少於 0.2% 可待因的物質屬第一部及附表一毒藥，無需處方即可在藥房出售；而包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品的「維生素 A 及其酯類」，則屬非毒藥，可在任何類型的藥物銷售點出售。透過將上述兩種物質列為第一部、附表一及附表三毒藥，含有這些物質的藥劑製品就必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下，由藥房出售。我們建議有關的修訂於刊憲後的三十日起生效，讓銷售商、製造商和進口商有足夠的時間適應新規定。

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. 3) Regulation 2005

### Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2005

#### Supplementary Information to the Legislative Council

《2005年毒藥表(修訂)(第3號)規例》  
《2005年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》  
提交立法會的補充資料

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Reason</b> 原因
Bemiparin; its salts 貝納肝素; 其鹽類	Part I, First and Third Schedules poisons (i.e. prescription-only medicines)  第一部附表一及附表三毒藥 (即處方藥)	This drug is used in the prevention of blood clotting events after surgery and treatment of deep vein thrombosis . Medical monitoring is required during treatment period.  此藥用於預防手術後的血栓塞和治療深部靜脈血栓形成。用藥期間須由醫生觀察病人。
Duloxetine; its salts 度洛西汀; 其鹽類	Part I, First and Third Schedules poisons (i.e. prescription-only medicines)  第一部附表一及附表三毒藥 (即處方藥)	This drug is used to treat major depression in adults and stress urinary incontinence for women . It should only be used when the need is established by medical diagnosis.  此藥用於治療成人的嚴重憂鬱症及女性壓抑性小便失禁。需經醫生確診及決定有需要時才可用藥。

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reason</b> <b>原因</b>
Strontium ranelate (無中文名)	Part I, First and Third Schedules poison (i.e. prescription-only medicine)  第一部附表一及附表三毒藥(即處方藥)	This drug is used for treatment of postmenopausal osteoporosis. It should only be used when the need is established by medical diagnosis.  此藥用於治療閉經後骨質疏鬆。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可用藥。
Vitamin A; its esters; when contained in pharmaceutical products the recommended daily dosage of which contains 10,000 international units or above of vitamin A  維生素 A;其酯類;在包含於藥劑製品內並且該等製品的建議每日劑量含10,000國際單位或以上維生素A時	Part I, First and Third Schedules poisons (i.e. prescription-only medicines)  第一部附表一及附表三毒藥(即處方藥)	High doses of vitamin A could result in side effects such as liver toxicity, gastrointestinal disturbances, foetal abnormalities, and reduced bone growth in children.  高劑量的維生素A可能引致如肝中毒，腸胃不適，胎兒不正常，和小孩骨骼增長受到阻礙等副作用。

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reason</b> <b>原因</b>
<p>Codeine, except substances containing less than 0.2% of codeine</p> <p>可待因，但含有少於0.2%可待因的物質除外</p>	<p>Third Schedule poisons (i.e. prescription-only medicines) (such preparations are already Part I First Schedule poisons)</p> <p>附表三毒藥(即處方藥)(此類製劑已經屬於第一部附表一毒藥)</p>	<p>This tightening of the control on the sale of preparations containing codeine at 0.2% or above is made in view of the rise in the number of abusers of cough preparations in recent years, as shown by data in the Central Registry of Drug Abuse of the Narcotics Division of the Security Bureau.</p> <p>這一收緊銷售含有可待因0.2%或以上的製劑的管制，源於保安局禁毒處的藥物濫用資料中央檔案室的數據顯示，近年濫用止咳藥的人士的數字正在上升。</p>