

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 519/06-07 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2007 年 4 月 26 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2007 年 5 月 16 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 2007 年 5 月 16 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2007 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 號）規例》；及
- (b) 《2007 年毒藥表（修訂）（第 2 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

（林鄭寶玲女士代行）

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 2007 年 4 月 24 日訂立的 —

- (a) 《 2007 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例 》；及
- (b) 《 2007 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例 》。

《 2007 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 條在須經立法會批准的規限下訂立)

1. 修訂附表 1

《 藥劑業及毒藥規例 》(第 138 章，附屬法例 A)附表 1 現予修訂，
在 A 分部中 —

- (a) 加入 “碳酸鏷” ；
- (b) 加入 “丙呱維林；其鹽類” ；
- (c) 加入 “雷珠單抗” ；
- (d) 加入 “舍吡啶；其鹽類” ；
- (e) 加入 “替比夫定；其鹽類” 。

2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 加入 “碳酸鏷” ；
- (b) 加入 “丙呱維林；其鹽類” ；
- (c) 加入 “雷珠單抗” ；
- (d) 加入 “舍吡啶；其鹽類” ；

(e) 加入“替比夫定；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2007年4月24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及3中分別加入5種物質，使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及主體規例施加的限制所規限。

《 2007 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 條在須經立法會批准的規限下訂立)

1. 毒藥表

《 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 A 分部中 —

- (a) 加入 “碳酸鏷” ；
- (b) 加入 “丙呱維林；其鹽類” ；
- (c) 加入 “雷珠單抗” ；
- (d) 加入 “舍咧哞；其鹽類” ；
- (e) 加入 “替比夫定；其鹽類” 。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2007 年 4 月 24 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 分部中加入 5 種物質，使含有該等物質的毒藥，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。

二零零七年五月十六日立法會會議席上
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）

《2007 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 號）規例》
《2007 年毒藥表（修訂）（第 2 號）規例》

主席女士：

我謹動議通過議程所印載，以我名義提出的議案。

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》，分別載列一個毒藥表及數個附表。毒藥表內不同部分及各附表上的藥物，在銷售條件及備存記錄方面均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、牙醫或獸醫的處方，才可出售。

4. 有鑑於五種藥物的註冊申請，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內加列五種物質，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。

5. 我們建議修訂規例在今年五月十八日刊憲後即時生效，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。

6. 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》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。

7. 主席女士，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment)(No. 2) Regulation 2007

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2007

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2007年毒藥表 (修訂) (第2號) 規例 》
《 2007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
Lanthanum carbonate (碳酸鏷)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>A phosphate binding agent for use in the control of hyperphosphataemia in patients with chronic renal failure who are on haemodialysis or continuous ambulatory peritoneal dialysis.</p> <p>Its use should be decided by a doctor.</p> <p>磷酸鹽結合劑，用於正在使用血液透析法或連續可攜帶腹膜透析法的慢性腎衰竭患者，以控制高磷酸血症。</p> <p>藥物的使用應由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Propiverine; its salts (丙呱維林；其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表 三毒藥	<p>Treatment of urinary incontinence, as well as urgency and frequency of urination in patients who have either idiopathic detrusor overactivity (overactive bladder) or neurogenic detrusor overactivity (detrusor hyperreflexia) from spinal cord injuries e.g. transverse lesion paraplegia.</p> <p>The use should be decided by a doctor.</p> <p>治療小便失禁，以及因脊髓受傷(如橫貫性損傷截癱)而患有特發性逼尿肌過度活動(膀胱過動症)或神經性逼尿肌過度活動(逼尿肌反射亢進)的病人的尿急及尿頻症狀。</p> <p>藥物的使用應由醫生決定。</p>
Ranibizumab (雷珠單抗)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表 三毒藥	<p>Treatment of wet age-related macular degeneration (AMD).</p> <p>The use should be decided and monitored by a doctor.</p> <p>治療濕性老年黃斑病變。</p> <p>藥物的使用應由醫生決定和監察。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Sertindole; its salts (舍吡哌；其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Treatment of schizophrenia.</p> <p>Due to cardiovascular safety concerns, sertindole should only be used for patients intolerant to other antipsychotic drugs. Sertindole should not be used in emergency situations for urgent relief of symptoms in acutely disturbed patients.</p> <p>The use should be decided and monitored by a doctor.</p> <p>治療精神分裂症。</p> <p>基於心血管安全問題，舍吡哌 (sertindole) 只能用於不耐受其他抗精神病劑的病人。此產品不能在緊急情況下用於非常不穩定的病人以急切減輕其症狀。</p> <p>藥物的使用，應由醫生決定和監察。</p>
Telbivudine; its salts (替比夫定；其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Treatment of chronic hepatitis B in patients with evidence of viral replication and active liver inflammation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor when the need is confirmed.</p> <p>適用於有證據顯示體內出現病毒複製及肝炎活躍的病人，以治療其慢性乙型肝炎。</p> <p>使用此產品與否，須在確定有這方面的需要時由醫生決定。</p>