

立法會

Legislative Council

立法會CB(3)9/06-07號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2006 年 9 月 29 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2006 年 10 月 18 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 10 月 18 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 4 號）規例》；及
- (b) 《2006 年毒藥表（修訂）（第 4 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 2006 年 9 月 25 日訂立的 —

- (a) 《2006 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》；及
- (b) 《2006 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例》。

《 2006 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 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“阿來法塞”；
- (b) 在與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的一項中，在“乙型流感嗜血杆菌”之後加入“人類乳頭瘤病毒”；
- (c) 加入“右雷佐生；其鹽類”；
- (d) 加入“替伊莫單抗”；
- (e) 加入“培非司亭”；
- (f) 加入“Poractant alfa”；
- (g) 加入“促甲狀腺素 α ”。

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“阿來法塞”；

- (b) 在與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的一項中，在“乙型流感嗜血桿菌”之後加入“人類乳頭瘤病毒”；
- (c) 加入“右雷佐生；其鹽類”；
- (d) 加入“替伊莫單抗”；
- (e) 加入“培非司亭”；
- (f) 加入“Poractant alfa”；
- (g) 加入“促甲狀腺素 α ”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2006 年 9 月 25 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，在附表 1 及 3 中分別加入 7 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 4 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，在標題“A”下 —

- (a) 加入“阿來法塞”；
- (b) 在與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的一項中，在“乙型流感嗜血杆菌”之後加入“人類乳頭瘤病毒”；
- (c) 加入“右雷佐生；其鹽類”；
- (d) 加入“替伊莫單抗”；
- (e) 加入“培非司亭”；
- (f) 加入“Poractant alfa”；
- (g) 加入“促甲狀腺素 α ”；

- (h) 在“吩諾嗎汛；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”一項中，在中文文本中，廢除“門”而代以“們”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2006年9月25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”) 的附表一

- (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7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) 對該附表指明的一種物質的稱述所出現的文書錯誤，作出更正。

二零零六年十月十八日立法會會議席上
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 4 號)規例》
《2006 年毒藥表(修訂)(第 4 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 4 號)規例》和《2006 年毒藥表(修訂)(第 4 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，以便管制七種新藥物。

5. 有鑑於七種藥物的註冊申請，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 內加列七種物質，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. 我們建議修訂規例在今年十月二十日刊憲後即時生效，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。

7. 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。

8. 主席女士，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment)(No. 4) Regulation 2006

Pharmacy and Poisons (Amendment)(No. 4) Regulation 2006

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2006年毒藥表（修訂）（第 4 號）規例 》
《 2006年藥劑業及毒藥（修訂）（第 4 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
Alefacept (阿來法塞)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Treatment of adult patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis who are suitable for systemic therapy or phototherapy. It should only be used when the need is established by medical diagnosis. Close monitoring of patient is necessary.</p> <p>用以治療患有中度至嚴重慢性斑狀牛皮癬並適宜接受全身療法或光線療法的成年病人。使用此產品前須經醫生診斷為確有這方面的需要，並須密切監察病人的情況。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>In the item relating to “Antisera, antitoxins, immunoglobulins and vaccines” by adding “Human papillomavirus vaccines”</p> <p>(在與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的一項中加入“人類乳頭瘤病毒疫苗”)</p>	<p>Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This vaccine is used in girls and women aged 9 to 26 for prevention of the following diseases caused by Human Papilloma Viruses types 6,11, 16 and 18:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cervical cancer - genital warts (condyloma acuminata) <p>and the following precancerous or dysplastic lesions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cervical adenocarcinoma <i>in situ</i> (AIS) - cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grade 2 and grade 3 - vulvar intraepithelial neoplasia (VIN) grade 2 and grade 3 - vaginal intraepithelial neoplasia (VaIN) grade 2 and grade 3 - cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grade 1 <p>The use should be decided by a doctor.</p> <p>此疫苗適用於年齡介乎9至26歲的女童及婦女，用作預防人類乳頭瘤病毒第6、11、16及18型所引致的下列病症：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 宮頸癌 - 生殖器疣(尖銳濕疣) <p>以及下列癌前或異常病變：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 宮頸原位腺癌 - 宮頸上皮內瘤形成第2級和第3級 - 外陰上皮內瘤形成第2級和第3級 - 陰道上皮內瘤形成第2級和第3級 - 宮頸上皮內瘤形成第1級 <p>疫苗的使用，應由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Dexrazoxane; its salts (右雷佐生；其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表 三毒藥	<p>It is used for the prevention of cardiotoxicity resulting from cytotoxic chemotherapy with anthracycline-containing chemotherapy regimens. The use should be decided and monitored by a doctor.</p> <p>此藥用作以預防因用含蒽環類抗生素的細胞毒素化學療程時所引起的心臟中毒。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
Ibritumomab tiuxetan (替伊莫單抗)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表 三毒藥	<p>The drug, when labelled with the radioactive yttrium-90 [⁹⁰Y], is used for treatment of adult patients with rituximab relapsed or refractory CD20+ follicular B-cell non-Hodgkin's lymphoma (NHL). It should only be used when the need is established by medical diagnosis. Administration should be done by personnel with appropriate training for the use and manipulation of radionuclides with designated clinical setting.</p> <p>此藥以放射性鈷-90[⁹⁰Y]示蹤，用以治療患有CD20抗原陽性和濾泡性B細胞的非何杰金氏淋巴瘤。此藥只可用於曾接受“利妥昔單抗”療法但其後復發或療效欠佳的成年病人。</p> <p>使用此產品前須經醫生診斷為確有這方面的需要，並應由獲適當訓練使用和操控放射性核素的人員在指定的臨牀環境下施用。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Pegfilgrastim (培非司亭)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Used for the reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy against cancers (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes). The use should be decided by a doctor.</p> <p>用於曾經接受細胞毒素化學治療來對抗惡性腫瘤(慢性骨髓細胞白血病及骨髓增生異常綜合症除外)的病人，以縮短中性粒細胞減少症發病期，及減低發熱性中性粒細胞減少症發病率。使用該產品與否，須由醫生決定。</p>
Poractant alfa	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>For treatment of respiratory distress syndrome (RDS) in pre-term babies. Prophylactic use in premature infants at risk for RDS. Its use should be decided by a doctor when the need is confirmed.</p> <p>用以治療患有呼吸窘迫綜合症的早產嬰兒，亦可用於易患此症的早產嬰兒以作預防用途。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>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Thyrotropin alfa (促甲狀腺素 α)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表 三毒藥	<p>It is used as an adjunctive diagnostic tool for serum thyroglobulin (Tg) testing with or without radioiodine imaging in the follow-up of patients with well differentiated thyroid cancer. Its use should be decided by a doctor when the need is confirmed.</p> <p>用於跟進患有高度分化甲狀腺癌的病人，可連同或不連同放射性碘造影用作血清甲狀腺球蛋白測試的輔助診斷工具。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>