

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 535/07-08 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9465
日 期 : 2008 年 4 月 18 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2008 年 5 月 7 日
立法會會議

根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的決議案

食物及衛生局局長會在 2008 年 5 月 7 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2008 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 號）規例》；
及
- (b) 《2008 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

（韓律科女士代行）

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 2008 年 4 月 15 日訂立的 —

- (a) 《2008 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》；及
- (b) 《2008 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例》。

《2008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, 加入“拉替拉韋; 其鹽類”。

2. 修訂附表3

附表3現予修訂, 在A分部中, 加入“拉替拉韋; 其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008年4月15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中分別加入一個新的項目, 使銷售、供應、標籤及貯存拉替拉韋或其鹽類均受《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及主體規例所施加的限制規限。

《 2008 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，加入“拉替拉韋；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008 年 4 月 15 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 分部中加入一個新的項目，使含有拉替拉韋或其鹽類的毒藥，只可在獲授權毒藥銷售商的已註冊的處所內，由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。

二零零八年五月七日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)

《2008年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》
《2008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. 有鑑於一種藥物的註冊申請，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 內加列拉替拉韋及其鹽類，規定含有這種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九日刊憲後即時生效，以便盡早對含有這種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的法定機構，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 2008

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2008

Supplementary Information to the Legislative Council

《2008年毒藥表(修訂)(第2號)規例》
《2008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
Raltegravir; its salts (拉替拉韋; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poisons 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection in treatment-experienced adult patients who evidently have viral replication and HIV-1 strains resistant to multiple antiretroviral agents. The use of the drug should be decided by a doctor.</p> <p>此藥與其他抗逆轉錄病毒藥物混合使用，適用於治療曾接受治療的成年病人的愛滋病病毒一型(HIV-1)感染，而該等病人明顯有病毒複製的情況及對多重抗逆轉錄病毒藥物有抗藥性的HIV-1型病毒毒株。使用該藥與否，應由醫生決定。</p>