

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 733/07-08 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9465
日 期 : 2008 年 6 月 13 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2008 年 7 月 2 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 7 月 2 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 3 號）規例》；及
- (b) 《2008 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

（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 2008 年 6 月 6 日訂立的 —

- (a) 《2008 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》；及
- (b) 《2008 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例》。

《 2008 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. 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“馬拉韋羅；其鹽類”；

(b) 加入“尼洛替尼；其鹽類”。

2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

(a) 加入“馬拉韋羅；其鹽類”；

(b) 加入“尼洛替尼；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008 年 6 月 6 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 2 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。

《 2008 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

《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“馬拉韋羅；其鹽類”；
- (b) 加入“尼洛替尼；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008 年 6 月 6 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 2 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。

二零零八年七月二日立法會會議席上
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 3 號)規例》
《2008 年毒藥表(修訂)(第 3 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. 有鑑於兩種藥物的註冊申請，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 內加列馬拉韋羅及其鹽類，以及尼洛替尼及其鹽類，規定含有這兩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七月四日刊憲後即時生效，以便盡早對含有這兩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. 3) Regulation 2008

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2008

Supplementary Information to the Legislative Council

《2008年毒藥表(修訂)(第3號)規例》
《2008年藥劑業及毒藥(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
Maraviroc; its salts (馬拉韋羅；其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used, in combination with other antiviral drugs, to treat adults with Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). AIDS virus can only reproduce itself within human blood cells. This drug blocks the entry of AIDS virus (the CCR5-tropic virus) into the cells. When used in combination with other antiviral drugs, this drug reduces the level of virus in the blood and keeps it at a low level. This drug does not cure AIDS but delays the damage to the immune system and the development of diseases associated with AIDS. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>此藥與其他抗病毒藥混合使用，用以治療成人愛滋病。愛滋病病毒只能在血細胞內繁殖。此藥能阻礙愛滋病病毒(CCR5-tropic病毒)進入人體血細胞。當此藥與其他抗病毒藥混合使用時，可減少病毒在血液裡的數量及可把病毒數量保持在低水平。此藥不能根治愛滋病，但能延遲愛滋病對免疫系統的破壞，及延遲其他與愛滋病相關疾病的發展。使用該藥與否，應由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Nilotinib; its salts (尼洛替尼; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used to treat adults with chronic myelogenous leukaemia (CML), a type of cancer of the white blood cells where granulocytes (a type of white blood cell) start growing out of control. This drug is used when all of the following three criteria are fulfilled:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 'Philadelphia chromosome' test in patients is positive; (2) CML is in 'chronic' or 'accelerated' phase; and (3) Patients cannot tolerate other treatments such as imatinib (another anticancer medicine), or when their disease is not responding to treatment. <p>The use of this drug should be decided by a doctor.</p> <p>此藥用於治療成人慢性骨髓性白血病(簡稱CML)。CML是一種白血球癌病，白血球粒性細胞生長失控。當病人符合下列三種情況時方可用此藥:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 病人對費城染色體測試呈陽性; (2) CML處於「慢性期」或「加速期」; 及 (3) 當病人對其他抗癌治療如伊馬替尼(另一種抗癌藥) 出現不耐受，或癌病對治療沒反應。 <p>使用該藥與否，應由醫生決定。</p>