

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 61/07-08 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2007 年 10 月 18 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2007 年 11 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 2007 年 11 月 7 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 4 號）規例》；及
- (b) 《2007 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 2007 年 10 月 17 日訂立的 —

- (a) 《2007 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》；及
- (b) 《2007 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例》。

《 2007 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. 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 “達蘆那韋；其鹽類” ；
- (b) 加入 “恩曲他濱；其鹽類” ；
- (c) 加入 “磷苯妥英；其鹽類” ；
- (d) 加入 “西格列汀；其鹽類” ；
- (e) 加入 “替諾福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類” ；
- (f) 廢除 “氨甲環酸” 而代以 “氨甲環酸，但包含在牙膏中的以重量計算為 0.05%的氨甲環酸除外” 。

2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 加入 “達蘆那韋；其鹽類” ；
- (b) 加入 “恩曲他濱；其鹽類” ；
- (c) 加入 “磷苯妥英；其鹽類” ；
- (d) 加入 “西格列汀；其鹽類” ；
- (e) 加入 “替諾福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類” ；

- (f) 廢除“氨甲環酸”而代以“氨甲環酸，但包含在牙膏中的以重量計算為 0.05%的氨甲環酸除外”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2007 年 10 月 17 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 —

- (a) 在附表 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；及
- (b) 放寬對包含在牙膏中的以重量計算為 0.05%的氨甲環酸的管制。

《 2007 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

(1) 《 毒藥表規例 》(第 138 章，附屬法例 B)的附表現予修訂，
在第 I 部中，在 A 分部中 —

- (a) 在與“抗組胺物質”有關的一項中，廢除“氯雷他定”而代以“氯雷他定(但包含在標明只作紓緩過敏性鼻炎症狀之用的藥劑製品中的氯雷他定及其鹽類則除外)”；
- (b) 加入“達蘆那韋；其鹽類”；
- (c) 加入“恩曲他濱；其鹽類”；
- (d) 加入“磷苯妥英；其鹽類”；
- (e) 加入“西格列汀；其鹽類”；
- (f) 加入“替諾福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

(2) 附表現予修訂，在第 II 部中，在 A 分部中，加入 —
“包含在標明只作紓緩過敏性鼻炎症狀之用的藥劑製品中的氯雷他定及其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2007 年 10 月 17 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 部的 A 分部中加入 5 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銷售，或在其在場監督下銷售；及
- (b) 放寬對包含在標明只作紓緩過敏性鼻炎症狀之用的藥劑製品中的氯雷他定及其鹽類的管制，使它們無須在獲授權毒藥銷售商的處所內由註冊藥劑師銷售，或在其在場監督下銷售。

二零零七年十一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）

《2007 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 4 號）規例》
《2007 年毒藥表（修訂）（第 4 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. 此外，藥劑業及毒藥管理局建議放寬對包含在牙膏中的以重量計算為百分之 0.05 的氨甲環酸的管制。目前氨甲環酸被列入毒藥表第一部及《藥劑業及毒藥規例》附表 1 和 3。即是說，氨甲環酸受到一系列管制，包括必須貯存在上了鎖的盛器，需要醫生處方以及須在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。含氨甲環酸的牙膏適用於由齒齦炎引起的牙肉流血。由於牙肉流血會自行痊癒，用含氨甲環酸的牙膏作治療牙肉流血並不需要即時的牙科診斷。所以，我們建議把包含在牙膏中的以重量計算為百

分之 0.05 的氨甲環酸改列為第一部毒藥，使其無需醫生處方。對其他含氨甲環酸的藥品的管制則不變。

6. 另外，藥劑業及毒藥管理局也建議放寬對包含在標明只作紓緩過敏性鼻炎症狀之用的藥劑製品中的氯雷他定及其鹽類的管制。現時氯雷他定及其鹽類被列入毒藥表第一部，須在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。因過敏性鼻炎屬短暫性，病人可自行診斷症狀，我們建議把含氯雷他定及其鹽類而又標明只作紓緩過敏性鼻炎症狀的藥物改列為第二部毒藥，使其除藥房外也可在藥行發售，並無需註冊藥劑師監售。

7. 我們建議修訂規例在今年十一月九日刊憲後即時生效，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。

8. 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。

9. 主席女士，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment) (No. 4) Regulation 2007

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 4) Regulation 2007

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2007年毒藥表 (修訂) (第4號) 規例 》
《 2007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
Darunavir; its salts (達蘆那韋 ; 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 in combination with ritonavir or other antiretroviral agents for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV) infection in antiretroviral treatment-experienced adult patients, such as those with HIV-1 strains resistant to more than one protease inhibitor. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>與利托那韋或其他抗逆轉錄病毒劑同時使用，適用於治療曾接受抗逆轉錄病毒治療的成年病人的愛滋病病毒感染，例如對超過一種蛋白質酶抑制劑有抗藥性的感染HIV-1型病毒患者。使用該藥與否，須由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Emtricitabine, its salts (恩曲他濱；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 in combination with other antiretroviral agents (such as non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors or protease inhibitors) for the treatment of HIV-1 infection in adults. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>與其他抗逆轉錄病毒劑(例如非核苷逆轉錄酶抑制劑或蛋白質酶抑制劑)同時使用，適用於治療成年病人的HIV-1型病毒感染。使用該葯與否，須由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Fosphenytoin; its salts (磷苯妥英；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 for the control of status epilepticus of the tonic-clonic (grand mal) type, to prevent and treat seizures occurring in connection with neurosurgery and/or head trauma, as a substitute for oral phenytoin if oral drug administration is not possible and/or contraindicated. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>此藥適用於控制強直性陣攣性癲癇發作(癲癇大發作)的癲癇連續狀態，預防及治療與神經外科及／或頭部創傷有關的癲癇發作，及在不能口服藥物及／或口服藥物有禁忌的情況下，作為口服苯妥英的代用品。使用該藥與否，須由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Sitagliptin; its salts (西格列汀；其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p> Monotherapy: Sitagliptin is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. </p> <p> Combination therapy: Sitagliptin is indicated in patients with type 2 diabetes mellitus to improve glycemic control in combination with metformin or a PPAR γ agonist (e.g., thiazolidinediones) when the single agent alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycemic control. Its use should be decided by a doctor. </p> <p> 單一療法: 西格列汀適用於輔助節食及運動，以改善二型糖尿病患者的血糖控制。 </p> <p> 混合療法: 在單一藥物配合節食及運動仍無法提供足夠血糖控制的情況下，西格列汀混合甲福明或PPARγ促效劑(例如胰島素增敏劑)，適用於改善二型糖尿病患者的血糖控制。使用該葯與否，須由醫生決定。 </p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Tenofovir; its salts; its esters; their salts (替諾福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>It is used in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection. Its use should be decided by a doctor</p> <p>與其他抗逆轉錄病毒劑同時使用，以治療HIV-1型病毒感染。使用該藥與否，須由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Tranexamic acid when contained in toothpaste at 0.05% by weight</p> <p>包含在牙膏中的以重量計算為百分之0.05的氨甲環酸</p>	<p>Part I poison 第一部毒藥</p>	<p>Toothpaste containing tranexamic acid is used for the relief of gum bleeding caused by gingivitis. As gum bleeding is self-limiting, treatment with this toothpaste does not require the immediate attention of a dentist. The toothpaste can therefore be classified as a Part I poison and be sold without prescription by a pharmacist. Other products containing this drug continue to be Part I, First and Third Schedules poisons, i.e. prescription-only medicines.</p> <p>含氨甲環酸的牙膏適用於由齒齦炎引起的牙肉流血。由於牙肉流血會自行痊癒，用含氨甲環酸的牙膏作治療牙肉流血不需要即時的牙科診斷。所以，這牙膏可被列為第一部毒藥，在未有醫生處方的情況下由藥劑師售賣。</p> <p>其他含氨甲環酸的藥品則仍然是第一部附表一及附表三毒藥，即醫生處方藥。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Loratadine and its salts when contained in pharmaceutical products labelled ‘for the relief of the symptoms of allergic rhinitis only’</p> <p>氯雷他定及其鹽類 (當含於標明「只作紓緩過敏性鼻炎症狀之用」的藥物內時)</p>	<p>Part II poison 第二部毒藥</p>	<p>Loratadine is used for the relief of the symptoms of allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria. As allergic rhinitis is transient and can be self-diagnosed by the patient, pharmaceutical products containing loratadine and its salts and labelled “for the relief of the symptoms of allergic rhinitis only” should be classified as part II poisons, so that they can be sold by medicine companies as well as pharmacies.</p> <p>氯雷他定適用於紓緩過敏性鼻炎及慢性原發性蕁麻疹的病徵。因過敏性鼻炎為短暫性，病人可自行診斷症狀，含氯雷他定及其鹽類而又標明「只作紓緩過敏性鼻炎症狀之用」的藥物可被列為第二部毒藥，使其除藥房外也可在藥行發售。</p>