

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 402/07-08 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2008 年 2 月 20 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2008 年 3 月 12 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 3 月 12 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）規例》；及
- (b) 《2008 年毒藥表（修訂）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 2 月 15 日訂立的 —

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

《 2008 年藥劑業及毒藥(修訂)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“阿糖苷酶 α ”；
- (b) 加入“阿利吉侖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (c) 加入“拉羅尼酶”；
- (d) 加入“泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 加入“阿糖苷酶 α ”；
- (b) 加入“阿利吉侖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (c) 加入“拉羅尼酶”；

(d) 加入“泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008年2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中分別加入若干物質，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)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) 廢除在“抗組胺物質如下；它們的鹽類；含有任何屬此項範圍內的物質的化合物 —”之下的“西替利嗪”；
- (b) 加入“阿糖苷酶 α ”；
- (c) 加入“阿利吉侖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (d) 加入“拉羅尼酶”；
- (e) 加入“泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008 年 2 月 15 日

註釋

本規例修訂《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B)的附表所列的毒藥表內第 I 部 A 分部中的物質列表，使 —

- (a) 含有從該列表剔除的物質的毒藥，可在註冊為獲授權毒藥銷售商的處所內不牽涉註冊藥劑師銷售，或由列載毒藥銷售商銷售；及
- (b) 含有新加入該列表的物質的毒藥，只可在註冊為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。

二零零八年三月十二日立法會會議席上
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）規例》
《2008 年毒藥表（修訂）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. 有鑑於四種藥物的註冊申請，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 內加列四種物質，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西替利嗪的管制。目前西替利嗪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。西替利嗪是一種抗組織胺藥物，適用於減輕鼻及皮膚過敏的病徵。因鼻及皮膚過敏屬短暫性，病人可自行診斷症狀，我們建議把西替利嗪改列為第二部毒藥，使其除藥房外也可在藥行發售，並無需註冊藥劑師監售。

6. 我們建議修訂規例在今年三月十四日刊憲後即時生效，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》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。

8. 主席女士，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment) Regulation 2008

Pharmacy and Poisons (Amendment) Regulation 2008

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2008年毒藥表 (修訂) 規例 》
《 2008年藥劑業及毒藥 (修訂) 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
Alglucosidase alfa (阿糖苷酶 α)	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 patients with Pompe disease (α-glucosidase deficiency). This drug has been shown to improve ventilator-free survival in patients with infantile-onset Pompe disease as compared to an untreated historical control, whereas use in patients with other forms of Pompe disease has not been adequately studied to assure safety and efficacy. The use of this drug should be decided by a doctor.</p> <p>此藥適用於治療龐貝氏症(葡萄糖甘酵母缺乏症)患者。與無接受治療的歷史性對照組比較，此產品可以提高嬰兒期發病的龐貝氏症患者在不須使用呼吸器下的存活率。不過，此藥在用以治療其他類型的龐貝氏症患者方面未有充分研究，不能確保其安全性和療效。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
Aliskiren; its salts; its esters; their salts (阿利吉侖; 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>This drug is used for the treatment of essential hypertension. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>此藥適用於用以治療自發性高血壓。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
Laronidase (拉羅尼酶)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p data-bbox="651 362 1503 739"> This drug is used for patients with Hurler and Hurler-Scheie forms of Mucopolysaccharidosis I (MPS I) and for patients with the Scheie form who have moderate to severe symptoms. The risks and benefits of using this drug for treating mildly affected patients with the Scheie form have not been established. It has been shown to improve pulmonary function and walking capacity. The use of this drug should be decided by a doctor. </p> <p data-bbox="651 828 1503 1115"> 此藥適用於治療Hurler氏病及Hurler-Scheie亞型的黏多醣症第一型(MPS1)患者，以及症狀屬中度至嚴重的Scheie亞型患者。用以治療病情輕微的Scheie亞型患者的風險及好處仍未確立。此藥可以改善患者的肺功能及步行能力。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
Posaconazole; its salts; its esters; their salts (泊沙康唑；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>This drug is used for the treatment of the following fungal infections in adults :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Invasive aspergillosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or itraconazole or in patients who are intolerant of these medicinal products; - Fusariosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or in patients who are intolerant of amphotericin B; - Chromoblastomycosis and mycetoma in patients with disease that is refractory to itraconazole or in patients who are intolerant of itraconazole; - Coccidioidomycosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B, itraconazole or fluconazole or in patients who are intolerant of these medicinal products; - Oropharyngeal candidiasis: as first-line therapy in patients who have severe disease or are immunocompromised, in whom response to topical therapy is expected to be poor. <p>prophylaxis of invasive fungal infections in the following patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients receiving remission-induction chemotherapy for acute myelogenous leukaemia (AML) or myelodysplastic syndromes (MDS) expected to result in prolonged neutropenia and who are at high risk of developing invasive fungal infections; - Hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients who are undergoing high-dose immunosuppressive therapy for graft versus host disease and who are at high risk of developing invasive fungal infections. <p>The use of this drug should be decided by a doctor.</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
		<p>此藥用以治療受下列真菌感染的成年患者：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 侵襲性曲菌病：患有兩性霉素B或伊曲康唑均難以治療的疾病的病人，或對這些藥用產品不耐受的病人； - 鑛孢菌病：患有兩性霉素B難以治療的疾病的病人，或對兩性霉素B不耐受的病人； - 著色真菌病及足分支菌病：患有伊曲康唑難以治療的疾病的病人，或對伊曲康唑不耐受的病人； - 球孢子菌病：患有兩性霉素B、伊曲康唑或氟康唑均難以治療的疾病的病人，或對這些藥用產品不耐受的病人； - 口咽念珠菌病：適用於患有嚴重疾病或免疫力缺陷疾病並預期對局部治療反應欠佳的病人，作為第一線治療。 <p>作為下列病人受侵襲性真菌感染的預防性治療：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 接受緩解誘導化療的急性髓細胞性白血病或骨髓增生異常綜合症病人，並預期治療會導致他們患上長期中性血細胞減少症，以及容易引發侵襲性真菌感染； - 造血幹細胞移植受贈人，他們因移植體抗宿主反應而接受高劑量免疫抑制治療，以及容易引發侵襲性真菌感染。 <p>使用此藥與否，應由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Cetirizine 西替利嗪	From Part I poison to Part II poison 由第一部毒藥轉為第二部毒藥	<p>Cetirizine is an antihistamine drug used for the relief of nasal and skin allergies. As nasal and skin allergies are transient and can be self-diagnosed by the patient, pharmaceutical products containing this drug should be classified as Part II poisons, so that they can be sold from medicine companies in addition to pharmacies.</p> <p>西替利嗪是一種抗組織胺藥物，適用於減輕鼻及皮膚過敏的病徵。因鼻及皮膚過敏為短暫性，病人亦可自行診斷症狀，含西替利嗪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>