

立法會

Legislative Council

立法會CB(3)489/08-09號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2009年4月15日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

**2009年4月29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2009年4月29日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2009年藥劑業及毒藥（修訂）規例》；及
- (b) 《2009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 2009 年 4 月 6 日訂立的 —

- (a) 《2009 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》；及
- (b) 《2009 年毒藥表(修訂)規例》。

《 2009 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) 在與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的項目中，在 (b) 段中，加入“Feline immunodeficiency virus”；
- (b) 加入“Metaflumizone；其鹽類”；
- (c) 加入“甲納曲酮；其鹽類”；
- (d) 加入“奈帕芬胺；其鹽類”；
- (e) 加入“雷托巴胺；其鹽類”；
- (f) 加入“利伐沙班；其鹽類”。

2. 修訂附表 2

附表 2 現予修訂，在第 II 組中，在 A 分部中，在與“雄激素、雌
激素與孕激素物質”有關的項目中，廢除 —

“擬只作外用的製劑；但每 100 克惰性物質含有多於 4 毫克雌激素物
質的製劑除外”

而代以 —

“擬只作外用的製劑；但每 100 克惰性物質含有多於 4 毫克雌激素物
質的製劑及含有睪酮或其酯類的製劑除外”。

3. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 在與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的項目中，在(b)段中，加入“Feline immunodeficiency virus”；
- (b) 加入“Metaflumizone；其鹽類”；
- (c) 加入“甲納曲酮；其鹽類”；
- (d) 加入“奈帕芬胺；其鹽類”；
- (e) 加入“雷托巴胺；其鹽類”；
- (f) 加入“利伐沙班；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2009年4月6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》”) —

- (a) 在《主體規例》附表1及3中分別加入6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) 對《主體規例》附表2作出修改，使擬只作外用的含有罌酮或其酯類的製劑，不再享有無須遵從《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及《主體規例》施加的限制的豁免權。

《 2009 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) 在與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的項目中，在 (b) 段中，加入“Feline immunodeficiency virus”；
- (b) 加入“Metaflumizone；其鹽類”；
- (c) 加入“甲納曲酮；其鹽類”；
- (d) 加入“奈帕芬胺；其鹽類”；
- (e) 加入“雷托巴胺；其鹽類”；
- (f) 加入“利伐沙班；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2009 年 4 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 6 種物質，使含有該等物質的毒藥，除須符

合其他適用的規定外，只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師，或在其在場監督下出售。

二零零九年四月二十九日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)

《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第1號)規例》
《2009年毒藥表(修訂)(第1號)規例》

主席先生：

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. 因應六種藥物的註冊申請，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 內加入以下六種藥物，他們分別是：

- (a) Feline immunodeficiency virus vaccine;
- (b) Metaflumizone; 其鹽類;
- (c) 甲納曲酮; 其鹽類;
- (d) 奈帕芬胺; 其鹽類;
- (e) 雷托巴胺; 其鹽類; 及
- (f) 利伐沙班; 其鹽類

此外，藥劑業及毒藥管理局建議，透過修訂《藥劑業及毒藥規例》附表 2，對擬只作外用的含有罌酮或其酯類的製劑納入有關規例的附表 1 及附表 3。

5. 含有以上物質的藥劑製品及製劑必須根據處方，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四月三十日刊憲後即時生效，以便盡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. 主席先生，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment) (No. 1) Regulation 2009

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 1) Regulation 2009

Supplementary Information to the Legislative Council

《2009年毒藥表(修訂)(第一號)規例》
《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第一號)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 |
|---|---|--|
| Feline Immunodeficiency Virus (In the item relating to “Antisera, antitoxin, immunoglobulins and vaccines” under (b)) 貓科免疫缺陷病毒 (在“抗血清，抗毒素，免疫球蛋白與疫苗”一欄的(b)下) | Part I, First and Third Schedules 第一部附表一及 附表三毒藥 | The vaccine containing this virus is administered to cats for the prevention of infections caused by the virus. The side effects of the vaccine include pain on injection site, lethargy, fever, vomiting, diarrhea, and anorexia. Its administration should be monitored by a veterinary surgeon. 含此病毒的疫苗用於預防貓隻因貓科免疫缺陷病毒所引致的感染。此疫苗的副作用包括注射部位疼痛，嗜睡，發熱，嘔吐，腹瀉及厭食。使用該疫苗時，須有獸醫監視。 |

| Drug Name 藥名 | Proposed Classification 建議類別 | Reason 原因 |
|------------------------------------|--|---|
| Metaflumizone; its salts (無中文名) | Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥 | <p>This drug is an ectoparasiticide i.e. it kills parasites that live on the skin or in the fur of animals, such as fleas and ticks. It is used alone to treat or prevent flea infestations in cats. It is also used together with another drug amitraz to treat or prevent tick and flea infestations in dogs. It can also be used as part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (an allergic reaction of cats or dogs to flea bites). Animals being treated with this drug might salivate considerably for a short period after licking the application site. The side effects of the drug in dogs also include lethargy and sedation as well as slow and shallow breathing. Because of the side effects of the drug, its use should be decided by a veterinary surgeon.</p> <p>這是一種殺外寄生蟲藥，能殺滅在動物皮膚上或毛皮裏生存的寄生蟲，例如跳蚤及蜱。此藥單獨使用時，用以治療和預防貓隻身上的跳蚤侵擾。與另一種藥阿米曲士(amitraz)並用時，用以治療和預防狗隻身上的蜱及跳蚤侵擾。此藥亦可用作控制跳蚤過敏性皮膚炎計劃的一部份(貓隻或狗隻被跳蚤咬後所引致的一種過敏反應)。動物舔吃塗用部位後，可能會在短期內分泌相當多的唾液。在狗的副作用中，還包括嗜睡和鎮靜及呼吸緩慢和淺呼吸。由於藥物的副作用，使用該藥與否，須由獸醫決定。</p> |

| Drug Name 藥名 | Proposed Classification 建議類別 | Reason 原因 |
|--|--|---|
| Methylnaltrexone; its salts (甲納曲酮; 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 the constipation caused by the administration of morphine or morphine-like painkillers. The side effects of this drug include abdominal pain, nausea, flatulence and diarrhoea. It should also not be used in patients whose bowel is blocked or who have a condition that needs immediate bowel surgery. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥用以治療因服用嗎啡或嗎啡類止痛藥所引致的便秘。此藥物的副作用包括腹痛，噁心，腸胃氣脹和腹瀉。患腸阻塞或需要立即做腸道手術的病人不應用此藥物。使用該藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p> |

| Drug Name 藥名 | Proposed Classification 建議類別 | Reason 原因 |
|-------------------------------------|--|---|
| Nepafenac; its salts (奈帕芬胺; 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 the pain and inflammation associated with cataract surgery. The side effects of this drug include keratitis. In some susceptible patients, sight-threatening side effects may occur which includes corneal erosion, corneal ulceration or corneal perforation. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥用以治療眼睛白內障手術後可能出現的痛楚和炎症。此藥物的副作用包括角膜炎。在一些敏感病人，影響視力的副作用可能會出現，包括角膜侵蝕，角膜潰瘍或角膜穿孔。使用此藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p> |

| Drug Name 藥名 | Proposed Classification 建議類別 | Reason 原因 |
|--------------------------------------|--|--|
| Ractopamine; its salts (雷托巴胺；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 mix into feedstuff for feeding grown swine (i.e. swine from 68kg to 109kg body weight) to increase the rate of weight gain, improve feed efficiency and increase carcass leanness. Improper use may cause harm in persons with cardiovascular diseases who handle the drug.</p> <p>此藥用以混入喂飼成長豬(即體重68至109公斤的豬)，以增加其體重增加速度，改善飼料功效及增加瘦肉。不正當地使用會對有心臟病而需要處理該藥的人士帶來傷害。</p> |

| Drug Name 藥名 | Proposed Classification 建議類別 | Reason 原因 |
|--------------------------------------|---|---|
| Rivaroxaban; its salts (利伐沙班；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 prevent the formation of clots in the veins (venous thromboembolism, VTE) in adults who are undergoing surgery to replace a hip or knee. The side effects of this drug include bleeding following an operation, nausea, anaemia and increased levels of some liver enzymes in the blood. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥用以預防正接受置換髖部或膝部手術的成人在靜脈內形成血塊(靜脈血栓栓塞症，VTE)。此藥的副作用包括手術後出血，噁心，貧血(低紅細胞數量)和提高一些在血液中的肝酶水平。使用此藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p> |

| Drug Name 藥名 | Proposed Classification 建議類別 | Reason 原因 |
|--|--|---|
| <p>Preparations for external application only containing Testosterone or its esters</p> <p>(擬只作外用的含有睪酮或其酯類的製劑)</p> | <p>Part I, First and Third Schedules poison (by amending the Second Schedule)</p> <p>第一部附表一及附表三毒藥(以修訂附表二來達成)</p> | <p>These preparations are used for the treatment of testosterone deficiency in men. They may increase the risk of benign prostatic hypertrophy (enlarged prostate gland) and prostate cancer. Regular examination of the prostate gland of the user by a doctor is required. The use of these preparations should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>這些製劑用於治療缺乏睪酮的男性。這些製劑可能會增加良性前列腺增生症及患前列腺癌的風險。用者應由醫生定期檢查前列腺。使用這些製劑與否，須由醫生按病人的病情決定。</p> |

T:\HEALTH-1\Ash2\2009\PPR\1st Batch\LegCo brief_Feline etc.doc