

立法會

Legislative Council

立法會CB(3)10/09-10號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2009年10月6日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

**2009年10月21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10月21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)(第3號)規例》；及
- (b) 《2009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 2009 年 9 月 30 日訂立的 —

- (a) 《2009 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》；及
- (b) 《2009 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例》。

《2009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“右酮洛芬；其鹽類”；
- (b) 在與“奧利司他；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；但符合以下說明者則除外：包含在藥劑製品內，而該製品的建議劑量，是每日服用3次含不多於60毫克奧利司他或其鹽類的分量的該製品”；
- (c) 在與“西布曲明；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有1-[1-(4-氯苯基)環丁烷基]-3-甲基丁烷-1-胺的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；
- (d) 在與“昔多芬；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有5-(2-乙氧苯基)-1-甲基-3-丙基-1*H*-吡啶并[4,3-*d*]嘧啶-7(6*H*)-酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；
- (e) 在與“Tadalafil；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有6-(5-苯并[1,3]二噁茂基)-2,3,6,7,12,12*a*-六氫吡嗪并[1',2':1,6]吡啶并[3,4-*b*]吡啶-1,4-二酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；

- (f) 加入“硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者”；
- (g) 在與“伐地那非；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 2-(2-乙氧苯基)-5-甲基-7-丙基咪唑并[5, 1-*f*][1, 2, 4]三嗪-4(3*H*)-酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”。

2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 加入“右酮洛芬；其鹽類”；
- (b) 在與“奧利司他；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；但符合以下說明者則除外：包含在藥劑製品內，而該製品的建議劑量，是每日服用 3 次含不多於 60 毫克奧利司他或其鹽類的分量的該製品”；
- (c) 在與“西布曲明；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 1-[1-(4-氯苯基)環丁烷基]-3-甲基丁烷-1-胺的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；
- (d) 在與“昔多芬；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 5-(2-乙氧苯基)-1-甲基-3-丙基-1*H*-吡唑并[4, 3-*d*]嘓啶-7(6*H*)-酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；

- (e) 在與“Tadalafil；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 6-(5-苯并[1,3]二噁茂基)-2,3,6,7,12,12a-六氫吡嗪并[1',2':1,6]吡啶并[3,4-*b*]吡啶-1,4-二酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；
- (f) 加入“硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者”；
- (g) 在與“伐地那非；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 2-(2-乙氧苯基)-5-甲基-7-丙基咪唑并[5,1-*f*][1,2,4]三嗪-4(3*H*)-酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2009年9月30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) 在該等附表中加入2種物質，使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存均受《主體規例》施加的限制所規限；

- (b) 在與“西布曲明；其鹽類”、“昔多芬；其鹽類”、“Tadalafil；其鹽類”及“伐地那非；其鹽類”有關的項目之後，加入某些化學描述，使該等物質的類似物跟該等物質一樣，受相同管制所規限；及
- (c) 放寬對“奧利司他；其鹽類”的管制，使符合以下說明的“奧利司他；其鹽類”不包括在該等附表內：包含在藥劑製品內，而該製品的建議劑量，是每日服用3次含不多於60毫克奧利司他或其鹽類的分量的該製品。

《 2009 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“右酮洛芬；其鹽類”；
- (b) 在與“西布曲明；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 1-[1-(4-氯苯基)環丁烷基]-3-甲基丁烷-1-胺的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；
- (c) 在與“昔多芬；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 5-(2-乙氧苯基)-1-甲基-3-丙基-1*H*-吡啶并[4, 3-*d*]嘧啶-7(6*H*)-酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；
- (d) 在與“Tadalafil；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 6-(5-苯并[1, 3]二噁茂基)-2, 3, 6, 7, 12, 12*a*-六氫吡嗪并[1', 2':1, 6]吡啶并[3, 4-*b*]吡啶-1, 4-二酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”；
- (e) 加入“硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者”；

- (f) 在與“伐地那非；其鹽類”有關的項目中，廢除“其鹽類”而代以“其鹽類；任何含有 2-(2-乙氧苯基)-5-甲基-7-丙基咪唑并[5,1-*f*][1,2,4]三嗪-4(3*H*)-酮的化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的化合物；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2009 年 9 月 30 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的第 I 部的 A 分部 —

- (a) 加入 2 種物質，使該等物質，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；及
- (b) 在與“西布曲明；其鹽類”、“昔多芬；其鹽類”、“Tadalafil；其鹽類”及“伐地那非；其鹽類”有關的項目之後，加入某些化學描述，使該等物質的類似物跟該等物質一樣，受相同管制所規限。

二零零九年十月二十一日立法會會議席上
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3號)規例》
《2009年毒藥表(修訂)(第3號)規例》

主席：

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 內加入以下兩種藥物，它們分別是：

- (a) 右酮洛芬；其鹽類；及
- (b) 硫辛酸；其鹽類；其衍生物，包含在藥劑品內。

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。

5. 此外，藥劑業及毒藥管理局建議，放寬對每日劑量不多於 60 毫克，每日服食三次的奧利司他或其鹽類的管制。經過詳細研究後，這些產品證實有足夠的安全性及效能，可在沒有醫生指示的情況下用以控制體重的減輕。有見及此，我們建議把每日劑量不多於 60 毫克，每日服食三次的奧利司他或其鹽類，由毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 及附表 3 毒藥，改列為毒藥表的第一部毒藥，受有關的條文規管，需要在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。

6. 因應在近期發現用於減輕體重或治療男性性功能障礙的產品，經化驗後被發現含有某些《藥劑業及毒藥規例》規管藥物的類似物 (drug analogues)，所以藥劑業及毒藥管理局同時建議修訂四種已列入毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 及附表 3 內的藥物名稱，加入這些藥的部份化學描述，使它們的類似物能一同受規例所監管。有關的藥物分別是西布曲明、昔多芬、

Tadalafil 及伐地那非。

7. 我們建議修訂規例在今年十月二十三日刊憲後即時生效，以便盡早對含有這些物質的藥劑製品加以管制。

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，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment) (No. 3) Regulation 2009

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2009

Supplementary Information to the Legislative Council

《2009年毒藥表（修訂）（第三號）規例》

《2009年藥劑業及毒藥（修訂）（第三號）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
Dexketoprofen; its salts 右酮洛芬；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 treatment of mild to moderate pain. Common side effects include hypersensitivity, renal impairment and interactions with other drugs. It may be associated with a small increased risk of heart attack (“myocardial infarction”) or stroke. Its use should be decided by a doctor based on the patient’s condition.</p> <p>此藥物用以治療輕度至中度痛症。常見的副作用包括對此藥過敏，腎功能受損及與其他藥物相沖。此藥物可能會稍為增加患上心臟病(心肌梗塞)或中風的風險。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
<p>Thioctic acid; its salts; its derivatives, when contained in pharmaceutical products</p> <p>硫辛酸；其鹽類；其衍生物，包含在藥劑製品內</p>	<p>Part I, First and Third Schedules poison</p> <p>第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for sensory disturbances in diabetic polyneuropathy. Common side effects include pressure in the head and difficulty in breathing after rapid intravenous injection. It may also enhance the blood sugar lowering effect of antidiabetic drugs, therefore close monitoring of blood sugar levels is required especially at the start of therapy. This drug should only be used upon medical judgment on appropriate usage. (Note: thioctic acid is a naturally-occurring growth factor present in animal and plant tissues. It is also present, in small dosages, in some health food products for its antioxidant effect).</p> <p>此藥物用於糖尿病性多神經病變所造成的感官障礙。常見的副作用包括急促進行靜脈注射後出現頭部壓力和呼吸困難。由於此藥物可增強降血糖藥的藥效，因此需要密切監察病人血糖水平，尤其在開始使用此藥物時。需經醫生清楚診斷適用時，才能使用此藥物。</p> <p>(按：硫辛酸是一種自然存在的生長因子，存在於動物及植物中。由於它有抗氧功能，有些健康食品中亦含有低量的硫辛酸。)</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Orlistat; its salts, except when contained in pharmaceutical products the recommended daily dose of which contain not more than 60mg of orlistat or its salts to be taken three times a day</p> <p>奧利司他；其鹽類；包含在建議每日劑量不多於60毫克奧利司他或其鹽類，每日服食三次的藥劑製品者除外。</p>	<p>From Part I, First and Third Schedules poison to Part I poison 由第一部附表一及附表三毒藥轉為第一部毒藥</p>	<p>These pharmaceutical products have been shown to be sufficiently safe and effective for use in the management of weight reduction without doctor's supervision</p> <p>這些藥劑製品被証實有足夠的安全性及效能，在沒有醫生指示的情況下用以控制體重的減輕。</p>

<p align="center">Drug Name 藥名</p>	<p align="center">Proposed Classification 建議類別</p>	<p align="center">Reason 原因</p>
<p>Sibutramine; its salts; any compound containing the chemical structure of 1-[1-4(Chlorophenyl)cyclobutyl]-3-methylbutan-1-amine, or substituted to any degree; their salts 西布曲明; 其鹽類; 任何含有 1-[1-(4-氯苯基)環丁烷基]-3-甲基丁烷-1-胺這一化學結構或其受到任何程度的取代的化合物; 其鹽類</p> <p>Sildenafil; its salts; any compound containing the chemical structure of 5-(2-ethoxyphenyl)-1-methyl-3-propyl-1<i>H</i>-pyrazolo[4,3-<i>d</i>]pyrimidin-7(6<i>H</i>)-one, or substituted to any degree; their salts 昔多芬; 其鹽類; 任何含有 5-(2-乙氧苯基)-1-甲基-3-丙基-1<i>H</i>-吡啶并[4,3-<i>d</i>]嘧啶-7(6<i>H</i>)-酮這一化學結構或其受到任何程度的取代的化合物; 其鹽類</p> <p>Tadalafil; its salts; any compound containing the chemical structure of 6-(Benzo[1,3]dioxol-5-yl)-2,3,6,7,12,12a-hexahydropyrazino[1',2':1,6]pyrido[3,4-<i>b</i>]indole-1,4-dione, or substituted to any degree; their salts Tadalafil; 其鹽類; 任何含有 6-(5-苯并[1,3]二噁茂基)-2,3,6,7,12,12a-六氫吡嗪并[1'2':1,6]吡啶并[3,4-<i>b</i>]吲哚-1,4-二酮這一化學結構或其受到任何程度的取代的化合物; 其鹽類</p> <p>Vardenafil; its salts; any compound containing the chemical structure of 2-(2-ethoxyphenyl)-5-methyl-7-propylimidazo[5,1-<i>f</i>][1,2,4]triazin-4(3<i>H</i>)-one, or substituted to any degree; their salts 伐地那非; 其鹽類; 任何含有 2-(2-乙氧苯基)-5-甲基-7-丙基咪唑并[5,1-<i>f</i>][1,2,4]三嗪-4(3<i>H</i>)-酮這一化學結構或其受到任何程度的取代的化合物; 其鹽類</p>	<p>Part I First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>Sibutramine, sildenafil, tadalafil and vardenafil and their salts are drugs used for weight reduction or erectile dysfunction. They are already classified as Part I First and Third Schedules poisons. The present amendment arises from the recent emergence of products marketed for weight reduction or for enhancement of sexual function in men, but have been found on analysis to contain analogues (i.e. compounds containing the basic chemical structure) of these drugs. Therefore it is necessary to list these analogues as Part I First and Third Schedules poisons.</p> <p>西布曲明，昔多芬，tadalafil 及伐地那非及它們的鹽類，是用於減輕體重或治療男性性功能障礙的藥。它們已經被分類為第一部附表一及附表三毒藥。這次修訂是由於近期發現的，以減輕體重或壯陽作為招來的產品，經化驗後被發現含有這些藥的類似物（即與這些藥有著同一的基本化學結構），所以有需要將這些藥的類似物也一併列入第一部附表一及附表三毒藥。</p>