

# 立法會

## Legislative Council

立法會CB(3)296/09-10號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR  
電 話 : 2869 9205  
日 期 : 2010年1月4日  
發文者 : 立法會秘書  
受文者 : 立法會全體議員

---

2010年1月20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2010年1月20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5號)規例》；及
- (b) 《2009年毒藥表(修訂)(第5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 12 月 28 日訂立的 —

- (a) 《2009 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》；及
- (b) 《2009 年毒藥表(修訂)(第 5 號)規例》。

## 《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第5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“來那度胺; 其鹽類”;
- (b) 加入“Melatonin; 其鹽類; 但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者”;
- (c) 加入“托珠單抗”;
- (d) 加入“Ustekinumab”。

### 2. 修訂附表3

附表3現予修訂, 在A分部中 —

- (a) 加入“來那度胺; 其鹽類”;
- (b) 加入“Melatonin; 其鹽類; 但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者”;
- (c) 加入“托珠單抗”;
- (d) 加入“Ustekinumab”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2009年12月28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 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中分別加入 4 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。

## 《 2009 年毒藥表(修訂)(第 5 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 “來那度胺；其鹽類” ；
- (b) 加入 “Melatonin；其鹽類；但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者” ；
- (c) 加入 “托珠單抗” ；
- (d) 加入 “Ustekinumab” 。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2009 年 12 月 28 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 4 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，亦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。

二零一零年一月二十日立法會會議席上  
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 5 號)規例》  
《2009 年毒藥表(修訂)(第 5 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 內加入以下四種藥物，它們

分別是：

- (a) 來那度胺；其鹽類；
- (b) Melatonin；其鹽類；但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者；
- (c) 托珠單抗；及
- (d) Ustekinumab.

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一月二十二日刊憲後即時生效，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，我謹此陳詞，提出上述動議。

## Poisons List (Amendment) (No.5) Regulation 2009

### Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.5) Regulation 2009

#### Supplementary Information to the Legislative Council

《 2009年毒藥表 (修訂) (第五號) 規例 》  
《 2009年藥劑業及毒藥 (修訂) (第五號) 規例 》  
提交立法會的補充資料

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Reason</b> 原因
Lenalidomide; its salts  (來那度胺; 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 an anticancer medicine. It is used in combination with dexamethasone (an anti-inflammatory medicine) to treat adult patients with multiple myeloma whose disease has been treated at least once in the past. Multiple myeloma is a cancer of the plasma cells in the bone marrow.</p> <p>The most common side effects are neutropenia (low neutrophil counts), fatigue (tiredness), asthenia (weakness), constipation, muscle cramp, thrombocytopenia (low platelet counts), anaemia (low red blood cell counts), diarrhoea and rash.</p> <p>This drug is expected to be harmful to the unborn child. Therefore, it must not be used in women who are pregnant. It must also not be used in women who could become pregnant, unless they take all of the necessary steps to ensure that they are not pregnant before treatment and that they do not become pregnant during or soon after treatment. A doctor's decision is required as to whether or not this medicine should be used, medical monitoring is also required during administration.</p> <p>此藥物為一種抗癌藥物，與地塞米松(消炎藥)混合使用，以治療患有多發性骨髓瘤，並且過去已接受過至少一次治療的成年病人。多發性骨髓瘤是骨髓漿細胞的癌症。</p> <p>最常見的副作用是中性血細胞減少症(中性白細胞計數偏低)、疲勞(倦怠)、虛弱(無力)、便秘、肌肉抽搐、血小板過少(血小板數量偏低)、貧血(紅血球數量偏低)、腹瀉以及紅疹。</p> <p>此藥物預計會對胎兒造成傷害，因此絕不可以用於孕婦身上。它亦不可用於可能懷孕的女性身上，除非她們採取一切必要步驟，以確保在治療之前沒有懷孕，亦不會在治療期間或治療後不久懷孕。此藥需經醫生確診後才使用，用此藥時亦需要醫生小心觀察病人。</p>



<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reason</b> <b>原因</b>
<p>Melatonin; its salts; when contained in pharmaceutical products intended to be used for the treatment of insomnia.</p> <p>(Melatonin ; 其鹽類 ; 但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者)</p>	<p>Part I, First and Third Schedules            第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the short-term treatment of insomnia in patients aged 55 years or over.</p> <p>This drug should only be used by patients upon a correct medical diagnosis of insomnia.</p> <p>(Note: Melatonin is a hormone produced in the pineal gland. Due to its possible role in influencing circadian rhythm, it is also present, in some health food for alleviation of symptoms such as jet lag and sleep disturbances)</p> <p>此藥物用於患有失眠症的55歲或以上病人作短期治療。</p> <p>用此藥物的病人，需經醫生正確診斷為患有失眠症，才能使用。</p> <p>(按:Melatonin是從松果腺生產的一種激素。由於它可能影響晝夜節律的作用，有些健康食品用Melatonin作減輕時差和睡眠障礙的症狀。)</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Tocilizumab (托珠單抗)	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 moderate to severe active rheumatoid arthritis (an immune system disease causing inflammation of the joints). It is used in combination with methotrexate (another medicine used in rheumatoid arthritis) in patients who have not responded adequately to or who could not tolerate other treatments, including conventional medicines for rheumatoid arthritis (such as methotrexate) or tumour necrosis factor (TNF) blockers. This drug can also be used on its own in patients who cannot take methotrexate.</p> <p>Most common side effects: upper respiratory tract infections (colds). It must not be used in patients who have an active, severe infection. Doctors should monitor patients carefully for signs of infection during treatment, and should prescribe this drug with caution in patients who have had recurring or long-term infections, or diseases that could increase the risk of infections, such as diverticulitis (a disease affecting the gut) or diabetes.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以治療患有中度至嚴重活動性風濕性關節炎(一種令關節發炎的免疫系統病)的成人。此藥物與甲氨蝶呤(另一種治療風濕性關節炎的藥物)混合使用於對其他藥物(包括治療風濕性關節炎的傳統藥物如甲氨蝶呤,或腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑)沒有足夠反應或不耐受的病人。不能服用甲氨蝶呤的病人可單獨服用此藥物。</p> <p>最常見的副作用是上呼吸道感染(感冒)。此藥物不得用於受到活動性及嚴重感染的病人。醫生在進行治療時應小心監察病人有否出現感染的病徵,並在配處此藥物給有以下疾病的病人時應小心謹慎:有復發或長期感染、或所患疾病會增加感染的風險,例如憩室炎(一種影響腸道的疾病)或糖尿病。</p> <p>使用該藥與否,須由醫生按病人的病情決定。</p>

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reason</b> <b>原因</b>
Ustekinumab (無中文名)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>It is used to treat adults with moderate to severe plaque psoriasis (a disease causing red, scaly patches on the skin) who are suitable for phototherapy or systemic (whole-body) therapy.</p> <p>Side effects include upper respiratory tract infection (colds) and nasopharyngitis (inflammation of the nose and throat). It must not be used in patients who have an active infection that the doctor considers important. The doctor may interrupt treatment in patients who develop a serious infection.</p> <p>This drug should only be used upon medical judgment.</p> <p>此藥物用以治療患有中度至嚴重斑狀牛皮癬(一種令皮膚出現紅色鱗狀斑塊的疾病)，並適宜接受光線療法或全身療法的成人。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染(感冒)及鼻咽炎(鼻子和喉嚨發炎)。此藥物不得用於醫生認為受到重要的活動性感染的病人。醫生可在病人出現嚴重感染時中斷治療。</p> <p>需經醫生清楚診斷，才能使用此藥物。</p>