

# 立法會

## Legislative Council

立法會CB(3)717/09-10號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR  
電 話 : 2869 9205  
日 期 : 2010年5月24日  
發文者 : 立法會秘書  
受文者 : 立法會全體議員

---

2010年6月9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6月9日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》；及
- (b) 《2010年毒藥表(修訂)(第2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 2010 年 5 月 19 日訂立的 —

- (a) 《2010 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》；及
- (b) 《2010 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例》。

## 《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第2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“三氧化二砷, 但限於包含在藥劑製品內者”;
- (b) 加入“卡那奴單抗”。

### 2. 修訂附表3

附表3現予修訂, 在A分部中 —

- (a) 加入“三氧化二砷, 但限於包含在藥劑製品內者”;
- (b) 加入“卡那奴單抗”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2010年5月19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2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。

## 《2010年毒藥表(修訂)(第2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“三氧化二砷, 但限於包含在藥劑製品內者”;
- (b) 加入“卡那奴單抗”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2010年5月19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2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。

二零一零年六月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)

《2010 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》  
《2010 年毒藥表(修訂)(第 2 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 內加入以下兩種物質，它們

分別是：

- (a) 三氧化二砷，限於包含在藥劑製品內者；  
及
- (b) 卡那奴單抗。

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六月十一日刊憲後即時生效，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. 2) Regulation 2010

### Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2010

#### Supplementary Information to the Legislative Council

《2010年毒藥表(修訂)(第二號)規例》  
《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第二號)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
Arsenic trioxide when contained in pharmaceutical products  (三氧化二砷，限於包含在藥劑製品內者)	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 the treatment of patients with acute promyelocytic leukemia (APL). Side effects include rashes and gastrointestinal upset. This drug may also cause prolonged QT interval on an electrocardiogram (irregular heart beat), increased levels of liver enzymes. This drug should only be used upon medical judgment.</p> <p>此藥物用於治療急性早幼粒細胞白血病(APL)的病人。副作用包括出疹及腸胃道不適。此藥物亦可能引致心電圖的QT間期延長(心跳不規則)、肝酶水平升高。需經醫生清楚診斷適用時，才能使用此藥物。</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>Canakinumab  (卡那奴單抗)</p>	<p>Part I, First and Third Schedules poison  第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used to treat cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS). CAPS are a group of diseases where patients have a defect in the gene that produces a protein called cryopyrin. This leads to inflammation in many parts of the body, with symptoms such as fever, rash, joint pain and tiredness. Severe disabilities such as deafness and loss of vision may also occur. Side effects include vertigo (a spinning sensation), nasopharyngitis (inflammation of the nose and throat), and reactions at the injection site. A medical decision is required for the use of this medicine.</p> <p>此藥物用以治療cryopyrin相關周期性綜合症(CAPS)(下稱綜合症)。該綜合症是一組疾病，患者身上製造名為cryopyrin蛋白質的基因出現缺損，引致身體多處發炎，徵狀包括發燒、出疹、關節痛及疲倦。嚴重的身體殘障(如耳聾及失明)亦可能會出現。副作包括眩暈(旋轉的感覺)、鼻咽炎(鼻子及喉嚨發炎)及注射部位的反應。選用此藥與否需經醫生決定。</p>