

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 8/10-11號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2010年10月4日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

**2010年10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10月20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4號)規例》；及
- (b) 《2010年毒藥表(修訂)(第4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 9 月 13 日訂立的 —

- (a) 《2010 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》；及
- (b) 《2010 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例》。

《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第4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《藥劑業及毒藥規例》

《藥劑業及毒藥規例》(第138章, 附屬法例A)現予修訂, 修訂方式列於第2至3條。

2. 修訂附表1

附表1, A分部—

(a) 加入

“達泊西汀; 其鹽類”;

(b) 加入

“茚達特羅; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(c) 加入

“普樂沙福; 其鹽類”。

3. 修訂附表3

附表3, A分部—

(a) 加入

“達泊西汀; 其鹽類”;

(b) 加入

“茚達特羅; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(c) 加入

“普樂沙福；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2010年9月13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分部中加入3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4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《毒藥表規例》

《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)現予修訂，修訂方式列於第2條。

2. 修訂附表

附表，第I部，A分部—

(a) 加入

“達泊西汀；其鹽類”；

(b) 加入

“茚達特羅；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

(c) 加入

“普樂沙福；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2010年9月13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 3 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。

二零一零年十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）

《2010 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 4 號）規例》
《2010 年毒藥表（修訂）（第 4 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 因應三種藥物的註冊申請，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 內加入以下三種物質，它們

分別是：

- (a) 達泊(音[薄])西汀；其鹽類；
- (b) 茚達特羅；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
及
- (c) 普樂沙福；其鹽類。

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十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.4) Regulation 2010

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.4) Regulation 2010

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2010年毒藥表（修訂）(第四號) 規例 》
《 2010年藥劑業及毒藥（修訂）(第四號) 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
Dapoxetine; its salts (達泊西汀; 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 premature ejaculation, in men between 18 and 64 years old. Premature ejaculation is a common sexual problem. It is when a man ejaculates with little sexual stimulation and before the man wants to. This can cause problems for the man and may cause problems in sexual relationships.</p> <p>Side effects include feeling dizzy, headache, feeling sick, feeling irritable, anxious, agitated or restless, feeling numb or having “pins and needles”, difficulty getting or keeping an erection, sweating more than normal or flushing, diarrhoea, constipation or having wind, stomach pain, bloating or being sick, problems sleeping or strange dreams, feeling tired or sleepy, yawning, blocked nose (nasal congestion), a rise in blood pressure, difficulty concentrating, shaking or trembling, lower interest in sex, ringing in the ears, blurred vision, indigestion and dry mouth. This drug should only be used upon medical judgment.</p> <p>此藥用以治療18至64歲男性早洩。早洩是常見的性問題。這是指男性在很少性刺激的情況下，以及在想射精前射精。這會對該名男性帶來問題，並可能在性關係上造成問題。</p> <p>副作用包括感到暈眩、頭痛、感到不適、感到易怒、焦慮、激動或煩躁、感到麻木或手腳發麻、勃起或維持勃起有困難、出汗比平常多或臉部發熱、腹瀉、便秘或腸氣、胃痛、肚脹或不適、睡眠問題或怪夢、感到疲倦或想睡、打呵欠、鼻塞(鼻腔堵塞)、血壓上升、無法集中精神、發抖或震顫、性慾下降、耳鳴、視力模糊、消化不良及口乾。需經醫生清楚診斷，才能使用此藥物。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Indacaterol; its salts; its esters; their salts</p> <p>(茚達特羅;其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類)</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 to keep the airways open in adults with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). COPD is a long-term disease in which the airways and air sacs inside the lungs become damaged or blocked, leading to difficulty breathing air in and out of the lungs.</p> <p>Side effects include nasopharyngitis (inflammation of the nose and throat), upper respiratory tract infection (colds), sinusitis (inflammation of the sinuses), diabetes mellitus and hyperglycaemia (high blood sugar levels), headache, ischaemic heart disease (disease of the heart caused by failure in the blood supply), cough, pharyngolaryngeal (throat) pain, rhinorrhoea (runny nose), respiratory tract congestion (blocked airways), muscle spasm (cramps) and peripheral oedema (swelling, especially of the ankles and feet). A medical decision is required for the use of this medicine.</p> <p>此藥用以使患有慢性阻塞性呼吸道疾病的成人的氣道保持張開。慢性阻塞性呼吸道疾病是一種長期疾病，患者肺內的氣道和氣囊會被破壞或阻塞，導致肺部吸入和呼出空氣困難。</p> <p>副作用包括鼻咽炎(鼻子及喉嚨發炎)、上呼吸道感染、鼻竇炎、糖尿病和血糖過多症(血糖水平偏高)、頭痛、缺血性心臟病(血液供應不足所引致的心臟疾病)、咳嗽、咽喉痛、鼻漏(流鼻涕)、呼吸道阻塞(氣道受阻)、肌肉痙攣以及周邊水腫(尤其是足踝及足部)。選用此藥需經醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Plerixafor; its salts</p> <p>(普樂沙福; 其鹽類)</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 to help to collect haematopoietic stem cells (cells in the bone marrow that can develop into different types of blood cells) for transplantation. It is used in patients with non-hodgkin's lymphoma or multiple myeloma (types of blood cell cancer) for autologous transplantation (when the patient's own cells are used in the transplant).</p> <p>Side effects include diarrhoea, nausea (feeling sick) and reactions at the site of injection. Its use should be judged by a doctor.</p> <p>此藥用以幫助收集造血幹細胞(骨髓內的細胞，可以發展成爲不同種類的血細胞)作移植之用。它用於患有非霍奇金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤(各種血細胞癌症)的病人，以進行自體移植(移植的細胞是病人自己的細胞)。</p> <p>副作用包括腹瀉、噁心(感到不適)和在注射位置出現反應。選用此藥需經醫生決定。</p>