

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 371/10-11號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2011年1月4日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2011年1月19日
立法會會議

根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的擬議決議案

食物及衛生局局長會在2011年1月19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5號)規例》；及
- (b) 《2010年毒藥表(修訂)(第5號)規例》

動議一項擬議決議案。現謹附上該決議案，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. 局長在動議上述擬議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 12 月 28 日訂立的 —

- (a) 《2010 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》；及
- (b) 《2010 年毒藥表(修訂)(第 5 號)規例》。

《2010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《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及3條。

2. 修訂附表1

(1) 附表1, 中文文本, A分部—

廢除

“苯丙胺; 其鹽類”。

(2) 附表1, A分部—

(a) 在“貝卡普明; 其鹽類”項目之後

加入

“貝西沙星; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(b) 在“艾司洛爾; 其鹽類”項目之後

加入

“艾曲泊帕; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(c) 在“恩曲他濱; 其鹽類”項目之後

加入

“恩氟沙星; 其鹽類; 其酯類”;

(d) 在“帕洛諾司瓊; 其鹽類”項目之後

加入

“帕啞帕尼；其鹽類”；

- (e) 中文文本，在“安定及具有雙氫-1，4-苯二氮草的化學結構在任何程度上被取代的其他化合物；它們的鹽類”項目之後

加入

“安非他酮；其鹽類”。

3. 修訂附表3

- (1) 附表3，中文文本，A分部—

廢除

“苯丙胺；其鹽類”。

- (2) 附表3，中文文本，A分部—

- (a) 在“貝卡普明；其鹽類”項目之後

加入

“貝西沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

- (b) 在“艾司洛爾；其鹽類”項目之後

加入

“艾曲泊帕；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

- (c) 在“恩曲他濱；其鹽類”項目之後

加入

“恩氟沙星；其鹽類；其酯類”；

- (d) 在“帕洛諾司瓊；其鹽類”項目之後

加入

“帕啞帕尼；其鹽類”；

- (e) 中文文本，在“安定及具有雙氫-1,4-苯二氮草的化學結構在任何程度上被取代的其他化合物；它們的鹽類”項目之後

加入

“安非他酮；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2010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。

2. 本規例亦修訂“Bupropion”的中文名稱。

《2010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. 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

(1) 附表，中文文本，第I部，A分部 —

廢除

“苯丙胺；其鹽類”。

(2) 附表1，第I部，A分部 —

(a) 在“貝卡普明；其鹽類”項目之後

加入

“貝西沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

(b) 在“艾司洛爾；其鹽類”項目之後

加入

“艾曲泊帕；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

(c) 在“恩曲他濱；其鹽類”項目之後

加入

“恩氟沙星；其鹽類；其酯類”；

(d) 在“帕洛諾司瓊；其鹽類”項目之後

加入

“帕啞帕尼；其鹽類”；

- (e) 中文文本，在“安定及雙氫-1，4-苯二氮革的化學結構在任何程度上被取代的其他化合物；它們的鹽類”項目之後

加入

“安非他酮；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2010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。

2. 本規例亦修訂“Bupropion”的中文名稱。

二零一一年一月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)

《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第5號)規例》
《2010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 內加入以下四種物質，它們分別是：

- (a) 貝西沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (b) 艾曲泊帕；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (c) 恩氟沙星；其鹽類；其酯類；及
- (d) 帕唑帕尼；其鹽類。

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將已列在《毒藥表規例》所列的毒藥表第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 及附表 3 內的物質 “Bupropion;

its salts” 的中文名稱，由「苯丙胺；其鹽類」修改為其正確中文名稱「安非他酮；其鹽類」。

6. 我們建議修訂規例在今年一月二十一日刊憲後即時生效，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. 5) Regulation 2010

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 5) Regulation 2010

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2010年毒藥表（修訂）（第五號）規例 》
《 2010年藥劑業及毒藥（修訂）（第五號）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
<p>Besifloxacin; its salts; its esters; their salts</p> <p>(貝西沙星; 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 for treatment of eye infections.</p> <p>Side effects include conjunctival redness, blurred vision, eye pain, eye irritation, eye pruritus and headache. This drug should only be used upon medical judgment.</p> <p>此藥用以治療眼部感染。</p> <p>副作用包括結膜紅腫、視力模糊、眼痛、眼部不適、眼部瘙癢及頭痛。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>Eltrombopag; its salts; its esters; their salts</p> <p>(艾曲泊帕; 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 in adults with long-term immune thrombocytopenic purpura (ITP) in patients who have had their spleen removed and who do not respond to treatment with medicines such as corticosteroids or immunoglobulins. ITP is a disease in which the patient's immune system destroys the platelets (components in the blood that help it to clot). Patients with ITP have low platelet counts and are at risk of bleeding. The spleen is an organ that is involved in the destruction of platelets.</p> <p>This drug can also be considered for use in patients who have previously been treated for ITP and who cannot have surgery to remove their spleen.</p> <p>Side effects include headache. There is also a risk of liver problems and thromboembolic complications (problems with clots in blood vessels). Bleeding can also come back after the medicine is stopped. This drug should only be used upon medical judgment and medical monitoring is also required during administration.</p> <p>此藥用於已切除脾臟及對皮質類固醇或免疫球蛋白等藥物治療沒有反應的患有長期免疫性血小板減少性紫癜的成人病人。此病患者的免疫系統會破壞血小板(血液中幫助血液凝結的成分)。患免疫性血小板減少性紫癜的病人血小板數量偏低，有出血的風險。脾臟是涉及破壞血小板的器官。</p> <p>此藥亦可用於先前曾因免疫性血小板減少性紫癜接受治療，但無法動手術切除脾臟的病人。</p> <p>副作用包括頭痛，亦有出現肝臟毛病和血栓塞併發症(血管中出現血凝塊的問題)的風險。停藥後也可能再有出血的情況。需經醫生清楚診斷適用時，才能使用此藥物，用此藥時亦需要醫生小心觀察病人。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Enrofloxacin; its salts; its esters</p> <p>(恩氟沙星;其鹽類; 其酯類)</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 for treatment of bacterial infections of the alimentary, respiratory and urogenital tracts, skin, secondary wound infections and otitis externa in dogs and cats.</p> <p>In cats, side effects include retinotoxic effect (eye damage) including blindness. Its use should be judged by a veterinary surgeon.</p> <p>此藥用以治療貓狗消化道、呼吸道和泌尿生殖道細菌感染、皮膚感染、繼發傷口感染及外耳炎。</p> <p>如用於貓隻，副作用包括毒視網膜作用(視力受損)包括失明。選用此藥需經獸醫決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Pazopanib; its salts (帕唑帕尼; 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 advanced renal cell carcinoma (a type of kidney cancer). It is used in patients who have not received any previous treatment or in patients who have already been treated for their advanced disease with anticancer medicines called ‘cytokines’. ‘Advanced’ means that the cancer has started to spread.</p> <p>Side effects include reduced appetite, dysgeusia (taste disturbances), hypertension (high blood pressure), diarrhoea, nausea (feeling sick), vomiting, abdominal pain (stomach ache), hair colour change, fatigue (tiredness) and increased blood levels of the liver enzymes alanine aminotransferase and aspartate aminotransferase. 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>此藥用以治療末期腎細胞癌症(腎癌的一種)。它用於先前沒有接受過任何治療的病人，或因末期癌症已接受稱為‘細胞活素’的抗癌藥物治療的病人。‘末期’指癌症已開始擴散。</p> <p>副作用包括食慾下降、味覺障礙(味覺失調)、高血壓(血壓高)、腹瀉、噁心(感到不適)、嘔吐、腹痛(胃痛)、頭髮顏色轉變、疲勞(倦怠)及肝酵素丙氨酸氨基轉換酶，和天冬氨酸轉氨酶 的血液濃度上升。</p> <p>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>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Bupropion; its salts</p> <p>(安非他酮; 其鹽類)</p>	<p>Already classified as Part I, First and Third Schedules poison</p> <p>已經分類為第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is already registered, it is used for smoking cessation or for treatment of major depressive disorder. Side effects include insomnia, nervousness, shakiness, concentration disturbance, headache, dizziness, taste disorder, dry mouth, constipation, nausea, vomiting, urticaria, rash, pruritis, sweating and fever.</p> <p>This drug is currently classified as Prescription-only-medicine (i.e. Part I, First and Third Schedules poison). It is listed in Poisons List under the entry “Bupropion; its salts 苯丙胺；其鹽類”.</p> <p>The correct Chinese name is “安非他酮; 其鹽類”, the original Chinese name 苯丙胺；其鹽類 will be repealed and amended to 安非他酮; 其鹽類.</p> <p>此藥已經註冊，用於戒煙，或治療抑鬱症。副作用包括失眠，神經緊張，顫抖，不能集中精神，頭痛，頭暈，味覺失調，口乾，便秘，噁心，嘔吐，風疹，皮疹，瘙癢，出汗，及發熱。</p> <p>此藥是醫生處方藥（即第一部附表一及附表三毒藥），它已列在毒藥表中，在“Bupropion; its salts 苯丙胺；其鹽類”的項目下。</p> <p>正確的中文名稱是“安非他酮；其鹽類”，原中文名稱“苯丙胺；其鹽類”將被廢除，而修改為“安非他酮；其鹽類”。</p>