

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3)516/05-06 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR

電 話 : 2869 9205

日 期 : 2006 年 4 月 27 日

發文者 : 立法會秘書

受文者 : 立法會全體議員

2006 年 5 月 17 日
立法會會議

根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的決議案

衛生福利及食物局局長會在 2006 年 5 月 17 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2006 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 號）規例》；及
- (b) 《2006 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

連附件
(陳欽茂代行)

《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 2006 年 4 月 26 日訂立的 —

- (a) 《2006 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》；及
- (b) 《2006 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例》。

《2006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. 特別限制根據第3及5條適用的屬 毒藥表範圍內的物質

《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)附表1現予修訂，在標題“A”下—

(a) 在與“生物鹼”有關的一項中，廢除—

“煙鹼(尼古丁)，但擬用於尼古丁替代療法而每片含有
不多於2毫克尼古丁的口香糖除外”

而代以—

“煙鹼(尼古丁)(但擬用於尼古丁替代療法而每片含有
不多於2毫克尼古丁的口香糖及錠劑除外)”；

(b) 加入“依維莫司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

(c) 加入“奧馬珠單抗”；

(d) 加入“培維索孟；其鹽類”；

(e) 加入“索利那新；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

2. 第9條規定僅可按照註冊醫生、註冊 牙醫或註冊獸醫開出的處方而以 零售方式銷售的物質

附表3現予修訂，在標題“A”下—

- (a) 加入“依維莫司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (b) 加入“奧馬珠單抗”；
- (c) 加入“培維索孟；其鹽類”；
- (d) 加入“索利那新；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2006年4月26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) 對擬用於尼古丁替代療法並包含在錠劑內，而每片錠劑的尼古丁含量不多於2毫克的尼古丁，放寬管制；及
- (b) 在該兩個附表中分別加入4種物質，使該等物質的銷售及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及主體規例施加的限制所規限。

《2006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

(1) 《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，在標題“A”下—

(a) 在與“生物鹼”有關的一項中，廢除—

“煙鹼(尼古丁)，但擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於2毫克尼古丁的口香糖除外”

而代以—

“煙鹼(尼古丁)(但擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於2毫克尼古丁的口香糖及錠劑除外)”；

(b) 加入“依維莫司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

(c) 加入“奧馬珠單抗”；

(d) 加入“培維索孟；其鹽類”；

(e) 加入“索利那新；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

(2) 附表現予修訂，在第II部中，在標題“A”下，廢除—

“煙鹼(尼古丁)：擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於2毫克尼古丁的口香糖”

而代以—

“煙鹼(尼古丁)：擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 2 毫克尼古丁的口香糖及錠劑”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2006 年 4 月 26 日

註釋

本規例修訂《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B)(“主體規例”)的附表一

- (a) 對擬用於尼古丁替代療法並包含在錠劑內，而每片錠劑的尼古丁含量不多於 2 毫克的尼古丁，放寬管制；及
- (b) 在主體規例的附表所列的毒藥表的第 I 部中的標題“A”下加入 4 種物質。(標題“A”下所列的毒藥基本上是作醫藥用途的。《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規定該等毒藥只可在已根據該條例註冊的處所內由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。)

二零零六年五月十七日立法會會議席上
衛生福利及食物局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）

《2006 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 號）規例》
《2006 年毒藥表（修訂）（第 2 號）規例》

主席女士：

我謹動議依照提交各位議員傳閱的文件所載我名下的提議，通過《2006 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 2 號）規例》和《2006 年毒藥表（修訂）（第 2 號）規例》。

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》，分別列載一個毒藥表及數個附表。刊列在毒藥表內不同部份及各附表上的藥物，在銷售條件及備存記錄方面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、註冊牙醫或註冊獸醫的處方，才可出售。

4. 現在向議員提交的修訂規例，目的是要修訂《毒藥表規例》的毒藥表和《藥劑業及毒藥規例》的附表，以便管制四種新藥物並放寬對一種藥物的管制。

5. 有鑑於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 內加列四種物質，規定含有這些物質的藥劑製品必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下，於藥房出售。

6. 此外，藥劑業及毒藥管理局建議放寬對某些用於尼古丁替代療法的錠劑（即塊狀的藥物）的管制。目前每片含有不多於 2 毫克尼古丁的錠劑被列入毒藥表第一部及《藥劑業及毒藥規例》附表 1。即是說，這些錠劑受到一系列管制，包括必須貯存在上了鎖的盛器，和須在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售，銷售紀錄亦須保留。

7. 另一方面，現時每片含有不多於 2 毫克尼古丁的口香糖被列作第二部毒藥。即是說，這些口香糖可以在藥房和其他藥物銷售點出售，而無需藥劑師監售或保留銷售紀錄。儘管管制程度有別，但足夠的醫學證據顯示這些錠劑和口香糖在效用、毒性和潛在副作用上並無重大分別。因此我們有意改列上述錠劑為第二部毒藥。

8. 我們建議修訂規例在今年五月十九日刊憲後即時生效，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。

9. 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》第3條成立，是負責規管藥劑製品註冊和管制事宜的法定權力機關，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。

10. 主席女士，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment) (No. 2) Regulation 2006

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2006

Supplementary Information to the Legislative Council

《2006年毒藥表（修訂）（第2號）規例》 《2006年藥劑業及毒藥（修訂）（第2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
Everolimus; its salts; its esters; their salts 依維莫司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類	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 the prophylaxis of organ transplant rejection. Its use should be decided by a doctor when the need is confirmed, and monitoring of the patient is required during its administration.</p> <p>此藥用於預防器官移植排斥。用藥需經醫生確定需要，而病人亦需於用藥時接受觀察。</p>
Omalizumab 奧馬珠單抗	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for patients with moderate to severe persistent asthma who have had a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids. It should only be used when the need is established by medical diagnosis.</p> <p>此藥用於中度至嚴重性持續哮喘的病人，對非季節性的過敏原的皮膚測試或體外測試必須呈陽性反應。吸入性皮質類固醇亦不足以控制其症狀。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可用。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Pegvisomant; its salts 培維索孟; 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 in the treatment of patients with acromegaly. It should only be used when the need is established by medical diagnosis.</p> <p>此藥用治療有肢端肥大症的病人。 。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可用藥</p>
Solifenacin; its salts; its esters; their salts 索利那新;其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類	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 the symptomatic treatment of urge incontinence and increased urinary frequency and urgency. Its use should be decided by a doctor when the need is confirmed.</p> <p>此藥用治療緊急失禁及泌尿頻率和緊急加增的症狀。用藥需經醫生確定需要。</p>