

# 立法會

## Legislative Council

立法會 CB(3)301/05-06 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR  
電 話 : 2869 9205  
日 期 : 2006 年 1 月 25 日  
發 文 者 : 立法會秘書  
受 文 者 : 立法會全體議員

---

2006 年 2 月 15 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 2 月 15 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）規例》；及
- (b) 《2006 年毒藥表（修訂）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

（陳欽茂代行）

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 2006 年 1 月 19 日訂立的 —

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

## 《 2006 年藥劑業及毒藥(修訂)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 “A” 部下 —

- (a) 加入 “厄洛替尼；其鹽類” ；
- (b) 加入 “釓塞酸；其鹽類” ；
- (c) 加入 “奈西立肽” ；
- (d) 加入 “帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類” ；
- (e) 加入 “培加尼布；其鹽類” 。

### 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 “A” 部下 —

- (a) 加入 “厄洛替尼；其鹽類” ；
- (b) 加入 “釓塞酸；其鹽類” ；

- (c) 加入“奈西立肽”；
- (d) 加入“帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (e) 加入“培加尼布；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2006 年 1 月 19 日

### 註釋

本規例分別在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(“主體規例”)附表 1 及附表 3 中加入 5 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) 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 部中的“ A ”部下 —

- (a) 加入“厄洛替尼；其鹽類”；
- (b) 加入“釷塞酸；其鹽類”；
- (c) 加入“奈西立肽”；
- (d) 加入“帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (e) 加入“培加尼布；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2006 年 1 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 部中的“A”部下加入 5 種物質。該部下所列的毒藥基本上作醫藥用途的。《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。

二零零六年二月十五日立法會會議席上  
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）規例》  
《2006 年毒藥表（修訂）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 年毒藥表（修訂）規例》和《2006 年藥劑業及毒藥（修訂）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，以便管制五種新藥物。

5. 有鑑於五種藥物的註冊申請，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 內加列五種物質，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。我們建議修訂規例在今年二月十七日刊憲後即時生效，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。

6. 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。

7. 主席女士，我謹此陳詞，提出上述動議。



## Poisons List (Amendment) Regulation 2006

### Pharmacy and Poisons (Amendment) Regulation 2006

#### Supplementary Information to the Legislative Council

《2006年毒藥表（修訂）規例》  
《2006年藥劑業及毒藥（修訂）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
Nesiritide 奈西立肽	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 patients with acutely decompensated congestive heart failure. It should only be used when the need is established by medical diagnosis.</p> <p>此藥用於治療急性充血性心臟衰竭。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可用藥。</p>
Pegaptanib; its salts 培加尼布; 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 neovascular (wet) age-related macular degeneration. It should only be used when the need is established by medical diagnosis.</p> <p>此藥用於與年齡有關的新血管（濕）班退化。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可用藥。</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>
Gadoxetic acid; its salts 釷塞酸; 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 for magnetic resonance imaging of the liver. Monitoring of patients is required during its administration and its use should be decided by a doctor when the need is confirmed.</p> <p>此藥用於肝臟的磁共振。用藥需經醫生確定需要，而病人亦需於用藥時接受觀察。</p>
Erlotinib; its salts 厄洛替尼; 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 for treatment of non-small cell lung cancer. It should only be used when the need is established by medical diagnosis</p> <p>此藥用於非小細胞肺癌。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可用藥。</p>
Paricalcitol; its salts; its esters; their salts 帕立骨化醇;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 prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal failure. It should only be used when the need is established by medical diagnosis.</p> <p>此藥用於預防和治療次要性甲狀腺機能亢進。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可用藥。</p>