

# 立法會

## Legislative Council

立法會LS8/05-06號文件

### 2005年11月11日內務委員會會議文件

#### 根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29條 提出的決議案

#### 法律事務部報告

衛生福利及食物局局長(“局長”)已作出預告，表示將於2005年11月23日的立法會會議席上動議一項議案。該項議案旨在請立法會通過《2005年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及《2005年毒藥表(修訂)(第3號)規例》。該兩條修訂規例均於2005年10月31日由藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29條訂立。

2. 根據局長的發言擬稿，《2005年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及《2005年毒藥表(修訂)(第3號)規例》旨在：

- (a) 把3種新藥物，即貝納肝素及其鹽類、度洛西汀及其鹽類、以及Strontium ranelate，加入《藥劑業及毒藥規例》附表1及附表3的A部，以及毒藥表第I部的A部內；
- (b) 把維生素A及其酯類(限於包含在建議每日劑量含不少於10,000國際單位維生素A的藥劑製品者)加入《藥劑業及毒藥規例》附表1及附表3的A部，以及毒藥表第I部的A部內；
- (c) 在《藥劑業及毒藥規例》附表3的A部與“生物鹼”有關的一項中，加入可待因，但含有少於0.2%可待因的物質除外；
- (d) 更正《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3的A部，以及毒藥表所指明的多種物質中出現的輕微錯誤；及
- (e) 廢除有關“氫醛”在《藥劑業及毒藥規例》附表3的A部出現的兩個項目的其中一項。

3. 局長除在發言擬稿提及該3種新藥物、維生素A及可待因外，亦就該等物質提供補充資料(附件A)，供議員參考。把該等藥物加入上述規例後，任何藥劑製品如含有指明份量(如有的話)的該5種物質，均須根據註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫所處的處方，在藥房內由註冊藥劑師親自或在場監督下出售。

4. 管理局認為，鑒於有關藥物的效用、毒性及潛在副作用，實有必要作出擬議的修訂。
5. 除與維生素A及可待因有關的修訂外，該兩條修訂規例經立法會通過後，將於刊登憲報當日(即2005年11月25日)起生效。有關維生素A及可待因的修訂將於刊登憲報後30日開始生效，讓銷售商、製造商和進口商有足夠時間適應新規定。
6. 鑒於《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3，以及毒藥表所規管的可待因份量有所不同，本部已致函要求政府當局澄清對可待因的不同管制規定。本部的函件(附件C)及政府當局的覆函(附件B)隨附於本文件。
7. 政府當局曾於2005年6月28日衛生事務委員會會議上，向該事務委員會簡介現時對銷售含有可待因的咳藥製劑的管制措施，以及針對濫用藥物的現行公眾教育、治療和康復工作。會有委員要求當局對可待因實施新管制措施。郭家麒議員表示，現時規定藥房必須記錄每次銷售含有超過0.1%可待因的咳藥製劑，此措施未能發揮有效的阻嚇作用，原因在於濫用含有可待因的咳藥製劑的青少年大可從不同藥房購買而輕易取得大量製劑。他亦指出，美國規定購買含有0.2%以上可待因的咳藥製劑需要醫生處方。他建議政府當局考慮採納此類規定。政府當局答允向管理局轉達該項建議，供管理局考慮。議員可參閱當局就濫用含有可待因的咳藥製劑向該事務委員會提供的文件(檔號：立法會CB(2)2086/04-05(02)號文件)及該事務委員會會議的紀要(檔號：立法會CB(2)2595/04-05號文件)，以瞭解有關的背景資料。當局並無就其他修訂徵詢該事務委員會的意見。
8. 就法律觀點而言，該兩條修訂規例並無問題。

#### 連附件

立法會秘書處  
助理法律顧問  
黎順和  
2005年11月8日

## Poisons List (Amendment) (No. 3) Regulation 2005

### Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2005

#### Supplementary Information to the Legislative Council

《2005年毒藥表(修訂)(第3號)規例》  
《2005年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》  
提交立法會的補充資料

| <b>Drug Name</b><br>藥名             | <b>Proposed Classification</b><br>建議類別  | <b>Reason</b><br>原因  |
|------------------------------------|---|--|
| Bemiparin; its salts<br>貝納肝素; 其鹽類  | Part I, First and Third Schedules poisons (i.e. prescription-only medicines)<br><br>第一部附表一及附表三毒藥 (即處方藥) | This drug is used in the prevention of blood clotting events after surgery and treatment of deep vein thrombosis . Medical monitoring is required during treatment period.<br><br>此藥用於預防手術後的血栓塞和治療深部靜脈血栓形成。用藥期間須由醫生觀察病人。       |
| Duloxetine; its salts<br>度洛西汀; 其鹽類 | Part I, First and Third Schedules poisons (i.e. prescription-only medicines)<br><br>第一部附表一及附表三毒藥 (即處方藥) | This drug is used to treat major depression in adults and stress urinary incontinence for women . It should only be used when the need is established by medical diagnosis.<br><br>此藥用於治療成人的嚴重憂鬱症及女性壓抑性小便失禁。需經醫生確診及決定有需要時才可用藥。 |

| <b>Drug Name</b><br><b>藥名</b>  | <b>Proposed Classification</b><br><b>建議類別</b>  | <b>Reason</b><br><b>原因</b>   |
|--|--|--|
| Strontium ranelate<br>(無中文名)   | Part I, First and Third Schedules poison (i.e. prescription-only medicine)<br><br>第一部附表一及附表三毒藥(即處方藥)   | This drug is used for treatment of postmenopausal osteoporosis. It should only be used when the need is established by medical diagnosis.<br><br>此藥用於治療閉經後骨質疏鬆。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可用藥。  |
| Vitamin A; its esters; when contained in pharmaceutical products the recommended daily dosage of which contains 10,000 international units or above of vitamin A<br><br>維生素 A;其酯類;在包含於藥劑製品內並且該等製品的建議每日劑量含10,000 國際單位或以上維生素A時 | Part I, First and Third Schedules poisons (i.e. prescription-only medicines)<br><br>第一部附表一及附表三毒藥(即處方藥) | High doses of vitamin A could result in side effects such as liver toxicity, gastrointestinal disturbances, foetal abnormalities, and reduced bone growth in children.<br><br>高劑量的維生素A可能引致如肝中毒，腸胃不適，胎兒不正常，和小孩骨骼增長受到阻礙等副作用。 |
|  |  |  |

| <b>Drug Name</b><br><b>藥名</b>   | <b>Proposed Classification</b><br><b>建議類別</b>   | <b>Reason</b><br><b>原因</b>  |
|---|---|---|
| <p>Codeine, except substances containing less than 0.2% of codeine</p> <p>可待因，但含有少於0.2%可待因的物質除外</p> | <p>Third Schedule poisons (i.e. prescription-only medicines) (such preparations are already Part I First Schedule poisons)</p> <p>附表三毒藥(即處方藥)(此類製劑已經屬於第一部附表一毒藥)</p> | <p>This tightening of the control on the sale of preparations containing codeine at 0.2% or above is made in view of the rise in the number of abusers of cough preparations in recent years, as shown by data in the Central Registry of Drug Abuse of the Narcotics Division of the Security Bureau.</p> <p>這一收緊銷售含有可待因0.2%或以上的製劑的管制，源於保安局禁毒處的藥物濫用資料中央檔案室的數據顯示，近年濫用止咳藥的人士的數字正在上升。</p> |



中華人民共和國香港特別行政區政府總部衛生福利及食物局  
Health, Welfare and Food Bureau  
Government Secretariat, Government of the Hong Kong Special Administrative Region  
The People's Republic of China

來函檔號：LS/R/1/05-06  
本函檔號：HWF/H/23/4 Pt. 21 96

電話：2973 8118  
傳真：2840 0467

傳真急件

立法會秘書處  
助理法律顧問  
黎順和女士

黎女士：

根據《藥劑業及毒藥規例》(第138章)第29條  
而提出的擬議決議案(“決議案”)—  
《2005年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及  
《2005年毒藥表(修訂)(第3號)規例》

本年十一月七日的來信收悉。

我們提出修訂建議，旨在加強對含可待因的咳藥製劑的管制，以防止可能出現的濫用行爲。咳藥製劑的可待因濃度越高，被濫用的機會越大，因此，我們須就其銷售實施更嚴格的管制。

目前，香港對含可待因的物質實施遞增式管制措施。取決於可待因的濃度，含可待因的藥劑製品受以下規管—

- (i) “可待因；其酯類及醚類；[它們的四級化合物；任何簡單或複雜鹽類]”(不論其濃度多寡)受適用於《毒藥表規例》**第I部**的條文所規管(第138章附屬法例B，來函第1(c)段)。只有獲授權毒藥銷售商可在註冊藥劑師在場監督下售賣含可待因的藥劑製品(第138章第21條)。
- (ii) “可待因，但含有不多於**0.1%**可待因的物質除外；[它們的四級化合物；任何簡單或複雜鹽類]”將會受適用於《藥劑業及毒藥規例》**附表1**的條文所規管(第138章附屬法例A，來函第1(a)段)。即是，除了由獲授權毒藥銷售商出售外，含有多於**0.1%**可待因的物質必須貯存於鎖上的盛器內及顧客不准進入的部分(第138章附屬法例A第19條)；銷售商須在毒藥冊中記錄銷售詳情，包

括購買人的姓名及地址、所售物品的名稱及數量、以及購買人報稱需要該物品的目的，而有關記錄須保存兩年(第138章第22條和第138章附屬法例A第3條)。

考慮到議員在衛生事務委員會二零零五年六月二十八日會議席上就含可待因藥劑製品可能出現的濫用情況提出的關注，爲了收緊管制措施，我們建議“可待因，但含少於**0.2%**可待因的物質除外；[它們的四級化合物；任何簡單或複雜鹽類]”受適用於《藥劑業及毒藥規例》附表III的條文所規管(第138章附屬法例A，見來函(b)段)。因此，這些物質除受上述第(i)、(ii)段所述規管外，將只可在有註冊醫生、註冊牙醫或正式符合資格的獸醫開處方的情況下，方可出售。有關處方必須註明藥物的總供應量及獲發處方以作治療的人的姓名及地址，並由藥房保留兩年(第138章附屬法例A第9條)。

簡言之，含可待因的藥劑製品規管機制將分爲三個層次—

| 物質內的可待因濃度       | 將受適用於以下毒藥的管制措施所規管 |
|-----------------|-------------------|
| ≤ 0.1%          | 第I部毒藥             |
| > 0.1% 但 < 0.2% | 第I部和附表I毒藥         |
| ≥ 0.2%          | 第I部、附表I和附表III毒藥   |

希望上述資料能解答你的問題，如需進一步協助，歡迎與我聯絡。謝謝你的來信。

衛生福利及食物局局長

(鄭兆勛



代行)

二零零五年十一月九日

(譯文)

來函檔號：  
本函檔號：LS/R/1/05-06  
電話：2869 9370  
圖文傳真：2877 5029

香港花園道  
美利大廈19樓  
衛生福利及食物局  
衛生組  
衛生福利及食物局局長  
(經辦人：助理秘書長(衛生)2  
鄭兆勛先生)

傳真(2905 1326)及郵遞函件

鄭先生：

**根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29條動議的決議案  
 (“決議案”) ——  
 《2005年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及  
 《2005年毒藥表(修訂)(第3號)規例》**

本人正研究決議案法律及草擬方面的事宜。藉修訂該兩條規例而對可待因作出的擬議管制規定似乎是：

- (a) “可待因，但含有不多於0.1%可待因的物質除外”將受適用於《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)附表1的條文所規管；
- (b) “可待因，但含有少於0.2%可待因的物質除外”將受適用於《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)附表3的條文所規管；及
- (c) “可待因；其酯類及醚類”將受適用於《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)第I部的條文所規管。

請澄清在上述不同條文作出的管制規定，其作用為何。

謹請閣下於2005年11月9日正午12時前以中英文作覆。

助理法律顧問

(黎順和)

2005年11月7日