

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 368/06-07 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2007 年 2 月 13 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2007 年 3 月 7 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 2007 年 3 月 7 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2007 年藥劑業及毒藥（修訂）規例》；及
- (b) 《2007 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

（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 2007 年 2 月 9 日訂立的 —

- (a) 《 2007 年藥劑業及毒藥(修訂)規例 》；及
- (b) 《 2007 年毒藥表(修訂)規例 》。

《 2007 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. 釋義

《 藥劑業及毒藥規例 》(第 138 章，附屬法例 A)第 2(4)條現予修訂 —

- (a) 廢除 “ “A” 部下” 而代以 “A 分部” ；
- (b) 廢除 “ “B” 部下” 而代以 “B 分部” 。

2. 修訂附表 1

(1) 附表 1 的標題現予廢除，代以 —

“關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據
第 3、5、6、15、19、22、23 及 24 條
而適用的物質”。

(2) 附表 1 現予修訂，在標題 “A” 中，廢除 “A” 而代以 “A 分部” 。

(3) 附表 1 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 在關於 “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗” 的一項中，在 “脊髓灰質炎” 之後加入 “帶狀疱疹” ；
- (b) 加入 “阿紮胞苷；其鹽類” ；

- (c) 加入“達非那新；其鹽類”；
- (d) 加入“伊伐雷定；其鹽類”；
- (e) 加入“利莫納班；其鹽類”；
- (f) 加入“羅替高汀；其鹽類”；
- (g) 加入“索拉非尼；其鹽類”；
- (h) 加入“舒尼替尼；其鹽類；它們的鹽類”；
- (i) 加入“伐尼克蘭；其鹽類”。

(4) 附表 1 現予修訂，在標題“B”中，廢除“B”而代以“B 分部”。

3. 修訂附表 2

(1) 附表 2 現予修訂，在第 II 組中，在標題“A”中，廢除“A”而代以“A 分部”。

(2) 附表 2 現予修訂，在第 II 組中，在標題“B”中，廢除“B”而代以“B 分部”。

4. 修訂附表 3

(1) 附表 3 現予修訂，在標題“A”中，廢除“A”而代以“A 分部”。

(2) 附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 在關於“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”的一項中，在“脊髓灰質炎”之後加入“帶狀疱疹”；

- (b) 加入“阿紮胞苷；其鹽類”；
- (c) 加入“達非那新；其鹽類”；
- (d) 加入“伊伐雷定；其鹽類”；
- (e) 加入“利莫納班；其鹽類”；
- (f) 加入“羅替高汀；其鹽類”；
- (g) 加入“索拉非尼；其鹽類”；
- (h) 加入“舒尼替尼；其鹽類；它們的鹽類”；
- (i) 加入“伐尼克蘭；其鹽類”。

(3) 附表 3 現予修訂，在標題“B”中，廢除“B”而代以“B 分部”。

5. 修訂附表 4

(1) 附表 4 現予修訂，在標題“A”中，廢除“A”而代以“A 分部”。

(2) 附表 4 現予修訂，在標題“B”中，廢除“B”而代以“B 分部”。

6. 修訂附表 6

(1) 附表 6 現予修訂，在標題“A”中，廢除“A”而代以“A 分部”。

(2) 附表 6 現予修訂，在標題“B”中，廢除“B”而代以“B 分部”。

7. 修訂附表 7

(1) 附表 7 現予修訂，在標題“A”中，廢除“A”而代以“A 分部”。

(2) 附表 7 現予修訂，在標題“B”中，廢除“B”而代以“B 分部”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2007 年 2 月 9 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 及 3 中分別加入 9 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. 本規例亦廢除主體規例附表 1 的標題，並以新標題取代，藉以在標題中指明某些關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據主體規例第 3、5、6、15、19、22、23 及 24 條適用於該附表中提述的物質。

3. 本規例進一步對主體規例第 2(4)條及附表 1、2、3、4、6 及 7 作出修改，在某些附表的標題中，在“A”及“B”之後加入“分部”，藉以令表述更清晰。

《 2007 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. 釋義

《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B)第 2(d)條現予修訂 —

- (a) 廢除 “ “A” 部下” 而代以 “A 分部” ；
- (b) 廢除 “ “B” 部下” 而代以 “B 分部” 。

2. 毒藥表

(1) 附表現予修訂，在第 I 部中，在標題 “A” 中，廢除 “A” 而代以 “A 分部” 。

(2) 附表現予修訂，在第 I 部中，在 A 分部中 —

- (a) 在關於 “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗” 的一項中，在 “脊髓灰質炎” 之後加入 “帶狀疱疹” ；
- (b) 加入 “阿紮胞苷；其鹽類” ；
- (c) 加入 “達非那新；其鹽類” ；
- (d) 加入 “伊伐雷定；其鹽類” ；
- (e) 加入 “利莫納班；其鹽類” ；
- (f) 加入 “羅替高汀；其鹽類” ；

- (g) 加入“索拉非尼；其鹽類”；
- (h) 加入“舒尼替尼；其鹽類；它們的鹽類”；
- (i) 加入“伐尼克蘭；其鹽類”。

(3) 附表現予修訂，在第 I 部中，在標題“B”中，廢除“B”而代以“B 分部”。

(4) 附表現予修訂，在第 II 部中，在標題“A”中，廢除“A”而代以“A 分部”。

(5) 附表現予修訂，在第 II 部中，在 A 分部中，在以“採用”開頭的一項中，廢除“A 部”而代以“A 分部”。

(6) 附表現予修訂，在第 II 部中，在標題“B”中，廢除“B”而代以“B 分部”。

(7) 附表現予修訂，在第 II 部中，在 B 分部中，在以“採用”開頭的一項中，廢除“第 IB 部”而代以“第 I 部的 B 分部”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2007 年 2 月 9 日

註釋

本規例在《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B) (“主體規例”) 的附表所列的毒藥表的第 I 部的 A 分部中加入 9 種物質，使含有該等物質的毒藥只可在獲授權毒藥銷售商的處所內由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。

2. 本規例亦對主體規例第 2(d) 條及附表作出修改，在附表的第 I 及 II 部的標題中，在“A”及“B”之後加入“分部”，藉以令表述更清晰。

二零零七年三月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）

《2007 年藥劑業及毒藥（修訂）規例》
《2007 年毒藥表（修訂）規例》

主席女士：

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、牙醫或獸醫的處方，才可出售。

4. 有鑑於九種藥物的註冊申請，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 內加列九種物質，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。

5. 我們建議修訂規例在今年三月九日刊憲後即時生效，以便儘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》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 2007

Pharmacy and Poisons (Amendment) Regulation 2007

Supplementary Information to the Legislative Council

《2007年毒藥表（修訂）規例》
《2007年藥劑業及毒藥（修訂）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
In the item relating to “Antisera, antitoxins, immunoglobulins and vaccines” by adding “Herpes zoster” (在與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的一項中加入“帶狀疱疹”)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	Indicated for the prevention of herpes zoster (shingles), for prevention of postherpetic neuralgia (PHN) and for reduction of acute and chronic zoster-associated pain in individuals not less than 60 years old. The use should be decided by a doctor. 適用於60歲及以上人士，以預防帶狀疱疹、預防疱疹後神經痛，以及減輕與疱疹有關的劇烈和慢性痛楚。 使用該產品與否，須由醫生決定。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Azacitidine; its salts (阿紮胞苷; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Indicated for treatment of patients with the following myelodysplastic syndrome subtypes: refractory anemia or refractory anemia with ringed sideroblasts (if accompanied by neutropenia or thrombocytopenia or requiring transfusions), refractory anemia with excess blasts, refractory anemia with excess blasts in transformation, and chronic myelomonocytic leukemia.</p> <p>The use should be decided and monitored by a doctor.</p> <p>適用於治療以下骨髓增生異常綜合症亞型的患者：難治性貧血或難治性貧血伴環狀鐵粒幼細胞(如伴有中性血細胞減少症或血小板減少症或需要輸血)、原始細胞增多型難治性貧血、轉化中的原始細胞增多型難治性貧血，以及慢性粒單細胞白血病。</p> <p>藥物的使用，應由醫生決定和監察。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Darifenacin; its salts (達非那新; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Indicated for the symptomatic treatment of urge incontinence and/or increased urinary frequency and urgency as may occur in patients with overactive bladder syndrome.</p> <p>Its use should be decided by a doctor when the need is confirmed.</p> <p>適用於治療膀胱過度活躍症患者可能出現的緊急失禁及／或泌尿頻率和緊急程度增加的症狀。</p> <p>使用此產品與否，須在確定有這方面的需要時由醫生決定。</p>
Ivabradine; its salts (伊伐雷定; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris in patients with normal sinus rhythm, who have a contra-indication or intolerance for beta-blockers.</p> <p>The use should be decided and monitored by a doctor.</p> <p>用於治療竇性心律正常但忌用或不耐受β-受體阻斷劑的病人的慢性穩定心絞痛症狀。</p> <p>藥物的使用，應由醫生決定和監察。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Rimonabant; its salts (利莫納班; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>As an adjunct to diet and exercise for the treatment of obese patients (BMI ≥ 30 kg/m²), or overweight patients (BMI > 27 kg/m²) with associated risk factor(s), such as type 2 diabetes or dyslipidaemia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor when the need is confirmed.</p> <p>用於輔助節食及運動，以治療有二型糖尿病或血脂異常症等疾病危險的肥胖病人(體重指數≥ 30 kg/m²)或超重病人(體重指數> 27 kg/m²)</p> <p>使用此產品與否，須在確定有這方面的需要時由醫生決定。</p>
Rotigotine; its salts (羅替高汀; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Indicated for the treatment of the signs and symptoms of early-stage idiopathic Parkinson's disease as monotherapy (i.e. without levodopa). The use should be decided by a doctor.</p> <p>適用於作為單一療法(即不使用左旋多巴)，以治療早期原發性帕金森病的症狀。使用該產品與否，須由醫生決定。</p>
Sorafenib; its salts (索拉非尼; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>Indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma. The use should be decided and monitored by a doctor.</p> <p>適用於治療末期腎細胞癌症病人。藥物的使用，應由醫生決定和監察。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Sunitinib; its salts; their salts</p> <p>(舒尼替尼; 其鹽類; 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>It is indicated for the treatment of gastrointestinal stromal tumour (GIST) after disease progression on or intolerance to imatinib mesylate.</p> <p>It is also indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC). Approval for advanced renal cell carcinoma is based on partial response rates or duration of responses. There are no randomized trials of Sunitinib demonstrating clinical benefit such as increased survival or improvement in disease-related symptoms in renal carcinoma.</p> <p>The use should be decided and monitored by a doctor.</p> <p>適用於在施用imatinib mesylate後病情惡化或不耐受imatinib mesylate的情況下，治療胃腸道間質腫瘤。</p> <p>也適用於治療末期腎細胞癌症。根據部分反應率或反應持續時間而批准用於治療末期腎細胞癌症。並無顯示舒尼替尼有令存活率上升或腎癌相關病徵好轉等臨牀好處的隨機試驗。</p> <p>藥物的使用，應由醫生決定和監察。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Varenicline; its salts (伐尼克蘭; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一 及附表三毒藥	Indicated as aids to smoking cessation treatment. The use should be decided by a doctor. 適合用作戒煙治療的輔助藥物。使用該產品與否，須由醫生決定。