

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 180/06-07 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2006 年 11 月 29 日
發文者 : 立法會秘書
受文者 : 立法會全體議員

2006 年 12 月 20 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 12 月 20 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 5 號）規例》；及
- (b) 《2006 年毒藥表（修訂）（第 5 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
(林鄭寶玲女士代行)

《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 11 月 27 日訂立的 —

- (a) 《2006 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》；及
- (b) 《2006 年毒藥表(修訂)(第 5 號)規例》。

《2006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. 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) 加入“恩替卡韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (b) 加入“米卡芬淨；其鹽類；其酯類”。

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“恩替卡韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (b) 加入“米卡芬淨；其鹽類；其酯類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2006年11月27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 2 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. 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，在標題“A”下—

- (a) 加入“恩替卡韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (b) 加入“米卡芬淨；其鹽類；其酯類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2006年11月27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部中的標題“A”下加入2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。

二零零六年十二月二十日立法會會議席上
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5號）規例》
《2006年毒藥表（修訂）（第5號）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、註冊牙醫或註冊獸醫的處方，才可出售。

4. 有鑑於兩種藥物的註冊申請，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內加列兩種物質，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十二月二十二日刊憲後即時生效，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上市銷售。

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) (No. 5) Regulation 2006

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 5) Regulation 2006

Supplementary Information to the Legislative Council

《2006年毒藥表（修訂）（第5號）規例》
《2006年藥劑業及毒藥（修訂）（第5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
Entecavir; its salts; its esters; their salts (恩替卡韋；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	For the treatment of chronic hepatitis B infection in adults with evidence of active viral replication and either evidence of persistent elevations in serum aminotransferases (ALT or AST) or histologically active disease. It should only be used when the need is established by medical diagnosis. 用於治療有證據顯示體內乙型肝炎病毒複製情況活躍，及血清轉氨酶(丙氨酸轉氨酶或天冬氨酸轉氨酶)水平持續上升或組織學重症的慢性乙型肝炎成年人。此藥需經醫生確診及決定有需要時才可使用。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Micafungin; its salts; its esters (米卡芬淨；其鹽類； 其酯類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表 三毒藥	For the treatment of patients with esophageal candidiasis. In the prophylaxis of Candida infections in patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation. It should only be used when the need is established by medical diagnosis. 適用於治療患食道念珠菌病的病 人。用於進行造血幹細胞移植的病 人，以預防念珠菌感染。此藥需經 醫生確診及決定有需要時才可使 用。