

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 183/07-08 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2007 年 11 月 27 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2007 年 12 月 19 日
立法會會議

根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的決議案

食物及衛生局局長會在 2007 年 12 月 19 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）（第 5 號）規例》；及
- (b) 《2007 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

（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 11 月 22 日訂立的 —

- (a) 《 2007 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例 》；及
- (b) 《 2007 年毒藥表(修訂)(第 5 號)規例 》。

《 2007 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. 修訂附表 1

《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 分部中 —

- (a) 加入“雙醋瑞因；其鹽類；其酯類”；
- (b) 加入“艾塞那肽”；
- (c) 加入“拉帕替尼；其鹽類”；
- (d) 加入“帕利哌酮；其鹽類”。

2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 加入“雙醋瑞因；其鹽類；其酯類”；
- (b) 加入“艾塞那肽”；
- (c) 加入“拉帕替尼；其鹽類”；

(d) 加入“帕利哌酮；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2007年11月22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4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。

《 2007 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 A 分部中 —

- (a) 加入“雙醋瑞因；其鹽類；其酯類”；
- (b) 加入“艾塞那肽”；
- (c) 加入“拉帕替尼；其鹽類”；
- (d) 加入“帕利哌酮；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2007 年 11 月 22 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 部的 A 分部中加入 4 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。

二零零七年十二月十九日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)

《2007年藥劑業及毒藥(修訂)(第5號)規例》
《2007年毒藥表(修訂)(第5號)規例》

主席女士：

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》，分別載列一個毒藥表及數個附表。毒藥表內不同部分及各附表上的藥物，在銷售條件及備存記錄方面均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。

5. 我們建議修訂規例在今年十二月二十一日刊憲後即時生效，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的法定機構，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 2007

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 5) Regulation 2007

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2007年毒藥表 (修訂)(第五號)規例 》
《 2007年藥劑業及毒藥 (修訂)(第五號)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
Diacerein; its salts; its esters (雙醋瑞因; 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	This drug is used to alleviate the pain of patients with osteoarthritis and improve their conditions. The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's condition. 此藥用於舒緩骨關節炎病人的痛楚及改善病人的情況。使用該藥與否，須由醫生按病人的病情決定。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Exenatide (艾塞那肽)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used, in combination with metformin and/or sulphonylurea drugs, for the treatment of type 2 diabetes mellitus in patients who have not achieved adequate blood sugar control despite being treated with the highest tolerated doses of the latter two drugs. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>此藥與甲福明及／或磺酰尿類藥物混合使用，適用於治療服用後兩種藥物的最高劑量但仍未能控制血糖的二型糖尿病病人。使用該藥與否，須由醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Lapatinib; its salts (拉帕替尼; 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, in combination with capecitabine, for the treatment of patients with advanced or metastatic breast cancer whose tumors overexpress HER2 and who have received prior therapy including an anthracycline, a taxane, and trastuzumab. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>此藥與卡培他濱混合使用，適用於治療腫瘤過度表達HER2，及曾接受包括蒽環類抗生素、紫杉醇及曲妥珠單抗治療的晚期或轉移性乳癌的病人。使用該藥與否，須由醫生決定。</p>
Paliperidone; its salts (帕利哌酮;其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>The drug is used for the treatment of schizophrenia. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>此藥用於治療精神分裂症。使用該藥與否，須由醫生決定。</p>