

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3) 27/08-09 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2008 年 10 月 9 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2008 年 10 月 22 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 2008 年 10 月 22 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2008 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 4 號）規例》；及
- (b) 《2008 年毒藥表（修訂）（第 4 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 2008 年 9 月 29 日訂立的 —

- (a) 《 2008 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例 》；及
- (b) 《 2008 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例 》。

《2008年藥劑業及毒藥(修訂)(第4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) 在與“生物鹼”有關的一項中, 廢除 —
“煙鹼(尼古丁)(但擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於2毫克尼古丁的口香糖及錠劑除外)”
而代以 —
“煙鹼(尼古丁)(但以下任何一項所包含者除外:(a)擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於4毫克尼古丁的口香糖或錠劑;或(b)擬用於尼古丁替代療法的外用貼片)”;
- (b) 加入“阿尼芬淨;其鹽類;其酯類;它們的鹽類”;
- (c) 加入“依曲韋林”;
- (d) 加入“福沙匹坦;其鹽類”;
- (e) 加入“氟維司群”;
- (f) 加入“艾度硫酸酯酶”;
- (g) 加入“帕洛諾司瓊;其鹽類”。

2. 修訂附表3

附表3現予修訂, 在A分部中 —

- (a) 加入“阿尼芬淨;其鹽類;其酯類;它們的鹽類”;
- (b) 加入“依曲韋林”;
- (c) 加入“福沙匹坦;其鹽類”;
- (d) 加入“氟維司群”;
- (e) 加入“艾度硫酸酯酶”;

- (f) 加入“帕洛諾司瓊；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008年9月29日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(“主體規例”) —

- (a) 放寬對主體規例附表 1 之下的煙鹼(尼古丁)的管制，使以下任何形式的煙鹼(尼古丁)可於尼古丁替代療法中使用，並就該等例外情況作出規定—
- (i) 每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖或錠劑；或
- (ii) 外用貼片；及
- (b) 在主體規例附表 1 及 3 中加入 6 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。

《2008年毒藥表(修訂)(第4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

(1) 《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) 在與“生物鹼”有關的一項中, 廢除 —
“煙鹼(尼古丁)(但擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於2毫克尼古丁的口香糖及錠劑除外)”

而代以 —

“煙鹼(尼古丁)(但以下任何一項所包含者除外:(a)擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於4毫克尼古丁的口香糖或錠劑; 或(b)擬用於尼古丁替代療法的外用貼片)”;

(b) 加入“阿尼芬淨; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(c) 加入“依曲韋林”;

(d) 加入“福沙匹坦; 其鹽類”;

(e) 加入“氟維司群”;

(f) 加入“艾度硫酸酯酶”;

(g) 加入“帕洛諾司瓊; 其鹽類”。

(2) 附表現予修訂, 在第II部中, 在A分部中, 廢除 —

“煙鹼(尼古丁): 擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於2毫克尼古丁的口香糖及錠劑”

而代以 —

“煙鹼(尼古丁): 限於以下任何一項所包含者:(a)擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於4毫克尼古丁的口香

糖或錠劑；或(b)擬用於尼古丁替代療法的外用貼片”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008年9月29日

註釋

本規例修訂《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B) (“主體規例”) —

- (a) 放寬對主體規例的附表之下的煙鹼(尼古丁)的管制，使以下任何形式的煙鹼(尼古丁)可於尼古丁替代療法中使用，並就該等例外情況作出規定 —
 - (i) 每片含有不多於4毫克尼古丁的口香糖或錠劑；或
 - (ii) 外用貼片；及
- (b) 在主體規例的附表所列的毒藥表的第I部的A分部中加入6種物質，使含有該等物質的毒藥，除須符合其他適用的規定外，只可在獲授權毒藥銷售商的已註冊的處所內，由註冊藥劑師或在有關藥劑師在場監督的情況下銷售。

二零零八年十月二十二日立法會會議席上
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）

《2008 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 4 號）規例》
《2008 年毒藥表（修訂）（第 4 號）規例》

主席 [先生/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. 有鑑於六種藥物的註冊申請，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 內加入以下六種藥物，他們分別是：

- (a) “阿尼芬淨；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (b) “依曲韋林”；
- (c) “福沙匹坦；其鹽類”；
- (d) “氟維司群”；
- (e) “艾度硫酸酯酶”；及
- (f) “帕洛諾司瓊；其鹽類”。

含有這六種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. 此外，藥劑業及毒藥管理局建議放寬對用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖及錠劑，以及用於尼古丁替代療法的外用貼片的管制。目前此等產品被列入毒藥表第一部，須在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。經過詳細研究後，這些產品被證實其安全程度足以使其由願意戒煙的吸煙人士自行決定選購。我們建議把用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖及錠劑，以及用於尼古丁替代療法的外用貼片改列為第二部毒藥，使其除藥房外也可在藥行發售，並無需註冊藥劑師監售。

6. 我們建議修訂規例在今年十月二十四日刊憲後即時生效，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。

7. 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。

8. 主席[先生/女士]，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment) (No.4) Regulation 2008
Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.4) Regulation 2008

《 2008年毒藥表 (修訂) (第 4 號) 規例 》
 《 2008年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 4 號) 規例 》

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
5.1 Registration of six new pharmaceutical products		
(a) Anidulafungin; its salts; its esters; their salts 阿尼芬淨;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	This drug is used to treat invasive candidiasis (a type of fungal infection caused by a yeast-like fungus called <i>Candida</i>). 'Invasive' means that the fungus has spread into the blood. This drug is only used in adults who are not neutropenic (i.e. who do not have low levels of neutrophils, a type of white blood cells). Its use should be decided by a doctor. 此藥用以治療侵襲性念珠菌感染(一種由稱為假絲酵母的酵母狀真菌所引致的真菌感染)。「侵襲性」是指真菌擴散進入血液。此藥只是用於非中性白細胞減少的成人(即中性白細胞(一種白血球)的水平不是偏低的人)。 使用該藥與否,須由醫生決定。
(b) Etravirine 依曲韋林	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This drug is used, in combination with other antiviral drugs, in treatment-experienced adult AIDS patients. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition. 此藥與其他抗病毒藥混合,用於曾接受治療的成年愛滋病病人。 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
(c) Fosaprepitant; its salts 福沙匹坦; 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 with other drugs to prevent nausea and vomiting caused by cancer chemotherapy. Its use should be decided by a doctor.</p> <p>此藥物與其他藥物共同使用，以預防由治療癌症的化學治療所引致的噁心和嘔吐。使用該藥與否，須由醫生決定。</p>
(d) Fulvestrant 氟維司群	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 the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer in women who have been through the menopause. It is used when the cancer is ‘oestrogen receptor positive’ (where the cancer cells have receptors for the hormone oestrogen on their surface). ‘Metastatic’ means that the cancer that has spread to other parts of the body. The drug is used when the disease has returned during or after treatment with an ‘anti-oestrogen’ (a type of medicine used to treat breast cancer), or when the disease has worsen during treatment with an anti-oestrogen. Its use should be decided by a doctor based on the patient’s condition.</p> <p>此藥物用以治療患有局部末期或轉移性乳癌並已停經的婦女。此藥物用於屬‘雌激素受體陽性’(即癌細胞表面有賀爾蒙雌激素受體)的癌症。‘轉移性’是指腫瘤已擴散至身體其他部分。如果使用一種‘抗雌激素’(一種用以治療乳癌的藥物)進行治療期間或之後病情復發，或使用一種抗雌激素進行治療期間病情轉壞，便可使用此藥物。使用該藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
(e) Idursulfase 艾度硫酸酯酶	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 Hunter syndrome. Hunter syndrome, which is also known as mucopolysaccharidosis II, is a rare, inherited disease. Patients with Hunter syndrome do not produce an enzyme called iduronate-2-sulfatase. This enzyme is needed to break down substances in the body called glycosaminoglycans (GAGs). Since patients with Hunter syndrome cannot break these substances down, the GAGs gradually build up in most of the organs in the body and damage them. This causes a wide range of symptoms, particularly difficulty in breathing and difficulty in walking. Without treatment, these symptoms become more severe over time.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以治療亨特氏綜合症患者。亨特氏綜合症亦稱為黏多醣症第二型，是罕見的遺傳性疾病。亨特氏綜合症患者不會製造一種稱為己醛醣酸鹽硫酸脂的酵素，這是身體分解稱為糖胺多糖(GAGs)的物質所需的酵素。由於亨特氏綜合症患者無法分解這些物質，糖胺多糖在身體大部分器官逐漸積聚，並進行破壞，引致廣泛的症狀，尤其是呼吸困難和行動不便。如果不進行治療，這些症狀會隨時間變得越來越嚴重。使用該藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>
(f) Palonosetron; its salts 帕洛諾司瓊；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 to prevent nausea and vomiting caused by cancer chemotherapy. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥用於預防抗癌的化學治療所引致的噁心和嘔吐。使用該藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>

5.2 Re-classification of medicines used in Nicotine replacement therapy

<p>Nicotine: chewing gum and lozenges intended to be used in nicotine replacement therapy and containing not more than 4mg of Nicotine per piece, and patches intended to be used in nicotine replacement therapy</p> <p>煙鹼(尼古丁)：擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於4毫克尼古丁的口香糖及錠劑，及擬用於尼古丁替代療法的貼片</p>	<p>From Part I, First Schedule poison to Part II poison</p> <p>由第一部附表一毒藥改為第二部毒藥</p>	<p>These products have been studied in detail and have been found to be sufficiently safe to be available for self-selection by smokers who wish to quit smoking.</p> <p>這些產品，經過詳細研究後，被証實其安全程度足以使其可以由願意戒煙的吸煙人士自我選購。</p>
---	---	---