

# 立法會

## Legislative Council

立法會CB(3)670/08-09號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR  
電 話 : 2869 9205  
日 期 : 2009年6月8日  
發文者 : 立法會秘書  
受文者 : 立法會全體議員

---

**2009年6月24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2009年6月24日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2009年藥劑業及毒藥（修訂）（第2號）規例》；及
- (b) 《2009年毒藥表（修訂）（第2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 2009 年 6 月 3 日訂立的 —

- (a) 《2009 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》；及
- (b) 《2009 年毒藥表(修訂)(第 2 號)規例》。

## 《 2009 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 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 “阿巴西普” ；
- (b) 在與 “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗” 有關的  
項目中，在(b)段中，加入 —  
“Feline calicivirus  
Feline Chlamydia psittaci  
Feline leukemia virus  
Feline panleukopenia virus  
Feline rhinotracheitis virus” ；
- (c) 加入 “西那卡塞；其鹽類” ；
- (d) 加入 “非索羅定；其鹽類；其酯類；它們的鹽類” ；
- (e) 加入 “坦羅莫司；其鹽類；其酯類” 。

### 2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 加入 “阿巴西普” ；
- (b) 在與 “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗” 有關的  
項目中，在(b)段中，加入 —  
“Feline calicivirus  
Feline Chlamydia psittaci  
Feline leukemia virus  
Feline panleukopenia virus  
Feline rhinotracheitis virus” ；

- (c) 加入“西那卡塞；其鹽類”；
- (d) 加入“非索羅定；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (e) 加入“坦羅莫司；其鹽類；其酯類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2009年6月3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。

## 《 2009 年毒藥表(修訂)(第 2 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 “阿巴西普” ；
- (b) 在與 “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗” 有關的項目中，在 (b) 段中，加入 —  
“Feline calicivirus  
Feline Chlamydia psittaci  
Feline leukemia virus  
Feline panleukopenia virus  
Feline rhinotracheitis virus” ；
- (c) 加入 “西那卡塞；其鹽類” ；
- (d) 加入 “非索羅定；其鹽類；其酯類；它們的鹽類” ；
- (e) 加入 “坦羅莫司；其鹽類；其酯類” 。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2009 年 6 月 3 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 9 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註冊處所內，由註冊藥劑師，或在其在場監督下出售。

二零零九年六月二十四日立法會會議席上  
食物及衛生局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)

《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》  
《2009年毒藥表(修訂)(第2號)規例》

主席先生：

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. 因應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 內加入以下九種藥物，他們分別是：

- (a) 阿巴西普；
- (b) Feline calicivirus；
- (c) Feline Chlamydia psittaci；
- (d) Feline leukemia virus；
- (e) Feline panleukopenia virus；
- (f) Feline rhinotracheitis virus；
- (g) 西那卡塞；其鹽類；
- (h) 非索羅定；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (i) 坦羅莫司；其鹽類；其酯類。

5. 含有以上物質的藥劑製品及製劑必須根據處方，在註冊藥劑師下於藥房出售。

6. 我們建議修訂規例在今年六月二十六日刊憲後即時生效，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，我謹此陳詞，提出上述動議。

## Poisons List (Amendment) (No. 2) Regulation 2009

### Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2009

#### Supplementary Information to the Legislative Council

《2009年毒藥表(修訂)(第二號)規例》  
《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第二號)規例》  
提交立法會的補充資料

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Reason</b> 原因
Abatacept (阿巴西普)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This is an anti-inflammatory drug for treating adults with moderate to severe active rheumatoid arthritis (an immune system disease causing damage and inflammation in the joints). It is used in patients who have not had a sufficient response to other medicines for rheumatoid arthritis including at least one ‘tumour necrosis factor (TNF) blocker’, or who cannot be given these medicines. It should not be used in patients with severe and uncontrolled infections, such as sepsis (serious blood infection) or ‘opportunistic’ infections (infections seen in patients with damaged immune systems). Its use should be decided by a doctor based on the patient’s condition.</p> <p>這是消炎藥，用以治療患有中度至嚴重風濕性關節炎(一種令關節受到破壞及發炎的免疫系統疾病)的成人。此藥物用於對其他治療風濕性關節炎藥物(包括至少一種‘腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑’)沒有足夠反應的病人，或不能服用這些藥物的病人。此藥物不應用於受到嚴重及未經控制感染(例如屬嚴重血液感染的敗血病)或‘機會性’感染(見於免疫系統受破壞病人的感染)的病人。使用該藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reason</b> <b>原因</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Feline calicivirus</li> <li>- Feline Chlamydia psittaci</li> <li>- Feline leukemia virus</li> <li>- Feline panleukopenia virus</li> <li>- Feline rhinotracheitis virus</li> </ul> <p>(In the item relating to “Antisera, antitoxin, immunoglobulins and vaccines” under (b))</p> <p>(在“抗血清，抗毒素，免疫球蛋白與疫苗”一欄的(b)下)</p>	<p>Part I, First and Third Schedules            第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This vaccine is used for aid in the prevention of disease caused by Feline leukemia, rhinotracheitis, calici, panleukopenia viruses and feline Chlamydia psittaci in healthy cats 8-10 weeks of age or older. The side effects of the vaccine include shock, pain on injection site, lethargy, fever, vomiting, and diarrhea. Its administration should be monitored by a veterinary surgeon.</p> <p>這種疫苗用以預防在8至10個星期大或以上健康貓隻中由貓鼻氣管炎、卡里西、白細胞減少病病毒及貓披衣菌所引致的疾病。此疫苗的副作用包括休克，注射部位疼痛，嗜睡，發熱，嘔吐，及腹瀉。使用該疫苗時，須有獸醫監視。</p>

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reason</b> <b>原因</b>
Cinacalcet; its salts (西那卡塞；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 treat secondary hyperparathyroidism. This is a condition in which the parathyroid glands in the neck produce too much parathyroid hormone (PTH). ‘Secondary’ means that the hyperparathyroidism is caused by another condition. It is used in patients with serious kidney disease who need dialysis to clear their blood of waste products. It can be used as part of treatment including phosphate binders or vitamin D sterols. Its use should be decided by a doctor based on the patient’s condition.</p> <p>此藥物用以治療繼發性副甲狀腺機能亢進，其情況是頸部的副甲狀腺製造過多的副甲狀腺激素 (PTH)。「繼發性」是指副甲狀腺機能亢進是由另一種情況所引致的。此藥物用於需用透析法清除血液中廢物的嚴重腎病患者。此藥物可用作包括磷酸鹽結合劑或維生素D固醇等治療的一部分。使用該藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reason</b> <b>原因</b>
<p>Fesoterodine; its salts; its esters; their salts</p> <p>(非索羅定；其鹽類；其酯類；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>This drug is used in patients with overactive bladder syndrome to treat the symptoms of the disease: increased urinary frequency (need to urinate frequently), urgency (sudden urge to pass urine), and urgency incontinence (sudden lack of control over urination). This drug should not be used in patients with urinary retention (difficulty in passing urine), gastric retention (when the stomach does not empty properly), uncontrolled narrow-angle glaucoma (increased eye pressure even with treatment), myasthenia gravis (a disease of the nerves causing muscle weakness), severe hepatic impairment (severe liver disease), severe ulcerative colitis (severe inflammation of the large intestine causing ulceration and bleeding), and toxic megacolon (a very serious complication of colitis). This drug should only be used upon medical judgment on appropriate usage.</p> <p>此藥物用於膀胱過度活躍症患者，以治療這種疾病的症狀：尿頻次數增加(經常需要小便)、尿急(突然想小便)，以及急迫性尿失禁(突然不能控制小便)。此藥物不應用於患有以下疾病的病人：尿滯留(小便困難)、胃滯留(腸胃不能正常排便)、未經控制的窄角型青光眼(經治療後眼壓仍持續上升)、重症肌無力症(一種引致肌肉無力的神經疾病)、嚴重肝損傷(嚴重肝病)、嚴重潰瘍性結腸炎(大腸嚴重發炎，引致潰瘍及出血)，以及中毒性巨結腸(一種非常嚴重的巨結腸併發症)。需經醫生清楚診斷適用時，才能使用此藥物。</p>

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reason</b> <b>原因</b>
<p>Temsirolimus; its salts: its esters (坦羅莫司；其鹽類；其酯類)</p>	<p>Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used to treat patients with advanced renal cell carcinoma (kidney cancer). The most common side effects include anaemia (low red blood cell counts), nausea (feeling sick), rash, anorexia (loss of appetite), oedema (swelling) and asthenia (weakness). A medical decision is required for the use of this medicine.</p> <p>此藥物用以治療晚期腎細胞瘤(腎癌)患者。最常見的副作用包括貧血(低紅血球計數)、噁心(感到不適)、發疹、厭食(食慾不振)、水腫(腫脹)及虛弱(無力)。選用此藥需經醫生決定。</p>