

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 187/08-09號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2008年11月28日
發文者 : 立法會秘書
受文者 : 立法會全體議員

2008年12月17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12月17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5號）規例》；及
- (b) 《2008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 2008 年 11 月 25 日訂立的 —

- (a) 《 2008 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例 》；及
- (b) 《 2008 年毒藥表(修訂)(第 5 號)規例 》。

《 2008 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“達比加群酯；其鹽類”；
- (b) 加入“拉羅匹侖；其鹽類”；
- (c) 加入“維格列汀；其鹽類”。

2. 修訂附表 3

附表 3 現予修訂，在 A 分部中 —

- (a) 加入“達比加群酯；其鹽類”；
- (b) 加入“拉羅匹侖；其鹽類”；
- (c) 加入“維格列汀；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008 年 11 月 25 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 3 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 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 “達比加群酯；其鹽類” ；
- (b) 加入 “拉羅匹侖；其鹽類” ；
- (c) 加入 “維格列汀；其鹽類” 。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2008 年 11 月 25 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 3 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，由註冊藥劑師銷售，或在其在場監督下銷售。

二零零八年十二月十七日立法會會議席上
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 5 號）規例》
《2008 年毒藥表（修訂）（第 5 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. 有鑑於三種藥物的註冊申請，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 內加入以下三種藥物，他們分別是：

(a) “達比加群酯；其鹽類”；

(b) “拉羅匹侖；其鹽類”；及

(c) “維格列汀；其鹽類”。

含有這三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. 我們建議修訂規例在今年十二月十九日刊憲後即時生效，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。

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. 主席先生，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment) (No. 5) Regulation 2008

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 5) Regulation 2008

Supplementary Information to the Legislative Council

《2008年毒藥表（修訂）（第5號）規例》
《2008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
Dabigatran etexilate; its salts 達比加群酯；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及 附表三毒藥	This drug is used in adults to prevent the formation of blood clots in the veins who have had an operation to replace a hip or knee. Its use should be decided by a doctor. 此藥用於成人，以作預防接受置換髖或膝關節手術的血塊形成。使用該藥與否，須由醫生決定。
Laropiprant; its salts 拉羅匹侖；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及 附表三毒藥	Laropiprant together with Niacin is used in addition to diet and exercise in patients with dyslipidaemia (abnormally high levels of fat in the blood). Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition. 拉羅匹侖與菸鹼酸並用，加上配合節食和運動，用於治療患血脂異常（血液中有異常高水平的脂肪含量）。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
Vildagliptin; its salts 維格列汀；其鹽類	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 type 2 diabetes mellitus (non-insulin-dependent diabetes). It is used together with another antidiabetes medicine (as ‘dual therapy’) when the patient’s diabetes is insufficiently controlled by other medicine taken alone. Its use should be decided by a doctor based on the patient’s condition. 此藥用以治療二型糖尿病（非胰島素依賴型糖尿病）。在病人單靠另一種藥物不足以控制糖尿病時，此藥與另一種抗糖尿病藥物並用(作‘雙重治療’)。使用該藥與否，須由醫生按病人的病情決定。