

## 立法會參考資料摘要

### 《抗生素條例》(第 137 章)

### 《2009 年抗生素(修訂)規例》

#### 引言

衛生署署長在二零零九年一月二十二日，已行使《抗生素條例》(第 137 章)第 12 條所賦予的權力，訂立載於附件一的規例，以修訂《抗生素規例》(第 137A 章) (規例)附表 1。

#### 理據

2. 《抗生素條例》管制某些抗生素物質的銷售與供應。根據條例第 4(1)條，只有某些合資格人士獲准銷售或以其他方式供應該條例適用的任何物質或有任何該等物質作為成分或部分的任何製劑。條例第 4(2)條則限制只有某些合資格或持有牌照的人士可施用該等物質或製劑。濫用該等物質(通稱為抗生素)，有可能導致抗藥性細菌在社區環境中出現，因而危害公眾健康。有見及此，當局有需要限制該等物質的使用。

3. 《抗生素條例》第 12 條規定，衛生署署長可藉規例，訂明本條例適用的物質及其定義。規例是根據《抗生素條例》第 12 條訂立的，規例的附表 1 指明和界定適用於《抗生素條例》的物質。

#### 在附表 1 加入達托黴素

4. 製藥業研發了一種新物質，稱為達托黴素，是從 *Streptomyces roseosporus* 所衍生的抗生素劑。達托黴素用以治療某些敏感性細菌引致的感染。就達托黴素的補充資料載列於附件二。

5. 濫用這種新抗生素，會引致對達托黴素有抗藥性的細菌在社區環境中出現，因而危害公眾健康。衛生署署長決定在規例的附表 1 加入達托黴素，以使達托黴素受到《抗生素條例》的管制。經修訂後，含有達托黴素的藥劑製品必須由某些人士(例如註冊醫生、牙醫、獸醫)，或註冊藥劑師憑註冊醫生、牙醫或獸醫的處方下，銷售與供應。

## 修訂規例

6. 本《修訂規例》修訂規例的附表 1，將一種抗生素加入《抗生素條例》適用的物質名單內。

## 立法程序時間表

7. 《修訂規例》將在二零零九年一月三十日刊登於憲報，並於二零零九年二月四日提交立法會經先訂立後審議的程序通過。

## 建議的影響

8. 《修訂規例》符合基本法，包括有關人權的條文。《修訂規例》對財政和公務員沒有額外影響，對生產力、環境或可持續發展也沒有影響。

9. 《修訂規例》不會影響有關條例及其附屬法例現時的約束力。

## 公眾諮詢

10. 我們曾就將達托黴素加入規例的附表 1 諮詢藥劑業及毒藥管理局，該局同意有關的擬議修訂。

## **宣傳安排**

11. 我們已在二零零九年一月二十九日發出立法會參考資料摘要。

## **其他**

12. 有關本參考摘要的查詢，請聯絡衛生署總藥劑師陳永健先生（電話：2319 8500）。

**食物及衛生局**

**二零零九年一月二十九日**

**檔號：FH/H/21/10**

## 《2009年抗生素(修訂)規例》

(由衛生署署長根據《抗生素條例》(第137章)第12條訂立)

### 1. 生效日期

本規例自2009年3月4日起實施。

### 2. 修訂附表1

《抗生素規例》(第137章，附屬法例A)附表1現予修訂，加入一

“18A. 達托黴素 *Streptomyces roseosporus* 所衍生的抗生素劑。”。

衛生署署長

2009年1月日

### 註釋

本規例修訂《抗生素規例》(第137章，附屬法例A)附表1，將一種抗生素加入《抗生素條例》(第137章)適用的物質名單內。

## 《2009年抗生素（修訂）規例》

### 提交立法會的補充資料

藥名	建議類別	原因
達托黴素	附表一	<p>此藥物用以治療患有下列細菌性感染的成人：</p> <p>(a)皮膚或皮下肉層(軟組織)的併發感染；</p> <p>(b)金黃葡萄球菌所引致的右邊感染性心膜炎(心臟右邊的內膜或心瓣受到感染)；</p> <p>(c)金黃葡萄球菌所引致的菌血症(血液感染)。</p> <p>使用該藥與否，須由醫生決定。</p>