

立法會

Legislative Council

立法會CB(3)838/09-10號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2010年6月25日
發文者 : 立法會秘書
受文者 : 立法會全體議員

2010年7月14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2010年7月14日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》；及
- (b) 《2010年毒藥表(修訂)(第3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 2010 年 6 月 21 日訂立的 —

- (a) 《2010 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》；及
- (b) 《2010 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例》。

《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第3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“阿戈美拉汀；其鹽類”；
- (b) 加入“戈硫酯酶”；
- (c) 加入“戈利木單抗”；
- (d) 加入“奈必洛爾；其鹽類”；
- (e) 加入“沙格列汀；其鹽類”；
- (f) 加入“托伐坦”。

2. 修訂附表3

附表3現予修訂，在A分部中 —

- (a) 加入“阿戈美拉汀；其鹽類”；
- (b) 加入“戈硫酯酶”；
- (c) 加入“戈利木單抗”；
- (d) 加入“奈必洛爾；其鹽類”；
- (e) 加入“沙格列汀；其鹽類”；
- (f) 加入“托伐坦”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2010年6月21日

註釋

本規例分別在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(“《主體規例》”)附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中加入 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。

《2010年毒藥表(修訂)(第3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“阿戈美拉汀；其鹽類”；
- (b) 加入“戈硫酯酶”；
- (c) 加入“戈利木單抗”；
- (d) 加入“奈必洛爾；其鹽類”；
- (e) 加入“沙格列汀；其鹽類”；
- (f) 加入“托伐坦”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2010年6月21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，亦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。

二零一零年七月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）

《2010 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）規例》
《2010 年毒藥表（修訂）（第 3 號）規例》

主席：

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 內加入以下六種物質，它們分別是：

- (a) 阿戈美拉汀；其鹽類；
- (b) 戈硫酯酶；
- (c) 戈利木單抗；
- (d) 奈必洛爾；其鹽類；
- (e) 沙格列汀；其鹽類；及
- (f) 托伐坦。

5. 含有以上物質的藥劑製品及製劑必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。

6. 我們建議修訂規例在今年七月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，我謹此陳詞，提出上述動議。

Poisons List (Amendment) (No. 3) Regulation 2010

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2010

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2010年毒藥表（修訂）（第三號）規例 》
《 2010年藥劑業及毒藥（修訂）（第三號）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
Agomelatine; its salts (阿戈美拉汀; 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 major depression in adults. Major depression is a condition in which patients have mood disturbances that interfere with their everyday life.</p> <p>Side effects include headache, dizziness, somnolence (sleepiness), insomnia, migraine, nausea, diarrhoea, constipation, upper abdominal pain (tummy ache), hyperhidrosis (excessive sweating), back pain, tiredness, increases in liver enzymes and anxiety. Most side effects are mild or moderate in intensity and happen within the first two weeks of treatment. This drug should only be used upon medical judgment.</p>

		<p>此藥用以治療成人重症抑鬱症。患有重症抑鬱症的病人會出現情緒波動，妨礙他們的日常生活。</p>
--	--	---

此藥物的副作用包括頭痛、暈眩、嗜睡、失眠症、偏頭痛、噁心、腹瀉、便秘、上腹痛(肚痛)、多汗症、背部疼痛、疲勞、肝酶上升及焦慮。大部分副作用均屬輕度或中度，並在治療的首2個星期內出現。需經醫生清楚診斷適用時，才能使用此藥物。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Galsulfase (戈硫酯酶)	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 who have mucopolysaccharidosis VI (MPS VI or Maroteaux-Lamy syndrome). This disease is caused by the lack of an enzyme called arylsulfatase B, which is needed to break down substances in the body called glycosaminoglycans (GAGs). If the enzyme is not present, GAGs cannot be broken down and will build up in the cells. This causes the signs of the disease, the most noticeable being a short body stature, a large head and difficulty in moving about.</p> <p>Side effects includes ear pain, dyspnoea (difficulty in breathing), abdominal (tummy) pain, general pain, fever, chills, rash and hives. A medical decision is required for the use of this drug.</p> <p>此藥物用以治療患有黏多醣症第六型(MPS VI或馬洛托-拉米氏症)的病人。此疾病是因缺乏一種稱為芳基硫酸酯酶B的酵素而引致的，這是身體分解稱為糖胺多糖(GAGs)的物質所需的酵素。如果缺乏這種酵素，糖胺多糖便不能被分解，並在細胞內積聚。這會引致此疾病的徵候，其中最顯著的是身裁短小、大頭及活動困難。</p> <p>副作用包括耳痛、呼吸困難、腹痛、全身疼痛、發燒、發冷、紅疹及蕁麻疹。選用此藥需經醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Golimumab (戈利木單抗)	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 medicine, used in adults to treat the following diseases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - moderate to severe active rheumatoid arthritis (a disease causing inflammation of the joints). This drug is used in combination with methotrexate in patients who have not responded adequately to other treatments including methotrexate - active and progressive psoriatic arthritis (a disease causing red, scaly patches on the skin and inflammation of the joints). This drug is used in patients who have not responded adequately to other treatments. It can be used alone or in combination with methotrexate; - severe active ankylosing spondylitis (a disease causing inflammation and pain in the joints of the spine). This drug is used in patients who have not responded adequately to other treatments. <p>Side effects include upper respiratory tract infections such as nasopharyngitis (infection of the nose and throat), pharyngitis (infection of the throat), laryngitis (infection of the voice box) and rhinitis (runny nose). Its use should be judged by a doctor.</p>

這是消炎藥，用以治療患有以下疾病的成人：

- 中度至嚴重活動性風濕性關節炎(一種令關節發炎的疾病)。此藥物與甲氨蝶呤混合使用，用於對其他治療(包括甲氨蝶呤)沒有足夠反應的病人。
- 活動性及進行性牛皮癬關節炎(一種令皮膚出現紅色鱗狀斑塊及令關節發炎的疾病)。此藥物用於對其他治療沒有足夠反應的病人。此藥物可單獨使用或與甲氨蝶呤混合使用。
- 嚴重活動性強直性脊椎炎(一種令脊椎關節發炎及疼痛的疾病)。此藥物用於對其他治療沒有足夠反應的病人。

副作用包括上呼吸道感染，例如鼻咽炎、咽炎、喉炎及鼻炎。選用此藥需經醫生決定。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Nebivolol; its salts</p> <p>(奈必洛爾；其鹽類)</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 for hypertension and chronic heart failure. Side effects include headache, dizziness, paraesthesia, dyspnoea (difficulty in breathing), constipation, nausea, diarrhea, tiredness and oedema. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用於高血壓及慢性心臟衰竭。副作用包括頭痛、暈眩、感覺異常、呼吸困難、便秘、噁心、腹瀉、疲倦及水腫。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
Saxagliptin; its salts (沙格列汀；其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used as add-on combination therapy in adults with type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control :</p> <ul style="list-style-type: none"> - In combination with metformin, when metformin alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control; - In combination with sulphonylurea, when sulphonylurea alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control in patients for whom use of metformin is considered inappropriate. - In combination with thiazolidinedione, when thiazolidinedione alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control in patients for whom use of thiazolidinedione is considered appropriate. <p>The most common side effects are upper respiratory tract infection, urinary tract infection, gastroenteritis, sinusitis, headache, vomiting and mild to moderate peripheral oedema (swelling, especially of the ankles and feet). A medical decision is required for the use of this drug.</p>

		<p>此藥物用作為輔助性混合療法，用於患有二型糖尿病的成年病人，以改善血糖控制：</p> <ul style="list-style-type: none">- 與甲福明混合使用，在單獨使用甲福明再配合節食及運動，仍無法提供足夠血糖控制的情況下適用；- 與磺酰脲混合使用，在單獨使用磺酰脲再配合節食及運動，仍無法為不適合使用甲福明的病人提供足夠血糖控制的情況下適用；- 與格列酮類藥物混合使用，在單獨使用格列酮類藥物再配合節食及運動，仍無法為適合使用格列酮類藥物的病人提供足夠血糖控制的情況下適用。 <p>最常見的副作用是上呼吸道感染、尿道感染、腸胃炎、鼻竇炎、頭痛和嘔吐，輕微至中度周邊水腫(尤其是足踝及足部)。選用此藥需經醫生決定。</p>
--	--	--

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Tolvaptan (托伐坦)	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 hyponatraemia (abnormally low levels of sodium in the blood). Side effects include thirst and nausea. It must not be used in patients with anuria (an inability to pass urine), very low blood volume, low blood sodium levels with low blood volume, hypernatremia (abnormally high levels of sodium in the blood) or in patients who cannot perceive thirst. It must also not be used in women who are pregnant or breast-feeding. A medical decision is required for the use of this drug.</p> <p>此藥物用以治療患有低鈉血症(血液中的鈉水平異常低)的病人。副作用包括口渴及噁心。此藥物不得用於出現無尿症、血容量極低、血鈉水平及血容量偏低、高鈉血症(血液中的鈉水平異常高)情況的病人，或不能察覺口渴的病人。此藥物亦不得用於懷孕或哺乳的婦女。選用此藥需經醫生決定。</p>