

# 立法會

## Legislative Council

立法會CB(3)208/09-10號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR  
電 話 : 2869 9205  
日 期 : 2009年11月27日  
發文者 : 立法會秘書  
受文者 : 立法會全體議員

---

**2009年12月16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12月16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4號)規例》；及
- (b) 《2009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 2009 年 11 月 24 日訂立的 —

- (a) 《2009 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》；及
- (b) 《2009 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例》。

## 《2009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) 加入“*Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物”；
- (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 —
  - (i) 在“疾病”之後加入“、病毒”；
  - (ii) 加入 —  
“犬科動物傳染性疾病  
博德氏菌屬”；
- (c) 加入“巯替肽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (d) 加入“普拉格雷；其鹽類”；
- (e) 加入“消旋卡多曲；其鹽類”；
- (f) 加入“他氟前列素”；
- (g) 加入“曲貝替定；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“*Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物”；
- (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 —
  - (i) 在“疾病”之後加入“、病毒”；
  - (ii) 加入 —

“犬科動物傳染性疾病  
博德氏菌屬”；

- (c) 加入“巯替肽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (d) 加入“普拉格雷；其鹽類”；
- (e) 加入“消旋卡多曲；其鹽類”；
- (f) 加入“他氟前列素”；
- (g) 加入“曲貝替定；其鹽類；其酯類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2009年11月24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的A分部及附表3的A分部中分別加入6種物質，並在該等分部與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的項目中分別加入一種生物和一種疾病，使該等物質及用於對付該種生物或疾病的抗血清、抗毒素、免疫球蛋白或疫苗的銷售、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。

2. 本規例亦在上述與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的項目的(b)段中加入對“病毒”的提述，使該段的描述亦涵蓋病毒。

## 《2009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

《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 “Dermatophagoides pteronyssinus 的過敏原提取物” ；
- (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 —
  - (i) 在 “疾病” 之後加入 “、病毒” ；
  - (ii) 加入 —  
“犬科動物傳染性疾病  
博德氏菌屬” ；
- (c) 加入 “巯替肽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類” ；
- (d) 加入 “普拉格雷；其鹽類” ；
- (e) 加入 “消旋卡多曲；其鹽類” ；
- (f) 加入 “他氟前列素” ；
- (g) 加入 “曲貝替定；其鹽類；其酯類” 。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2009年11月24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，及在該分部中與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的項目中加入一種生物和一種疾病，使含有該等物質的毒藥，以及含有用於對付該種生物或疾病的抗血清、抗毒素、免疫球蛋白或疫苗，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。

2. 本規例亦在上述與“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗”有關的項目的(b)段中加入對“病毒”的提述，使該段的描述亦涵蓋病毒。

二零零九年十二月十六日立法會會議席上  
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4號)規例》  
《2009年毒藥表(修訂)(第4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 因應八種藥物的註冊申請，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 內加入以下八種藥物，它們分別是：

- (a) *Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物；
- (b) 博德氏菌屬；
- (c) 犬科動物傳染性疾病；以上兩種列在“抗血清，抗毒素，免疫球蛋白與疫苗”一欄的(b)下；
- (d) 巯替肽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (e) 普拉格雷；其鹽類；
- (f) 消旋卡多曲；其鹽類；
- (g) 他氟前列素；及
- (h) 曲貝替定；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，在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售。

6. 我們建議修訂規例在今年十二月十八日刊憲後即時生效，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.4) Regulation 2009

### Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.4) Regulation 2009

#### Supplementary Information to the Legislative Council

《2009年毒藥表(修訂)(第四號)規例》  
《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第四號)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
Allergen extract of <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (Dermatophagoides pteronyssinus 的過敏原提取物)	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 specific IgE-mediated allergy to the house dust mite <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>. In rare cases, severe allergic reaction may happen when the drug is used, and emergency treatment of this severe allergic reaction must be initiated promptly, therefore monitoring by doctor is required.</p> <p>此藥適用於治療對家居塵蟎 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> 產生的特異性含藥免疫球蛋白E過敏。在罕見病例中，使用此藥時可能會出現嚴重過敏反應而必須立即為這種嚴重過敏反應者進行緊急治療，因此需要醫生監察。</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 data-bbox="102 300 421 568">           - Bordetella species (博德氏菌屬)            - Canine infectious diseases (犬科動物傳染性疾病)         </p> <p data-bbox="86 875 427 1084">           (In the item relating to “Antisera, antitoxin, immunoglobulins and vaccines” under (b))         </p> <p data-bbox="102 1128 421 1272">           (在“抗血清，抗毒素，免疫球蛋白與疫苗”一欄的(b)下)         </p>	<p data-bbox="437 300 735 517">           Part I, First and Third Schedules poisons            第一部附表一及附表三毒藥         </p>	<p data-bbox="761 300 1522 613">           Vaccines directed against these organisms or diseases are for the vaccination of healthy dogs and puppies as an aid in the prevention of those diseases. Side effects of the vaccine include lethargy, anorexia sneezing, rhinitis, and cough. Its administration should be monitored by a veterinary surgeon.         </p> <p data-bbox="761 658 1506 898">           針對這些生物或疾病的疫苗，是用於接種健康狗隻及幼犬，以協助預防這些疾病。疫苗的副作用包括嗜睡、厭食、打噴嚏、鼻炎及咳嗽。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>
Mertiatide; its salts; its esters; their salts (巯替肽;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	<p>Together with radioactive substance, this drug is used for imaging of the renal system. Side effects include skin rash, swelling of eyelids and coughing. Its use should be judged by a doctor.</p> <p>此藥物與放射性物質並用，作腎臟系統造影。副作用包括皮疹、眼瞼腫脹及咳嗽。使用此藥物與否，應由醫生斷定。</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>
Prasugrel; its salts  (普拉格雷；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 taken together with aspirin to prevent atherothrombotic events (problems caused by blood clots and hardening of the arteries) in patients with acute coronary syndrome who are undergoing percutaneous coronary intervention. Acute coronary syndrome is a group of conditions that includes unstable angina (a severe type of chest pain caused by heart attack) and heart attack. Percutaneous coronary intervention is an operation used to unblock narrowed coronary arteries (blood vessels in the heart).</p> <p>Side effects include anaemia (low red blood cell counts), haematoma (a collection of blood under the skin or in a muscle), epistaxis (nosebleeds), gastrointestinal haemorrhage (bleeding in the stomach or gut), rash, haematuria (blood in the urine), bleeding from needle puncture sites, haematoma at puncture sites and bruising. It must not be used in patients who have a condition that causes excessive bleeding, who have had a stroke or transient ischaemic attack (a temporary reduction in the blood supply to part of the brain), or with severe liver problems. This drug should only be used upon medical judgment on appropriate usage.</p> <p>此藥物與阿士匹靈共同使用，以預防患有急性冠脈綜合徵且正接受冠狀動脈介入治療術的病人出現粥狀動脈栓塞的情況(血凝塊及動脈硬化引致的問題)。急性冠脈綜合徵是一組情況，當中包括不穩定型心絞痛(一種由心臟病引起的嚴重胸痛)及心臟病發作。冠狀動脈介入治療術是一種用以疏通狹窄冠狀動脈(心臟血管)的手術。</p> <p>副作用包括貧血、血腫(皮下或肌肉內血液積聚)、鼻出血、胃腸道出血、發疹、血尿、針刺部位出血、針刺部位血腫及瘀傷。此藥物不得用於病情會引致大量出血、曾中風或短暫性缺血發作(部分腦部的血液供應暫時減少)，或有嚴重肝臟問題的病人身上。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>
Racecadotril; its salts (消旋卡多曲; 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 for the symptomatic treatment of acute diarrhea in adults, and as supplements to oral rehydration, symptomatic treatment of acute diarrhea in children above 1 month. Side effects include somnolence, skin rash and constipation. A medical decision is required for the use of this medicine.</p> <p>此藥用於成人急性腹瀉的對症治療，及作為口服補液，用於1個月大或以上兒童急性腹瀉的對症治療。副作用包括嗜睡、皮疹及便秘。選用此藥需經醫生決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Tafluprost (他氟前列素)	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 reduction of elevated intraocular pressure in open angle glaucoma and ocular hypertension.</p> <p>(i) As monotherapy in patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insufficiently responsive to first line therapy</li> <li>- intolerant or contra-indicated to first line therapy</li> </ul> <p>(ii) As adjunctive therapy to beta-blockers.</p> <p>Side effects include conjunctival hyperaemia, abnormality in eye lashes, itching , eye irritation and iris pigmentation. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥用於降低開角型青光眼及高眼壓症上升的眼壓。</p> <p>(i)作為病人的單一治療：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 對第一次治療的反應不足</li> <li>- 對第一次治療不耐受或有禁忌徵候</li> </ul> <p>(ii)作為β-受體阻滯劑的輔助治療。</p> <p>副作用包括結膜充血、睫毛狀態異常、發癢、眼睛刺激及虹膜色素沉著。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
Trabectedin; its salts; its esters (曲貝替定; 其鹽類; 其酯類)	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 adults with advanced soft tissue sarcoma, a type of cancer that develops from the soft, supporting tissues of the body. It is used when treatment with anthracyclines and ifosfamide (other anticancer medicines) have stopped working, or in patients who cannot be given these medicines.</p> <p>Side effects include (seen in more than 1 patient in 10) are increased blood levels of creatine phosphokinase (a marker of muscle breakdown) and of creatinine (a marker of kidney problems), decreased blood levels of albumin (a marker of liver problems), neutropenia (low levels of neutrophils, a type of white blood cell), thrombocytopenia (low blood platelets counts), anaemia (low red blood cell counts), leucopenia (low levels of leucocytes, a type of white blood cell), headache, vomiting, nausea (feeling sick), constipation, loss of appetite, fatigue (tiredness), asthenia (weakness), hyperbilirubinaemia (high levels of bilirubin in the blood) and increased levels of liver enzymes in the blood (alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase and gamma-glutamyltransferase). This drug should only be used upon medical judgment on appropriate usage.</p> <p>此藥物用以治療患有末期軟組織肉瘤(一種由體內柔軟、支持組織發展而成的腫瘤)的成人。蒽環類藥物及異環磷酰胺(其他抗癌藥物)失去療效、或病人無法服用這些藥物時，便使用此藥物。</p> <p>副作用(見於10名病人中超過1人)包括：肌酸磷激酶的血液濃度上升(肌肉壞死的標記)及肌酸的血液濃度上升(腎臟問題的標記)、白蛋白的血液濃度下降(肝臟問題的標記)、中性白細胞減少(中性白細胞(一種白血球)的水平偏低)、血小板減少(低血小板計數)、貧血(低紅血球計數)、白血球減少(白細胞(一種白血球)的水平偏低)、頭痛、嘔吐、噁心(感到不適)、便秘、食慾不振、疲勞(倦怠)、虛弱(無力)、高膽紅素血症(血液中膽紅素的水平偏高)及血液中肝酵素(谷丙轉氨酶、谷草轉氨酶、鹼性磷酸酶及三種谷氨酰轉移酶)的水平上升。需經醫生清楚診斷適用時，才能使用此藥物。</p>