

立法會

Legislative Council

立法會CB(3) 906/10-11號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR

電 話 : 2869 9205

日 期 : 2011年6月16日

發文者 : 立法會秘書

受文者 : 立法會全體議員

**2011年7月6日
立法會會議**

根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的擬議決議案

食物及衛生局局長會在2011年7月6日的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2011年藥劑業及毒藥(修訂)規例》；及
- (b) 《2011年毒藥表(修訂)規例》

動議一項擬議決議案。現謹附上該議案(**附錄I**)，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. 局長在動議該項擬議決議案時發表的演辭的中英文本(**附錄II**)，以及局長提交的補充資料(**附錄III**)，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 2011 年 6 月 13 日訂立的一

- (a) 《2011 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》；及
- (b) 《2011 年毒藥表(修訂)規例》。

《2011 年藥劑業及毒藥(修訂)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《藥劑業及毒藥規例》

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)現予修訂，修訂方式列於第 2 及 3 條。

2. 修訂附表 1

附表 1，A 分部 —

- (a) 在“氯喹；其鹽類”項目之後 —
加入
“氯氮平；其鹽類”；
- (b) 在“華法林鹽類”項目之後 —
加入
“絨促卵泡素 α”；
- (c) 在“地斯的明；其鹽類”項目之後 —
加入
“地舒單抗”；
- (d) 在“芬氟拉明；其鹽類”項目之後 —
加入
“芬替康唑；其鹽類”；
- (e) 在“普伐他汀；其鹽類；其酯類”項目之後 —
加入

“普芦沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

- (f) 在“雷貝拉唑；其鹽類”項目之後 —
加入
“雷沙吉蘭；其鹽類”；
- (g) 在“羅哌卡因；其鹽類”項目之後 —
加入
“羅氟司特；其鹽類”；
- (h) 在“羅匹尼羅；其鹽類”項目之後 —
加入
“羅米司亭”。

3. 修訂附表 3

附表 3，A 分部 —

- (a) 在“氯喹；其鹽類”項目之後 —
加入
“氯氮平；其鹽類”；
- (b) 在“華法林鹽類”項目之後 —
加入
“絨促卵泡素 α”；
- (c) 在“地斯的明；其鹽類”項目之後 —
加入
“地舒單抗”；
- (d) 在“芬氟拉明；其鹽類”項目之後 —
加入

- “芬替康唑；其鹽類”；
- (e) 在“普伐他汀；其鹽類；其酯類”項目之後 —
加入
“普芦沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (f) 在“雷貝拉唑；其鹽類”項目之後 —
加入
“雷沙吉蘭；其鹽類”；
- (g) 在“羅哌卡因；其鹽類”項目之後 —
加入
“羅氟司特；其鹽類”；
- (h) 在“羅匹尼羅；其鹽類”項目之後 —
加入
“羅米司亭”。

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 分部中加入 8 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。

林東

藥劑業及毒藥管理局
主席

2011 年 6 月 13 日

《2011 年毒藥表(修訂)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《毒藥表規例》

《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例 B)現予修訂，修訂方式列於第 2 條。

2. 修訂附表

(1) 附表，第 I 部，A 分部 —

(a) 在“氯喹；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後 —

加入

“氯氮平；其鹽類”；

(b) 在“華法林鹽類”項目之後 —

加入

“絨促卵泡素 α ”；

(c) 在“地斯的明；其鹽類”項目之後 —

加入

“地舒單抗”；

(d) 在“芬氟拉明；其鹽類”項目之後 —

加入

“芬替康唑；其鹽類”；

(e) 在“普伐他汀；其鹽類；其酯類”項目之後 —

加入

“普芦沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

(f) 在“雷貝拉唑；其鹽類”項目之後 —

加入

“雷沙吉蘭；其鹽類”；

(g) 在“羅哌卡因；其鹽類”項目之後 —

加入

“羅氟司特；其鹽類”；

(h) 在“羅匹尼羅；其鹽類”項目之後 —

加入

“羅米司亭”；

(i) 廢除“特比萘芬；其鹽類”項目

代以

“特比萘芬；其鹽類；但包含在只供作外用而特比萘芬含量不超過 1% 且非供單次使用並標明只供治療股癬及/或腳癬之用的製劑時除外”。

(2) 附表，第 II 部，A 分部，在“苯佐卡因，當其包含在安全套中”項目之後 —

加入

“特比萘芬；其鹽類；包含在只供作外用而特比萘芬含量不超過 1% 且非供單次使用並標明只供治療股癬及/或腳癬之用的製劑”。

林鄭月娥

藥劑業及毒藥管理局
主席

2011年 6 月 13 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 8 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)，只能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. 本規例亦放寬對“特比萘芬”的管制。

二零一一年七月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）

《2011 年藥劑業及毒藥（修訂）規例》
《2011 年毒藥表（修訂）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 因應入種藥物的註冊申請，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 內加入以下八種物質，它們分別是：

- (a) 氯氮平；其鹽類；
- (b) 級促卵泡素 α ；
- (c) 地舒單抗
- (d) 芬替康唑；其鹽類；
- (e) 普芦沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (f) 雷沙吉蘭；其鹽類；
- (g) 羅氟司特；其鹽類；及
- (h) 羅米司亭。

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。

5. 此外，藥劑業及毒藥管理局建議放寬對特比萘芬；其鹽類；包含在只供作外用而特比萘芬含量不超過 1%且非供單次使用並標明只供治療股癬及/或腳癬之用的製劑的管制，由現時列載於毒藥表第一部重新分類至毒藥表第二部。

6. 我們建議修訂規例在今年七月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。

Appendix III

Poisons List (Amendment) (No. 1) Regulation 2011

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 1) Regulation 2011

Supplementary Information to the Legislative Council

《2011年毒藥表（修訂）（第1號）規例》
《2011年藥劑業及毒藥（修訂）（第1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
Clozapine; its salts	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 schizophrenia in patients who fail to respond to other antipsychotics or who cannot tolerate side effects of these drugs.</p> <p>This drug can cause neutropenia which, if the drug is not withdrawn immediately, may progress to a potentially fatal agranulocytosis. Blood monitoring is essential. Sedation and weight gain may be prominent. There is an increased risk of developing inflammation of heart muscles associated with the use of this drug. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以治療對其它精神科藥物無效或不能忍受其它精神科藥物副作用的精神分裂症病人。</p> <p>此藥物可導致嗜中性白血球減少症，而若不即時停用此藥，可引致致命的粒性白血球缺乏症。血液監控是必需的。鎮靜和增加體重也是可顯著的。使用此藥可增加患心肌炎的風險。使用此藥與否，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
Corifollitropin alfa (絨促卵泡素α)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表 一及附表三 毒藥	<p>This drug is for controlled ovarian stimulation in women participating in assisted reproductive technology program.</p> <p>Side effects include over stimulation of the ovaries, pelvic pain and discomfort, headache, nausea, fatigue and breast discomforts. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用於對參與協助人類生殖科技計劃的女性進行控制性刺激卵巢。</p> <p>副作用包括過度刺激卵巢、盆骨痛楚和不適、頭痛、噁心、疲勞及胸部不適。使用此藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>
Denosumab 地舒單抗	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 postmenopausal women with osteoporosis.</p> <p>Side effects include hypocalcaemia, serious skin infection, back pain, pain in extremity, dermatitis, eczema, musculoskeletal pain, hypercholesterolemia, cystitis, and osteonecrosis of the jaw. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以治療絕經後婦女的骨質疏鬆症。</p> <p>副作用包括低血鈣症、嚴重皮膚感染、背部疼痛、四肢疼痛、皮膚炎、濕疹、肌骨骼疼痛、高血脂症、膀胱炎及顎骨壞死。使用此藥與否，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
Fenticonazole; its salts (芬替康唑；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 fungal infections in the female genital tract.</p> <p>When used topically, side effect mainly involve burning sensation. Prolonged topical application may cause sensitization reactions. In the event of a hypersensitivity reaction or development of resistant organisms, treatment should be discontinued. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以治療女性生殖道的真菌感染。</p> <p>如局部使用，副作用主要涉及灼熱的感覺。使用過久，可引致敏感。如產生過敏反應或抗藥性，應停止使用此藥。使用此藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>
Prulifloxacin; its salts; its esters; their salts 普芦沙星；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>This drug is used for the treatment of cystitis, lower urinary tract infections and acute exacerbation of chronic bronchitis.</p> <p>Side effects include rhabdomyolysis, tendonitis, epigastralgia, gastritis, nausea, headache, dizziness and anorexia. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以治療膀胱炎、下尿道感染及慢性支氣管炎急性惡化。</p> <p>副作用包括橫紋肌溶解、腱炎、上腹部痛、胃炎、噁心、頭痛、暈眩及厭食。使用此藥與否，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
Rasagiline; its salts (雷沙吉蘭；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 for treatment of Parkinson's disease.</p> <p>Side effects include influenza, depression, leucopenia, skin carcinoma, dermatitis, headache, conjunctivitis, rhinitis and musculoskeletal pain. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以治療帕金遜病。</p> <p>副作用包括感冒、抑鬱、白血球減少症、皮膚癌、皮膚炎、頭痛、結膜炎、鼻炎及肌骨骼疼痛。使用此藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>
Roflumilast; its salts 羅氟司特；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 maintenance treatment of severe chronic obstructive pulmonary disease associated with chronic bronchitis.</p> <p>Side effects include weight decrease, decreased appetite, sleeplessness, headache, diarrhea, nausea, stomach, hypersensitivity, sensation of irregular heartbeat, muscle pain or cramps and suicidal thinking/behavior. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以持續治療慢性支氣管炎引起的嚴重慢性阻塞性呼吸道疾病。</p> <p>副作用包括體重下降、食慾不振、失眠、頭痛、腹瀉、噁心、胃痛、過敏、心跳不規則感覺、肌肉疼痛或抽搐，以及有自殺意念／行為。使用此藥與否，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
Romiplostim 羅米司亭	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 Adult chronic immune (idiopathic) thrombocytopenic purpura.</p> <p>Side effects include increased bone marrow reticulin, thrombocytopenia, pulmonary embolism, muscle pain and back pain. Its use should be decided by a doctor based on the patient's condition.</p> <p>此藥物用以治療成人原發性慢性免疫性血小板減少引致的紫癜。</p> <p>副作用包括骨髓網硬蛋白增加、血小板減少症、肺栓塞、肌肉疼痛及背部疼痛。使用此藥與否，須由醫生按病人的病情決定。</p>