檔號：FHB/H/21/10

立法會參考資料摘要

《抗生素條例》(第 137 章)

《2018 年抗生素(修訂)規例》

引言

衞生署署長(署長)已行使《抗生素條例》(第 137 章)(條例)第 12 條所賦予的權力，訂立載於**附件 A** 的《2018 年抗生素(修訂)規例》(《修訂規例》)，以修訂《抗生素規例》(第 137A 章)(規例)附表 1。

理據

一般背景

2. 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. 條例第 12 條規定，署長可藉規例，訂明本條例適用的物質及其定義。規例是根據條例第 12 條訂立的，規例的附表 1 指明和界定適用於條例的物質。

在附表 1 加入依立諾克丁

4. 藥劑業研發了一種新物質，依立諾克丁，是一種從阿凡曼鏈霉菌系列所衍生的抗生素劑，用於對條蟲、線蟲及體外寄生蟲患有混合感染或懷有混合感染風險的貓隻。依立諾克丁對胃腸道和腸外線蟲有效。上述物質的詳情載於**附件 B**。

5. 為防止濫用這種新的抗生素導致出現抗依立諾克丁微生物的可能性，署長決定在規例的附表 1 加入依立諾克丁，使其受到條例的管制。經修訂後，含有依立諾克丁的藥劑製品必須由某些人

士(例如註冊獸醫)，或註冊藥劑師憑註冊獸醫的處方下，銷售與供應。

《修訂規例》

6. 《修訂規例》旨在於規例的附表 1 內加入上文第 4 段所述的新抗生素。

立法程序時間

7. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一八年一月二十六日
生效日期	二零一八年一月二十六日

建議的影響

8. 建議可對含有以上物質的藥劑製品加以適當的管制，以便讓含有以上物質的藥劑製品在符合相關規定的情況下在市場銷售。

諮詢

9. 我們曾就將依立諾克丁加入規例的附表 1 諮詢藥劑業及毒藥管理局，該局同意有關的擬議修訂以管制其銷售和供應。

查詢

10. 如對本資料摘要有任何查詢，請致電 3509 8956 與食物及衞生局助理秘書長林方達先生聯絡。

食物及衞生局
二零一八年一月

《2018 年抗生素(修訂)規例》

(由衞生署署長根據《抗生素條例》(第 137 章)第 12 條訂立)

1. 修訂《抗生素規例》

《抗生素規例》(第 137 章，附屬法例 A)現予修訂，修訂方式列於第 2 條。

2. 修訂附表 1

附表 1，在第 19A 項之後 ——

加入

“19B. 依立諾克丁 阿凡曼鏈霉菌系列所衍生的抗生素劑。”。

陳漢儀

衞生署署長

2018 年 1 月 17 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 1 種抗生素加入《抗生素條例》(第 137 章)適用的物質名單內。

Annex B

附件B

Antibiotics (Amendment) Regulation 2018

Supplementary Information to the Legislative Council

《2018年抗生素(修訂)規例》

提交立法會的補充資料

Name of Substance	**Proposed Classification**	**Reasons**
Eprinomectin 依立諾克丁	Schedule 1 附表一	This drug is used for cats with, or at risk from mixed infestations by, cestodes, nematodes and ectoparasites Sides effects include vomiting, itching and hair loss at the application site Its use should be decided by a veterinary surgeon based on the animal's conditions 此藥物用於對條蟲、線蟲及體外寄生蟲患有混合感染或懷有混合感染風險的貓隻 副作用包括嘔吐、瘙癢及引致使用藥物的部位脫毛 使用此藥物與否,須由獸醫按動物的情況決定