

# 立法會

## *Legislative Council*

立法會 CB(3)262/04-05 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR  
電 話 : 2869 9205  
日 期 : 2004 年 12 月 31 日  
發 文 者 : 立法會秘書  
受 文 者 : 立法會全體議員

---

2005 年 1 月 19 日  
立法會會議

### 根據《藥劑業及毒藥條例》 動議的決議案

衛生福利及食物局局長會在 2005 年 1 月 19 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》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

( 陳欽茂代行 )

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 2004 年 12 月 28 日訂立的 —

- (a) 《 2004 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例 》；及
- (b) 《 2004 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例 》。

## 《 2004 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. 特別限制根據第 3 及 5 條適用的屬 毒藥表範圍內的物質

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)附表 1 的 A 部分現予  
修訂 —

(a) 在“曲金剛胺；其鹽類”一項中，在“鹽類”之後加入  
“；但標明只作治療唇皸疹之用的藥劑製品所包含  
者則除外”；

(b) 加入 —

“依普利酮  
普瑞巴林；其鹽類  
奧美沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

### 2. 第 9 條規定僅可按照註冊醫生、註冊 牙醫或註冊獸醫開出的處方而以 零售方式銷售的物質

附表 3 的 A 部分現予修訂 —

(a) 在“曲金剛胺；其鹽類”一項中，在“鹽類”之後加入  
“；但標明只作治療唇皸疹之用的藥劑製品所包含  
者則除外”；

(b) 加入 —

“依普利酮  
普瑞巴林；其鹽類  
奧美沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2004年 12月 28日

### 註釋

本規例在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)附表 1 及 3 中各自加入 3 種物質，使該 3 種物質的銷售及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及該規例施加的限制所規限。

2. 本規例亦規定包含在標明只作治療唇皸疹之用的藥劑製品內的曲金剛胺或其鹽類，不屬附表 1 及 3 的適用範圍，並因此不再受上述的限制所規限。

## 《 2004 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 部的 A 部分中，加入 —

“依普利酮  
普瑞巴林；其鹽類  
奧美沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2004 年 12 月 28 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 部分中加入 3 種物質。該部分所列的毒藥基本上是作醫藥用途的。《 藥劑業及毒藥條例 》(第 138 章)及其附屬法例所作的規定之一是該等毒藥只可在已根據該條例註冊的處所內由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。

**Poisons List (Amendment) (No.4) Regulation 2004**

**Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.4) Regulation 2004**

**Supplementary Information to the Legislative Council**

《 2004年毒藥表 ( 修訂 ) (第4號) 規例 》  
《 2004年藥劑業及毒藥 ( 修訂 ) (第4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
Eplerenone (依普利酮)	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 reduce the risk of death in patients with heart failure after a recent heart attack. A doctor's decision is required for whether or not to use this medicine after establishing diagnosis. Medical monitoring is required during its administration.</p> <p>此藥用於降低近期心臟病發之心臟衰竭病人的死亡風險。此藥需經醫生確診後，決定有需要時才使用。用此藥時需要醫生小心觀察病人。</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>Olmesartan; its salts; its esters; their salts</p> <p>(奧美沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類)</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 the treatment of high blood pressure. A doctor's decision is required for whether or not to use this medicine after establishing diagnosis. Medical monitoring is required particularly in patients with impaired kidney function.</p> <p>此藥用於治療高血壓。此藥需經醫生確診後，決定有需要時才使用。腎臟功能障礙病人用此藥時，特別需要醫生小心觀察病人。</p>
<p>Pregabalin; its salts</p> <p>(普瑞巴林；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 the treatment of peripheral nerve pain and as a supportive treatment for localized epileptic seizures. It should only be used when the need and suitability is established by a medical practitioner.</p> <p>此藥用於治療外周神經痛及作為治療限界性癲癇之佐藥。應經醫生診斷有需要及適用時，才能使用。</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>Tromantadine; its salts (when contained in pharmaceutical products labelled 'for the treatment of cold sores only')</p> <p>曲金剛胺；其鹽類（當存在於標明只作治療唇皰疹之用的藥物內時）</p>	<p>Part I poison 第一部毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of various viral infections of the skin and mucous membranes, including cold sores. As cold sores are self-limiting and are comparatively non-serious, treatment of cold sores with this drug does not require a doctor's supervision. Other viral infections are more serious and a doctor's diagnosis and advice are required for treatment. Products containing this drug and labelled "for the treatment of cold sores only" should be sold, without prescription, by a pharmacist who ensures that the product is only used for cold sores. Other products containing the drug will continue to be Part I, First and Third Schedules poisons, i.e. prescription-only medicines.</p> <p>此藥用於治療各種皮膚及黏膜的病毒感染，包括唇皰疹。由於唇皰疹是會自行痊癒而嚴重性亦比較低，所以用此藥治療唇皰疹時並不需要醫生的監督。其它的病毒感染比較嚴重，所以需要醫生的診斷和專業意見才可用此藥。含有此藥而又標明「只作治療唇皰疹之用」的產品，可在未有醫生處方的情況下由藥劑師在確實此藥只用作治療唇皰疹時售賣。而其它含有此藥的藥品則仍然是第一部附表一及附表三毒藥，即醫生處方藥品。</p>



二零零五年一月十九日立法會會議席上

衛生福利及食物局局長致辭全文

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2004 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例》

《2004 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》

主席女士：

我動議載列於議程內的議案，以通過《2004 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例》和《2004 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》。

2. 現時，我們根據《藥劑業及毒藥條例》所制定的一套註冊和監察制度，規管銷售及供應藥劑製品。根據該條例訂立的《毒藥表規例》和《藥劑業及毒藥規例》，分別列載一個毒藥表和數個有關附表，因應藥物在銷售及備存紀錄的不同管制，而刊列於毒藥表及有關附表上。

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，由藥房出售。某些藥劑製品的銷售詳情則須妥為記錄，包括登記銷售日期、購買人姓名及地址、藥物名稱及數量，以及購買目的；另一些藥劑製品須根據由註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方，才可出售。

4. 現在向議員提交的修訂規例，目的是要修訂《毒藥表規例》的毒藥表和《藥劑業及毒藥規例》的有關附表，以對三種新的藥劑製品加以管制，並放寬對一種現有藥物的管制。

5. 藥劑業及毒藥管理局建議，加列三種新物質於毒藥表的第一部及《藥劑業及毒藥規例》的附表一和附表三內，規定含有這些物質的藥劑製品必須根據處方，在註冊藥劑師在場監督下，由藥房出售。

6. 另外，藥劑業及毒藥管理局亦建議放寬對「曲金剛胺；其鹽類」的部分管制。含有此藥而標明「只作治療唇皸疹之用」的藥品將由第一部、附表一和附表三的毒藥改列為第一部毒藥(即可於未有醫生處方的情況下由藥劑師直接售賣)。其它含有此藥的藥品則仍然是毒藥表第一部及附表一和附表三毒藥，(即醫生處方藥品)。

7. 議案上的兩條修訂規例是由藥劑業及毒藥管理局制定，該局根據《藥劑業及毒藥條例》第 3 條成立，是負責藥劑製品註冊和管制事宜的法定權力機關，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。上述修訂是基於有關藥物的效用、毒性和潛在副作用而提出的。

8. 主席女士，我謹提出議案。