

立法會

Legislative Council

立法會LS81/04-05號文件

2005年6月17日內務委員會會議文件

根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29條
提出的決議案

法律事務部報告

衛生福利及食物局局長(下稱“局長”)已作出預告，表示將於2005年6月29日的立法會會議席上動議一項議案。該項議案旨在請立法會通過《2005年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》及《2005年毒藥表(修訂)(第2號)規例》。該兩條修訂規例於2005年6月4日由藥劑業及毒藥管理局(下稱“管理局”)根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29條訂立。

2. 根據局長的發言擬稿，《2005年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》及《2005年毒藥表(修訂)(第2號)規例》旨在把4種新藥物，即貝伐珠單抗、恩夫韋肽、美拉加群、其鹽類、其衍生物及它們的鹽類，以及米那普侖及其鹽類，加入《藥劑業及毒藥規例》附表1及附表3的A部，以及毒藥表第I部的A部內。局長除在發言擬稿提供資料外，亦就這4種新藥物提供一些補充資料，現隨文附上供議員參考(見附件)。把這些藥物加入上述兩條規例的規管範圍後，任何含有這4種物質其中任何一種的藥劑製品，均必須根據註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方，在藥房內由註冊藥劑師親自或在場監督下出售。

3. 管理局認為，鑒於有關藥物的效用、毒性及潛在副作用，必須作出擬議的修訂。

4. 該兩條修訂規例獲立法會通過後，將於刊登憲報當日起生效。

5. 當局並無就該兩條修訂規例徵詢衛生事務委員會的意見。

6. 從法律觀點而言，該兩條修訂規例均無問題。

連附件

立法會秘書處
助理法律顧問
黎順和
2005年6月10日

Poisons List (Amendment) (No. 2) Regulation 2005

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2005

Supplementary Information to the Legislative Council

**〈 2005年毒藥表 (修訂) (第 2 號) 規例 〉
 〈 2005年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 2 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
Bevacizumab (貝伐珠单抗)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in the treatment of metastatic cancer of the colon or rectum. Monitoring of patients is required during its administration and its use should be decided by a doctor when the need is confirmed.</p> <p>此藥用於治療擴散性結腸及直腸癌。須經醫生決定有需要時才可用藥，而病人亦須於用藥時接受觀察。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Enfuvirtide (恩夫韋肽)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三 毒藥	<p>This drug is used in the treatment of HIV-1 infections. It should only be used after established diagnosis. Pneumonia has been seen in patients treated with Enfuvirtide. Patients should be closely monitored for signs and symptoms of pneumonia.</p> <p>此藥用於治療人免疫缺陷病毒-1感染。此藥須經醫生確診後才使用。有發現服用恩夫韋肽的病人有肺炎。病人須於用藥時接受肺炎之觀察。</p>
Melagatran; its salts; its derivatives; their salts (美拉加群; 其鹽類; 其衍生物; 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 to prevent thromboembolic events after elective hip or knee replacement surgery. A doctor's decision is required as to whether or not this medicine should be used. Medical monitoring is also required during and after surgery and during treatment period.</p> <p>此藥用於自選補換髖部或膝蓋手術。此藥須由醫生決定有需要時才使用。此外，醫生亦須於手術進行時、進行後及用藥期間觀察病人。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Milnacipran; its salts (米那普侖; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This drug is used to treat major depression in adults. It should only be used when the need is established by medical diagnosis. 此藥用於治療成人的嚴重憂鬱症。須經醫生確診及決定有需要時才可用藥。