

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3)29/04-05 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2004 年 10 月 6 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2004 年 10 月 20 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 2004 年 10 月 20 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2004 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 3 號）規例》；及
- (b) 《2004 年毒藥表（修訂）（第 3 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

（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 9 月 24 日訂立的 —

- (a) 《2004 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》; 及
- (b) 《2004 年毒藥表(修訂)(第 3 號)規例》。

《 2004 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 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，加入 —

“吡嘧司特；其鹽類
阿扎那韋；其鹽類
阿替卡因；其鹽類
依法珠單抗”。

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，加入 —

“吡嘧司特；其鹽類
阿扎那韋；其鹽類
阿替卡因；其鹽類
依法珠單抗”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2004 年 9 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)附表 1 及 3 中各自加入 4 種物質，使該 4 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。

《 2004 年毒藥表(修訂)(第 3 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 —

“ 吡啶司特；其鹽類
阿扎那韋；其鹽類
阿替卡因；其鹽類
依法珠單抗” 。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2004 年 9 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 部分中加入 4 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。

二零零四年十月二十日立法會會議席上

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 3 號)規例》

《2004 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 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 3 號)規例》和《2004 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 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，以對四種新的藥劑製品加以管制。

5. 藥劑業及毒藥管理局建議，加列四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. 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。

7. 主席女士，我謹提出議案。

Poisons List (Amendment) (No. 3) Regulation 2004

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2004

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2004年毒藥表 (修訂) (第3號) 規例 》
《 2004年藥劑業及毒藥 (修訂) (第3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
Articaine; its salts (阿替卡因; 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 as a local (infiltration and nerve block) anaesthetic for dental procedures. It should only be used for this purpose and when the need is established by a dental practitioner. 此藥用作牙科手術局部 (浸潤及神經傳導阻滯) 麻醉劑。此藥應該只用於此用途及經牙醫診斷有需要時才使用。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Atazanavir; its salts (阿扎那韋; 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 HIV-1/AIDS infection in combination with other anti-HIV medications. A doctor's decision is required as to whether or not this medicine should be used after proper diagnosis. Medical monitoring is also required during administration.</p> <p>此藥用於與其它藥物一起治療 HIV-1/愛滋病感染。此藥需經醫生確診後,決定有需要時才使用。用此藥時亦需要醫生小心觀察病人。</p>
Efalizumab (依法珠單抗)	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 moderate to severe plaque psoriasis in adults. Use of this drug requires proper medical diagnosis and careful monitoring of its side effects.</p> <p>此藥用於治療成人之中度至嚴重性版狀牛皮癬。用此藥時需要經醫生確診及小心觀察病人有否產生副作用。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Pemirolast; its salts (吡嘧司特; 其鹽類)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三 毒藥	<p data-bbox="903 304 1495 483"> This drug is used to treat allergic conjunctivitis and spring catarrh. Its use requires careful monitoring of its side effects by a doctor. </p> <p data-bbox="903 589 1495 723"> 此藥用於治療敏感性結膜炎及春季結膜炎。用此藥時需由醫生小心觀察病人有否產生副作用。 </p>