立法會 Legislative Council

立法會LS4/04-05號文件

2004年10月15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2004年10月20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《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及《2004年毒藥表(修訂)(第3號)規例》。該兩條修訂規例均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,《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及《2004年毒藥表(修訂)(第3號)規例》旨在把4種新藥物,即阿替卡因及其鹽類、阿扎那韋及其鹽類、依法珠單抗,以及吡嘧司特及其鹽類,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衞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 2004年10月11日

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 建識類別	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	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 建鵬類別	Reason 原因
桑名 Atazanavir; its salts (阿扎那章; 其	學識視別 Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三	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.
		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。
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	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. 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。

Drug Name 業名	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	This drug is used to treat allergic conjunctivitis and spring catarrh. Its use requires careful monitoring of its side effects by a doctor.
	,	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。