

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(3)425/02-03 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2003 年 2 月 27 日
發文者 : 立法會秘書
受文者 : 立法會全體議員

2003 年 3 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 2003 年 3 月 19 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

- (a) 《2003 年藥劑業及毒藥（修訂）規例》；及
- (b) 《2003 年毒藥表（修訂）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 2003 年 2 月 25 日訂立的 —

- (a) 《 2003 年藥劑業及毒藥(修訂)規例 》；及
- (b) 《 2003 年毒藥表(修訂)規例 》。

《 2003 年藥劑業及毒藥（修訂）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 條適用在 毒藥表範圍內的物質

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

“胸腺肽 a1
替加色羅；其鹽類
Drotrecogin alfa”。

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 —

“胸腺肽 a1
替加色羅；其鹽類
Drotrecogin alfa”。

(陳馮富珍醫生)
藥劑業及毒藥管理局
主席

2003 年 2 月 25 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例)附表 1 及 3，在該等附表中分別加入 3 種物質。

《 2003 年毒藥表(修訂)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)的附表現予修訂，在第 I 部的 A 部分中加入 —

“胸腺肽 α1
替加色羅；其鹽類
Drotrecogin alfa”。

(陳馮富珍醫生)
藥劑業及毒藥管理局
主席

2003 年 2 月 25 日

註釋

本規例修訂《毒藥表規例》(第 138 章，附屬法例)的附表，在毒藥表的第 I 部的 A 部分中加入 3 種物質。

Poisons List (Amendment) Regulation 2003

Pharmacy and Poisons (Amendment) Regulation 2003

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2003年毒藥表（修訂）規例 》

《 2003年藥劑業及毒藥（修訂）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
Drotrecogin alfa	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三 毒藥	This drug is used for the treatment of adult patients with severe sepsis who have a high risk of death. A medical decision is required for the use of this medicine. 此藥用於治療有高度死亡風險之成年敗血病病人。選用此藥需經醫生決定。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Tegaserod 替加色羅	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This drug is used for the treatment of constipation-predominant irritable bowel syndrome in female patients. This drug should only be used when the need is established by a medical diagnosis. 此藥用於治療女性以便秘為主徵之應激性腸綜合徵。此藥應經醫生診斷有需要時才用。
Thymosin alpha 1 胸腺月太 α 1	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used to augment the effect of influenza and hepatitis B vaccination given to patients with impaired immunity. This drug should only be used when the need is established by a medical diagnosis. 此藥用於免疫系統功能不全的病人注射感冒及肝炎預防疫苗時之佐劑，以加強其效力。需經醫生清楚診斷有需要時，才應使用此藥物。

二零零三年三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）

《2003 年毒藥表（修訂）規例》
《2003 年藥劑業及毒藥（修訂）規例》

主席女士：

我動議載列於議程內的議案，以通過《2003 年毒藥表（修訂）規例》和《2003 年藥劑業及毒藥（修訂）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，以對三種新藥物加以管制。

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. 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。