

立法會 *Legislative Council*

立法會LS66/02-03號文件

2003年3月7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
提出的議案

法律事務部報告

衛生福利及食物局局長(下稱“局長”)已發出預告，表示將於2003年3月19日的立法會會議席上動議一項議案。該議案旨在請立法會通過《2003年藥劑業及毒藥(修訂)規例》及《2003年毒藥表(修訂)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，該兩條修訂規例旨在把3種新藥物，即Drotrecogin alfa、胸腺肽 $\alpha 1$ ，以及替加色羅及其鹽類，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。局長已就這3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3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. 從法律觀點而言，該兩條修訂規例均無問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
黎順和
2003年3月3日

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。