立法會

Legislative Council

立法會 CB(3)85/02-03 號文件

檔　號　：　CB(3)/M/OR

電　話　：　2869 9205

日　期　：　2002 年 10 月 24 日

發文者　：　立法會秘書

受文者　：　立法會全體議員

2002 年 11 月 13 日
立法會會議

根據《藥劑業及毒藥條例》
動議的決議案

衞生福利及食物局局長會在 2002 年 11 月 13 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》就：

(a) 《2002 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》; 及

(b) 《2002 年毒藥表(修訂)(第 4 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稿本，以及局長提交的補充資料，亦一併附上。

立法會秘書

I:\yr02-03\021030_1400_F\hc1101cb3-85c.doc

（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 2002 年　　月　　日訂立的 —

(a)　《2002 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》; 及

(b)　《2002 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例》。

《2002年藥劑業及毒藥(修訂)(第4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 —

(a) 在由“前列腺素類如下及它們的衍生物 — ”起至“它們的鹽類；它們的酯類”止的一項中，在“前列地爾”之下加入 —

“Travoprost
Unoprostone”；

(b) 加入 —

“伐地昔布；其鹽類
帕瑞昔布；其鹽類
Fondaparinux；其鹽類
Levosimendan；其鹽類”。

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 —

(a) 在由“前列腺素類如下及它們的衍生物 — ”起至“它們的鹽類；它們的酯類”止的一項中，在“前列地爾”之下加入 —

“Travoprost

Unoprostone”；

(b) 加入 —

“伐地昔布；其鹽類
帕瑞昔布；其鹽類
Fondaparinux；其鹽類
Levosimendan；其鹽類”。

(陳馮富珍醫生)
藥劑業及毒藥管理局
主席

2002 年 10 月 22 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 6 種物質。

《2002年毒藥表(修訂)(第4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)的附表現予修訂，在第I部的A部分中 —

(a) 在由“前列腺素類如下及它們的衍生物 — ”起至“它們的鹽類；它們的酯類”止的一項中，在“前列地爾”之下加入 —

“Travoprost
Unoprostone”；

(b) 加入 —

“伐地昔布；其鹽類
帕瑞昔布；其鹽類
Fondaparinux；其鹽類
Levosimendan；其鹽類”。

(陳馮富珍醫生)
藥劑業及毒藥管理局
主席

2002年10月22日

I:\yr02-03\021030_1400_F\hc1101cb3-85c.doc

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 6 種物質。

Poisons List (Amendment) (No. 4) Regulation 2002
Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 4) Regulation 2002
Supplementary Information to the Legislative Council

《2002 年毒藥表（修訂）（第 4 號）規例》
《2002 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 4 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**
Fondaparinux; its salts	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This drug is used for prevention of blood clotting in patients undergoing major surgery of the lower limbs. It requires specialist medical knowledge for safe and effective use. 此藥用於下肢接受大型手術的病人以預防血栓塞。其安全及有效使用需要專科醫學知識。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Levosimendan; its salts	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 short-term treatment of severe chronic heart failure when conventional treatment is not sufficient. This drug should only be used when the need is established by a medical diagnosis. Use of this medicine requires careful medical monitoring. 此藥在其它常用藥物未能有足夠療效時，用作嚴重慢性心臟衰竭的短期治療。此藥物需經醫生清楚診斷並確定有需要時才能使用。醫護人員在使用此藥時需要小心觀察病人。
Parecoxib; its salts	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used for short-term treatment of pain caused by surgical operations. A doctor's decision is required for the use of this medicine. 此藥用作手術後之痛症的短暫性治療。選用此藥需經醫生決定。
Travoprost	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used to decrease pressure in the eye in glaucoma when other therapies are not tolerated or are inadequate. A doctor's decision is required for the use of this drug. 此藥在病人不能耐受其它藥物或其它藥物未能有足夠療效時，治療青光眼作減眼壓用。選用此藥需由醫生決定。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Unoprostone	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used to decrease pressure in the eye in glaucoma when other therapies are not tolerated or are inadequate. A doctor's decision is required for the use of this drug. 此藥在病人不能耐受其它藥物或其它藥物未能有足夠療效時，治療青光眼作減眼壓用。選用此藥需由醫生決定。
Valdecoxib; its salts	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used to treat signs and symptoms of arthritis and uncomplicated period pain. A doctor's decision is required for the use of this medicine because of its possible side effect of causing severe allergy. 此藥用作治療關節炎之症狀及非合併症的經痛。 由於此藥可以引致嚴重的敏感，故選用此藥需經醫生決定。

二零零二年十一月十三日立法會會議席上
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）

《2002 年毒藥表（修訂）（第 4 號）規例》
《2002 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 4 號）規例》

主席女士：

我動議載列於議程內的議案，以通過《2002 年毒藥表（修訂）(第 4 號）規例》和《2002 年藥劑業及毒藥（修訂）(第 4 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，以對六種新藥物加以管制。

5. 藥劑業及毒藥管理局建議，加列六種新藥物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，規定含有這些藥物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. 4) Regulation 2002

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 4) Regulation 2002

Supplementary Information to the Legislative Council

《2002年毒藥表（修訂）（第 4 號）規例》

《2002年藥劑業及毒藥（修訂）（第 4 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**
Fondaparinux; its salts	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This drug is used for prevention of blood clotting in patients undergoing major surgery of the lower limbs. It requires specialist medical knowledge for safe and effective use. 此藥用於下肢接受大型手術的病人以預防血栓塞。其安全及有效使用需要專科醫學知識。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Levosimendan; its salts	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 short-term treatment of severe chronic heart failure when conventional treatment is not sufficient. This drug should only be used when the need is established by a medical diagnosis. Use of this medicine requires careful medical monitoring. 此藥在其它常用藥物未能有足夠療效時，用作嚴重慢性心臟衰竭的短期治療。此藥物需經醫生清楚診斷並確定有需要時才能使用。醫護人員在使用此藥時需要小心觀察病人。
Parecoxib; its salts	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used for short-term treatment of pain caused by surgical operations. A doctor's decision is required for the use of this medicine. 此藥用作手術後之痛症的短暫性治療。選用此藥需經醫生決定。
Travoprost	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used to decrease pressure in the eye in glaucoma when other therapies are not tolerated or are inadequate. A doctor's decision is required for the use of this drug. 此藥在病人不能耐受其它藥物或其它藥物未能有足夠療效時，治療青光眼作減眼壓用。選用此藥需由醫生決定。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Unoprostone	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used to decrease pressure in the eye in glaucoma when other therapies are not tolerated or are inadequate. A doctor's decision is required for the use of this drug. 此藥在病人不能耐受其它藥物或其它藥物未能有足夠療效時，治療青光眼作減眼壓用。選用此藥需由醫生決定。
Valdecoxib; its salts	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	This medicine is used to treat signs and symptoms of arthritis and uncomplicated period pain. A doctor's decision is required for the use of this medicine because of its possible side effect of causing severe allergy. 此藥用作治療關節炎之症狀及非合併症的經痛。 由於此藥可以引致嚴重的敏感，故選用此藥需經醫生決定。