

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(3)179/02-03 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2002 年 11 月 28 日
發文者 : 立法會秘書
受文者 : 立法會全體議員

2002 年 12 月 18 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 2002 年 12 月 18 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 5 號）規例》；及
- (b) 《2002 年毒藥表（修訂）（第 5 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. 衛生福利及食物局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

（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 11 月 25 日訂立的 —

- (a) 《 2002 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例 》；及
- (b) 《 2002 年毒藥表(修訂)(第 5 號)規例 》。

《 2002 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 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，加入 —

“曲妥珠單抗
因福利美
噻托；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，加入 —

“曲妥珠單抗
因福利美
噻托；其鹽類”。

(陳馮富珍醫生)
藥劑業及毒藥管理局
主席

2002 年 11 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。

《 2002 年毒藥表(修訂)(第 5 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 部分中加入 —

“曲妥珠單抗
因福利美
舍他康唑；其鹽類
噻托；其鹽類”。

(陳馮富珍醫生)
藥劑業及毒藥管理局
主席

2002 年 11 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 4 種物質。

Poisons List (Amendment) (No. 5) Regulation 2002

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 5) Regulation 2002

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2002 年毒藥表（修訂）（第 5 號）規例 》

《 2002 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 5 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
Sertaconazole 舍他康唑	Part I poison 第一部毒藥	This drug is used for the treatment of superficial fungal infection of the skin. Professional advice from a pharmacist to ascertain the fungal infection and for proper usage of this medicine is required. 此藥用於治療皮膚表層之真菌感染症。需經藥劑師確認受真菌感染並指導正確的用藥方法，才可使用此藥。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Infliximab 因福利美	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 rheumatoid arthritis and Crohn's disease 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. 此藥用於治療當其它常用藥物未能有足夠療效之風濕性關節炎及克隆氏病。需經醫生清楚診斷有需要時，才能使用此藥物。用此藥時，醫護人員需要小心觀察病人。
Tiotropium 噻托	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 maintenance of conditions such as asthma, chronic bronchitis and emphysema. A doctor's decision and supervision is required on the use of this medicine. 此藥用於控制哮喘,慢性支氣管炎,及肺氣腫等症。選用此藥需經醫生決定，並由醫生在使用過程中小心觀察。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
Trastuzumab 曲妥珠單抗	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三 毒藥	This drug is used for the treatment of breast cancer when conventional therapy fails. This drug should only be used when the need is established by a medical diagnosis. Use of this medicine requires careful medical monitoring. 此藥用於當其它常用藥物未能有足夠療效時作治療乳癌用。需經醫生清楚診斷有需要時，才能使用此藥物。用此藥時，醫護人員需要小心觀察病人。

二零零二年十二月十八日立法會會議席上

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 5 號）規例》

《2002 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 5 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 5 號）規例》和《2002 年藥劑業及毒藥（修訂）（第 5 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，以對四種新藥物加以管制。

5. 藥劑業及毒藥管理局建議，加列一種新物質於毒藥表的第一部，規定含有這物質的藥劑製品必須在註冊藥劑師在場監督下，由藥房出售。此外，藥劑業及毒藥管理局亦建議，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。