

立法會

Legislative Council

立法會 CB(3)262/04-05 號文件

檔 號 : CB(3)/M/OR
電 話 : 2869 9205
日 期 : 2004 年 12 月 31 日
發 文 者 : 立法會秘書
受 文 者 : 立法會全體議員

2005 年 1 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 2005 年 1 月 19 日舉行的立法會會議上，根據《藥劑業及毒藥條例》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 2004 年 12 月 28 日訂立的 —

- (a) 《2004 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》；及
- (b) 《2004 年毒藥表(修訂)(第 4 號)規例》。

《 2004 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 條適用的屬 毒藥表範圍內的物質

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

(a) 在“曲金剛胺；其鹽類”一項中，在“鹽類”之後加
入“；但標明只作治療唇皸疹之用的藥劑製品所包含
者則除外”；

(b) 加入 —

“依普利酮
普瑞巴林；其鹽類
奧美沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

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“曲金剛胺；其鹽類”一項中，在“鹽類”之後加
入“；但標明只作治療唇皸疹之用的藥劑製品所包含
者則除外”；

(b) 加入 —

“依普利酮
普瑞巴林；其鹽類
奧美沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2004年 12 月 28 日

註釋

本規例在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)附表 1 及 3 中各自加入 3 種物質，使該 3 種物質的銷售及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及該規例施加的限制所規限。

2. 本規例亦規定包含在標明只作治療唇皸疹之用的藥劑製品內的曲金剛胺或其鹽類，不屬附表 1 及 3 的適用範圍，並因此不再受上述的限制所規限。

《2004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B)的附表現予修訂，在第I部的A部分中，加入 —

“依普利酮
普瑞巴林；其鹽類
奧美沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席

2004年 12 月 28 日

註釋

本規例在《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)的附表所列的毒藥表的第I部的A部分中加入3種物質。該部分所列的毒藥基本上是作醫藥用途的。《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及其附屬法例所作的規定之一是該等毒藥只可在已根據該條例註冊的處所內由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。

Poisons List (Amendment) (No.4) Regulation 2004

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.4) Regulation 2004

Supplementary Information to the Legislative Council

《 2004年毒藥表 (修訂) (第4號) 規例 》
《 2004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
Eplerenone (依普利酮)	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used to reduce the risk of death in patients with heart failure after a recent heart attack. A doctor's decision is required for whether or not to use this medicine after establishing diagnosis. Medical monitoring is required during its administration.</p> <p>此藥用於降低近期心臟病發之心臟衰竭病人的死亡風險。此藥需經醫生確診後，決定有需要時才使用。用此藥時需要醫生小心觀察病人。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Olmesartan; its salts; its esters; their salts (奧美沙坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類)</p>	<p>Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of high blood pressure. A doctor's decision is required for whether or not to use this medicine after establishing diagnosis. Medical monitoring is required particularly in patients with impaired kidney function.</p> <p>此藥用於治療高血壓。此藥需經醫生確診後,決定有需要時才使用。腎臟功能障礙病人用此藥時,特別需要醫生小心觀察病人。</p>
<p>Pregabalin; its salts (普瑞巴林; 其鹽類)</p>	<p>Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of peripheral nerve pain and as a supportive treatment for localized epileptic seizures. It should only be used when the need and suitability is established by a medical practitioner.</p> <p>此藥用於治療外周神經痛及作為治療限界性癲癇之佐藥。應經醫生診斷有需要及適用時,才能使用。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reason 原因
<p>Tromantadine; its salts (when contained in pharmaceutical products labelled ‘for the treatment of cold sores only’)</p> <p>曲金剛胺; 其鹽類 (當存在於標明只作治療唇皰疹之用的藥物內時)</p>	<p>Part I poison 第一部毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of various viral infections of the skin and mucous membranes, including cold sores. As cold sores are self-limiting and are comparatively non-serious, treatment of cold sores with this drug does not require a doctor’s supervision. Other viral infections are more serious and a doctor’s diagnosis and advice are required for treatment. Products containing this drug and labelled “for the treatment of cold sores only” should be sold, without prescription, by a pharmacist who ensures that the product is only used for cold sores. Other products containing the drug will continue to be Part I, First and Third Schedules poisons, i.e. prescription-only medicines.</p> <p>此藥用於治療各種皮膚及黏膜的病毒感染，包括唇皰疹。由於唇皰疹是會自行痊癒而嚴重性亦比較低，所以用此藥治療唇皰疹時並不需要醫生的監督。其它的病毒感染比較嚴重，所以需要醫生的診斷和專業意見才可用此藥。含有此藥而又標明「只作治療唇皰疹之用」的產品，可在未有醫生處方的情況下由藥劑師在確實此藥只用作治療唇皰疹時售賣。而其它含有此藥的藥品則仍然是第一部附表一及附表三毒藥，即醫生處方藥品。</p>