

立法會

Legislative Council

立法會LS27/04-05號文件

2005年1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
提出的決議案

法律事務部報告

衛生福利及食物局局長(下稱“局長”)已作出預告，表示將於2005年1月19日的立法會會議席上動議一項議案。該項議案旨在請立法會通過《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第4號)規例》及《2004年毒藥表(修訂)(第4號)規例》。該兩條修訂規例於2004年12月28日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，《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第4號)規例》及《2004年毒藥表(修訂)(第4號)規例》旨在：

- (a) 把3種新藥物，即依普利酮、奧美沙坦；其鹽類；其酯類及它們的鹽類，以及普瑞巴林及其鹽類，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。局長除在發言擬稿提供資料外，亦就這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；及
- (b) 修訂《藥劑業及毒藥規例》附表1及附表3的A部所載“曲金剛胺；其鹽類”一項，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”。該項修訂的效力，旨在透過將含有“曲金剛胺；其鹽類”並標明“只作治療唇皸疹之用”的藥劑製品，

由第I部、附表1及附表3的毒藥改列為第I部的毒藥(即可於未有醫生處方的情況下由藥劑師直接售賣),從而放寬對該等藥劑製品的管制。其他含有“曲金剛胺;其鹽類”的藥劑製品則仍然是第I部、附表1及附表3的毒藥(即含有該等物質的藥劑製品,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)。局長除在發言擬稿提供資料外,亦就“曲金剛胺;其鹽類(當存在於標明只作治療唇皸疹之用的藥物內時)”提供一些補充資料,現隨文附上供議員參考(見附件)。

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. 當局並無就該兩條修訂規例徵詢衛生事務委員會的意見。
6. 從法律觀點而言,該兩條修訂規例均無問題。

連附件

立法會秘書處
助理法律顧問
黎順和
2005年1月5日

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>