

立法會 *Legislative Council*

立法會LS30/13-14號文件

2014年2月28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
提出的擬議決議案

法律事務部報告

食物及衛生局局長已作出預告，擬於2014年3月19日的立法會會議席上動議一項議案，請立法會批准藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")於2014年2月14日根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29條所訂立的《2014年藥劑業及毒藥(修訂)規例》(下稱"《藥劑業及毒藥修訂規例》")及《2014年毒藥表(修訂)規例》(下稱"《毒藥表修訂規例》")。

2. 第138章第29(1)(o)及(r)條訂明，管理局可訂立規則，以規管和控制毒藥及藥物的銷售、購買、合成和配發，與及訂明一份毒藥列表(稱為毒藥表)。

3. 《藥劑業及毒藥修訂規例》及《毒藥表修訂規例》旨在於《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)的附表1及附表3的A分部及《毒藥表規例》(第138B章)的附表所列的毒藥表第I部的A分部內分別加入以下7種物質——

- (a) 5-氨基酮戊酸；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類；
- (b) 考比司他；其鹽類；
- (c) 艾維雷韋；其鹽類；
- (d) 利司那肽；
- (e) 米非司酮；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (f) 吡侖帕奈；及
- (g) 培妥珠單抗。

4. 有關修訂的作用是使這7種物質在第138章下受到不同程度的管制。第138A章附表1所載列的物質的銷售、供應、標籤及貯存受到某些限制。第138A章附表3所載列的物質僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方銷售。第138B章附表的毒藥表第I部所載列的物質，只能在獲授權毒藥銷售商的註冊

處所內，由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。毒藥表第I部的A分部及第138A章附表1及附表3的A分部所載列的物質，基本上是作醫藥用途。

5. 此外，《藥劑業及毒藥修訂規例》分別就第138A章附表1及附表3作出文書上的修訂。有關修訂並無改變第138A章任何條文的法律效力。

6. 根據食物及衛生局於2014年2月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)第4段，鑒於有關物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為作出有關的修訂是適當的。關於有關物質的詳情，議員可參閱立法會參考資料摘要附件B。

7. 《藥劑業及毒藥修訂規例》及《毒藥表修訂規例》如獲立法會批准，將於刊憲當日起生效。政府當局建議於2014年3月21日刊憲，以盡早對含有有關物質的藥劑製品加以管制，並讓這些藥劑製品早日在市場銷售。

8. 據衛生事務委員會秘書表示，當局並無就《藥劑業及毒藥修訂規例》及《毒藥表修訂規例》徵詢事務委員會的意見。

9. 政府當局表示，由於《藥劑業及毒藥修訂規例》及《毒藥表修訂規例》是由管理局訂立的，因此無須進行公眾諮詢。管理局根據第138章成立，是負責規管藥劑製品的法定機構，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。

10. 本部並無發現《藥劑業及毒藥修訂規例》及《毒藥表修訂規例》在法律及草擬方面有任何問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
簡允儀
2014年2月26日