

# 立法會

## Legislative Council

立法會CB(2)158/04-05號文件

檔號：CB2/SS/1/04

### 2004年11月12日內務委員會會議文件

#### 《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及 《2004年毒藥表(修訂)(第3號)規例》小組委員會報告

#### 目的

本文件旨在匯報《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及《2004年毒藥表(修訂)(第3號)規例》小組委員會的商議工作。

#### 背景

2. 衛生福利及食物局局長在2004年9月作出預告，表示會在2004年10月20日的立法會會議席上動議一項議案，尋求立法會通過《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及《2004年毒藥表(修訂)(第3號)規例》(下稱“修訂規例”)。該兩項修訂規例均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。

3. 由於政府當局提供的資料並無包括當局就該兩項修訂規例諮詢有關專業團體及商會的詳情，議員在2004年10月15日的內務委員會會議席上同意成立小組委員會，以便議員可向政府當局索取進一步的資料。因應內務委員會的要求，衛生福利及食物局局長撤回動議該項擬議議案的預告。

#### 修訂規例

4. 《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及《2004年毒藥表(修訂)(第3號)規例》旨在把4種新物質，即阿替卡因及其鹽類、阿扎那韋及其鹽類、依法珠單抗，以及吡嘞司特及其鹽類，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。把這些物質加入上述兩項規例的規管範圍後，任何含有這4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。

## 小組委員會

5. 在2004年10月15日的內務委員會會議席上，議員同意成立小組委員會，研究該兩項修訂規例。小組委員會的委員名單載於**附錄**。

6. 小組委員會由余若薇議員擔任主席，曾與政府當局舉行1次會議。

## 小組委員會的商議工作

### 藥劑製品的註冊及分類

7. 政府當局已向小組委員會提交資料文件，概述藥劑製品在香港註冊及分類所涉及的審議過程。

### *藥劑業及毒藥管理局*

8. 在香港，當局透過《藥劑業及毒藥條例》所訂立的註冊及分類制度，對藥劑製品的銷售及供應進行規管。《藥劑業及毒藥條例》規定設立管理局，作為負責藥劑製品註冊及分類事宜的法定權力機關。

9. 委員察悉，《藥劑業及毒藥規例》載明，藥物註冊的3項準則為安全性、效能與素質。藥劑製品經註冊後，便可進口香港或在本港生產以供銷售。管理局根據《藥劑業及毒藥條例》第4A條設立註冊委員會，負責研究及審批藥劑製品的註冊申請。

10. 管理局亦負責決定每項藥劑製品應如何分類，以達到保障公眾健康的目的。《藥劑業及毒藥條例》附有一個毒藥表，以及在《藥劑業及毒藥規例》下載列數個附表。藥劑製品會按其藥力、毒性及潛在副作用被列入毒藥表及各附表的不同部分，以決定在銷售時須受不同程度的管制。

11. 根據《藥劑業及毒藥條例》第31條成立的毒藥委員會，負責就藥劑製品應如何歸類向管理局提供意見。就新藥劑製品而言，毒藥委員會會考慮註冊委員會所作出的建議。新藥劑製品的分類及現有藥物的重新分類，均須透過修訂《藥劑業及毒藥規例》而作出。

### *藥劑製品的註冊及分類過程*

12. 新藥的註冊申請會在註冊委員會的會議上討論。註冊委員會對每種新藥所建議的分類方法會轉交毒藥委員會考慮，最後才提交管理局通過。

13. 藥物註冊申請者須提交臨床前及臨床研究，以支持有關藥劑製品安全性及效能的聲稱。審核這些文件需要藥劑學的專業知識，因此獲委任為註冊委員會及毒藥委員會成員的人士均為具有專業資格的專家，在評核新藥方面知識淵博及／或對新藥的用途及分析經驗豐富。

#### *有否及何時進行諮詢*

14. 郭家麒議員察悉政府當局並無就該等新藥進行諮詢，並要求當局解釋在何種情況下才會進行諮詢。

15. 政府當局指出，關於藥物的素質方面，藥物註冊申請者須提交有關藥物配方、製造商、製造過程及確保藥物素質的品質控制方法等方面的資料。部分所提交的文件及資料屬於商業敏感資料。為免出現利益衝突，當局不會就個別申請諮詢業界。管理局、註冊委員會及毒藥委員會的所有成員均為具有專業資格的專家，包括兩名分別由香港大學及香港中文大學提名的藥理學全職教員。如有需要，亦會徵詢其他專家的意見。

#### *其他藥物規管當局已審批的藥劑製品*

16. 方剛議員曾詢問政府當局，關於已獲已發展經濟體系的藥物規管當局(例如美國的食物及藥物管理局)審批的藥劑製品，其註冊是否須受與其他未經此項審批程序的藥物同樣嚴格的註冊審查。

17. 政府當局解釋，根據世界衛生組織的建議，食物及藥物管理局和歐洲聯盟歐洲藥品局的決定均可作參考。經食物及藥物管理局及／或歐洲藥品局審批的藥劑製品，其註冊程序可因此加快。當局就新藥註冊所作出的服務承諾為5個月。

#### 檢討《藥劑業及毒藥條例》

18. 郭家麒議員及鄭經翰議員認為，當局應檢討《藥劑業及毒藥條例》，尤其是管理局的成員組合。郭議員認為，該項檢討亦應研究對藥劑師的規管及藥房出售藥物的情況。

19. 政府當局告知委員，當局現正全面檢討《藥劑業及毒藥條例》。除修改條文使內容更清晰外，該項檢討亦會研究管理局及其屬下委員會的成員組合，並探討可否讓公眾參與，以代表消費者的權益。由於《藥劑業及毒藥條例》所處理的事項亦包括藥劑師及藥劑製品業者的註冊，管理局認為非專業的人士或可在這方面發揮作用。政府當局在匯報法例檢討的進展時，會留意現正籌劃的其他立法工作的緩急次序安排。

#### 委員對修訂規例的意見

20. 委員對該兩項修訂規例並無意見，並同意政府當局應重新作出12整天的預告，以便在日後的立法會會議上動議有關議案。

## **建議**

21. 小組委員會建議支持該兩項修訂規例。

## **徵詢意見**

22. 謹請議員察悉上文第21段所述小組委員會的建議。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2004年11月10日

《2004年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》及  
《2004年毒藥表(修訂)(第3號)規例》小組委員會

委員名單

主席 余若薇議員, SC, JP

委員 方剛議員, JP

李國英議員, MH

李國麟議員

郭家麒議員

鄭經翰議員

(合共：6位議員)

秘書 陳曼玲女士

法律顧問 黎順和小姐

日期 2004年11月2日