

立法會 *Legislative Council*

立法會LS62/05-06號文件

2006年5月12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(“局長”)已作出預告，表示將於2006年5月17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《2006年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》及《2006年毒藥表(修訂)(第2號)規例》。該兩條修訂規例均於2006年4月24日由藥劑業及毒藥管理局(“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，《2006年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》及《2006年毒藥表(修訂)(第2號)規例》旨在：

- (a) 把4種新藥物，即依維莫司、其鹽類、其酯類及它們的鹽類，奧馬珠單抗，培維索孟及其鹽類，以及索利那新、其鹽類、其酯類及它們的鹽類，加入《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3的A部，以及《毒藥表規例》附表的第I部的A部內；及
- (b) 把擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於2毫克尼古丁的尼古丁的錠劑(“尼古丁錠劑”)從《藥劑業及毒藥規例》附表1的A部中刪除，並把它們由《毒藥表規例》附表的第I部的A部改列於該附表的第II部的A部內。

3. 局長除在發言擬稿提及該4種新藥物外，亦就該等藥物提供補充資料。把該等藥物加入上述規例後，任何藥劑製品如含有該4種物質，均須根據註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫所處的處方，在藥房內由註冊藥劑師親自或在場監督下出售。

4. 把尼古丁錠劑從《藥劑業及毒藥規例》附表1的A部中刪除，並把它們改列於毒藥表的不同部分後，尼古丁錠劑可以在藥房和其他藥物銷售點出售，無須藥劑師監售或保留銷售紀錄，亦無須貯存在上了鎖的盛器及在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售或保留銷售紀錄。自此以後，對尼古丁錠劑的管制將會與對每片含有不多於2毫克尼古丁的香口糖的管制一致。有足夠醫學證據顯示，兩者在效用、毒性及潛在副作用上並無重大分別。

5. 管理局認為，鑒於有關藥物的效用、毒性及潛在副作用，實有必要作出擬議的修訂。
6. 該兩條修訂規例經立法會通過後，將於當局建議上述規例的刊登憲報日期(即2006年5月19日)當日起生效。
7. 當局並無就該兩條修訂規例徵詢衛生事務委員會的意見。
8. 就法律觀點而言，該兩條修訂規例並無問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
黎順和
2006年5月8日