

立法會 *Legislative Council*

立法會LS39/06-07號文件

2007年2月23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2007年3月7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《2007年藥劑業及毒藥(修訂)規例》及《2007年毒藥表(修訂)規例》。該等修訂規例均於2007年2月9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，《2007年藥劑業及毒藥(修訂)規例》及《2007年毒藥表(修訂)規例》旨在：

- (a) 把9種新藥物，即用於對付帶狀疱疹的抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗；阿紮胞苷及其鹽類；達非那新及其鹽類；伊伐雷定及其鹽類；利莫納班及其鹽類；羅替高汀及其鹽類；索拉非尼及其鹽類；舒尼替尼、其鹽類及它們的鹽類；伐尼克蘭及其鹽類，分別加入《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3的A分部，以及《毒藥表規例》附表第I部的A分部；
- (b) 廢除《藥劑業及毒藥規例》附表1的標題，並以新標題取代，藉以在標題中指明某些關於銷售、供應、標籤及貯存的限制適用於該附表中提述的物質；及
- (c) 對《藥劑業及毒藥規例》及《毒藥表規例》的條文及附表作出修改，把標題名為"分部"，藉以令表述更清晰。

3. 局長除在發言擬稿提及該9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，任何含有這9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。

4. 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。

5. 兩項修訂規例經立法會通過後，將於刊登憲報當日起生效。刊登憲報日期建議為2007年3月9日，以便有關藥劑製品早日受到管制及在市場發售。

6. 當局並無就該兩項修訂規例徵詢衛生事務委員會的意見。
7. 從法律方面而言，該兩項修訂規例並無問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
黎順和
2007年2月16日