

立法會

Legislative Council

立法會LS86/06-07號文件

2007年6月15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6月27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)(第3號)規例》及《2007年毒藥表(修訂)(第3號)規例》(統稱"該等修訂規例")。該等修訂規例均於2007年6月5日由藥劑業及毒藥管理局根據《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,該等修訂規例旨在把兩種物質,即"阿加糖酶B"及"達沙替尼;其鹽類",分別加入《藥劑業及毒藥規例》(第138章,附屬法例A)附表1和附表3的A分部,以及《毒藥表規例》(第138章,附屬法例B)附表第I部的A分部。把該兩種物質加入上述規例後,任何含有該兩種物質其中任何一種的藥劑製品,均須根據處方,由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下於獲授權毒藥銷售商的處所出售。

3. 局長除在發言擬稿提及該兩種物質外,亦就該等物質提供補充資料。根據所提供的資料,"阿加糖酶B"是一種治療法布里病患者的藥物。該疾病的成因是缺乏一種酵素。"達沙替尼;其鹽類"用於治療慢性骨髓性白血病的成年患者,而患者對先前的治療呈現耐藥性或不耐性。該種藥物亦用於治療伴有費城染色體的急性淋巴細胞白血病的成年患者,而患者對先前的治療呈現耐藥性或不耐性。使用該兩種產品與否,須由醫生決定及監察。

4. 該等修訂規例經立法會通過後,將於刊登憲報當日起生效。局長建議把刊登憲報日期定於2007年6月29日,以便盡早對有關藥物加以管制,並讓該等藥物早日在市場銷售。

5. 當局並無就該等修訂規例徵詢公眾或衛生事務委員會的意見。

6. 從法律及草擬方面而言,並無發現該等修訂規例有任何問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
顧建華
2007年6月11日