

立法會

Legislative Council

立法會LS74/07-08號文件

2008年4月25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

食物及衛生局局長(下稱"局長")已作出預告，表示將於2008年5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《2008年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》及《2008年毒藥表(修訂)(第2號)規例》(統稱"該等修訂規例")。該等修訂規例均於2008年4月15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"拉替拉韋；其鹽類"(下稱"該物質")，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(下稱"毒藥表第I部")。
3. 局長除在發言擬稿提及該物質外，亦就該物質提供補充資料。根據所提供的資料，"拉替拉韋；其鹽類"與其他抗逆轉錄病毒藥物混合使用，適用於治療曾接受治療的成年病人的愛滋病病毒一型(HIV-1)感染，而該等病人明顯有病毒複製的情況及對多重抗逆轉錄病毒藥物有抗藥性的HIV-1型病毒毒株。使用此藥與否，應是醫療決定。
4. 把該物質加入後，表示含有該物質的藥劑製品，均須根據註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫的處方，在註冊為獲授權毒藥銷售商的處所內，由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。鑒於有關藥物的效用、毒性和潛在副作用，藥劑業及毒藥管理局認為必須作出有關的擬議修訂。
5. 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2008年5月9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。
6. 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。
7. 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
盧詠儀
2008年4月18日