

立法會 *Legislative Council*

立法會LS6/07-08號文件

2007年11月2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2007年11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)(第4號)規例》及《2007年毒藥表(修訂)(第4號)規例》。該等修訂規例均於2007年10月17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. 《2007年藥劑業及毒藥(修訂)(第4號)規例》及《2007年毒藥表(修訂)(第4號)規例》旨在：

- (a) 把5種新藥物，即達蘆那韋及其鹽類、恩曲他濱及其鹽類、磷苯妥英及其鹽類、西格列汀及其鹽類，以及替諾福韋、其鹽類、其酯類及它們的鹽類，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。把該等藥物加入上述規例後，任何含有這5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；
- (b) 修訂《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3的A分部所載"氨甲環酸"一項，加入"但包含在牙膏中的以重量計算為0.05%的氨甲環酸除外"。該項修訂的效力，旨在放寬對包含在牙膏中的以重量計算為0.05%的氨甲環酸的管制，把它從《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3中刪除，並列為第一部毒藥，使其無需醫生處方出售。對其他含氨甲環酸的藥品的管制則不變，即必須貯存在上了鎖的盛器，需要醫生處方以及須在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售；及
- (c) 放寬對包含在標明作紓緩過敏性鼻炎症狀之用的藥劑製品中的氯雷他定及其鹽類的管制，把它們豁除於第一部毒藥(須在註冊藥劑師在場監督下於藥房出售)以外，並改列為第二部毒藥，使其除藥房外也可在藥行發售，並無需註冊藥劑師監售。

3. 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。

4. 法律事務部曾致函食物及衛生局，要求該局澄清，只放寬對包含在牙膏中的以重量計算為0.05%的氨甲環酸的管制的政策原意，及對氨甲環酸含量以重量計算少於0.05%的牙膏的管制。政府當局的回覆隨附於附件。

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，以便放寬對有關藥物的管制，以及盡早對有關藥物加以管制及讓有關藥物早日在市場銷售。根據局長的發言擬稿，刊登憲報日期為2007年11月9日。

6. 衛生事務委員會並無討論該兩項修訂規例。

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。

連附件

立法會秘書處
助理法律顧問
黎順和
2007年10月30日



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

傳真 – 2877 5029

本函檔號：FH/H/23/4 (96) Pt. 23

電話號碼：2973 8118

來函檔號：LS/R/1/07-08

傳真號碼：2840 0467

立法會秘書處
法律事務部
香港中環
昃臣道8號立法會大樓
黎順和女士

黎女士：

謝謝您於十月二十五日致函本局，詢問有關根據《藥劑業及毒藥條例》第29條而擬訂的立法會決議。

根據衛生署的註冊紀錄，目前香港只有以重量計算含0.05%氨基環酸的牙膏。如果將來有人研發出一種牙膏含有其他重量百分比的氨基環酸，他便必須提供臨床證據以證明該牙膏的安全性和效能。如果他或藥劑業及毒藥管理局欲放寬對該牙膏的管制，有關的法例便需要予以修訂。

食物及衛生局局長

(蕭子謙

代行)

二〇〇七年十月二十六日