

立法會 *Legislative Council*

立法會LS56/08-09號文件

2009年4月17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2009年4月29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《2009年藥劑業及毒藥(修訂)規例》及《2009年毒藥表(修訂)規例》(統稱"該等修訂規例")。該等修訂規例均於2009年4月6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，該等修訂規例旨在把"Feline immunodeficiency virus vaccine"、"Metaflumizone；其鹽類"、"甲納曲酮；其鹽類"、"奈帕芬胺；其鹽類"、"雷托巴胺；其鹽類"及"利伐沙班；其鹽類"(統稱"該等物質")，加入《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)(下稱"主體規例")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")。由於有6種藥劑製品申請註冊，因此管理局建議把該等物質加入主體規例及毒藥表第I部。

3. 局長除在發言擬稿提及上述物質外，亦就該等物質提供補充資料。根據所提供的資料，含"Feline immunodeficiency virus"的疫苗用於預防貓隻因該病毒所引致的感染。"Metaflumizone；其鹽類"單獨使用時，用以治療和預防貓隻身上的跳蚤侵擾。與另一種藥阿米曲士(amitraz)並用時，用以治療和預防狗隻身上的蟬及跳蚤侵擾。此藥亦可用作控制跳蚤過敏性皮膚炎計劃的一部份(貓隻或狗隻被跳蚤咬後所引致的一種過敏反應)。“甲納曲酮；其鹽類”用以治療因服用嗎啡或嗎啡類止痛藥所引致的便秘。“奈帕芬胺；其鹽類”用以治療眼睛白內障手術後可能出現的痛楚和炎症。“雷托巴胺；其鹽類”用以混入餵飼成長豬(即體重68至109公斤的豬)，以增加其體重增加速度，改善飼料功效及增加瘦肉。“利伐沙班；其鹽類”用以預防正接受置換髓部或膝部手術的成人在靜脈內形成血塊(靜脈血栓栓塞症，VTE)。

4. 此外，該等修訂規例亦旨在修訂主體規例附表2，使擬只作外用的含有睪酮或其酯類的製劑，不再享有無須遵從《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及主體規例施加的限制的豁免權。這些製劑用於治療缺乏睪酮的男性。

5. 把該等物質加入主體規例附表1和附表3後，該等物質的銷售、供應、標籤及貯存均受《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及主體規例所規限。另一方面，把該等物質加入毒藥表第I部後，含有該等物質的藥劑製品，均須根據註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫的處方，在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。藥劑業及毒藥管理局認為，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2009年4月30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。

7. 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。

8. 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
曹志遠
2009年4月14日