

立法會 *Legislative Council*

立法會LS84/08-09號文件

2009年6月12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6月24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)(第2號)規例》及《2009年毒藥表(修訂)(第2號)規例》(下稱"該等修訂規例")。該等修訂規例於2009年6月3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)(下稱"該條例")第29條訂立。

2. 《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)附表1載有一份物質名單，該等物質的銷售、供應、標籤及貯存受到某些限制。《藥劑業及毒藥規例》附表3的A分部載有一份物質名單，規定該等物質僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方以零售方式銷售。

3. 《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)毒藥表第I部載有一份物質名單，該等物質僅可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出售(該條例第21條)。

4. 由於有9種藥劑製品申請註冊，管理局因此建議把下列9種物質加入《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3，以及《毒藥表規例》第I部的A分部 ——

- (a) 阿巴西普；
- (b) Feline calicivirus；
- (c) Feline Chlamydia psittaci；
- (d) Feline leukemia virus；
- (e) Feline panleukopenia virus；

- (f) Feline rhinotracheitis virus ;
- (g) 西那卡塞；其鹽類；
- (h) 非索羅定；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；及
- (i) 坦羅莫司；其鹽類；其酯類。

5. 局長除了在其發言擬稿提及上述物質外，亦已就該等物質的用途提供補充資料摘要，供議員參閱。

6. 管理局根據該條例第3條成立，獲賦予的其中一項功能為規管藥劑製品。根據局長的發言擬稿，管理局認為，鑒於有關藥物的效用、毒性和潛在副作用，實有必要作出擬議的修訂(發言擬稿第7段)。

7. 若議案在2009年6月24日獲得通過，該等修訂規例將於2009年6月26日刊登憲報。局長建議該等修訂規例於當日起生效，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(發言擬稿第6段)。

8. 當局並無就該等擬議修訂規例徵詢公眾或衛生事務委員會的意見。

9. 有關草擬方面，並無發現該等擬議修訂規例有任何問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
鄭潔儀
2009年6月9日