

立法會

Legislative Council

立法會LS123/08-09號文件

2009年10月9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10月21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3號)規例》及《2009年毒藥表(修訂)(第3號)規例》(下稱"該等修訂規例")。該等修訂規例於2009年9月30日由藥劑業及毒藥管理局根據《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)(下稱"主體規例")附表1的A分部載有一份物質名單，該等物質的銷售、供應、標籤及貯存受到某些限制。主體規例附表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)所載的毒藥表第I部(下稱"毒藥表第I部")列有一份物質名單，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。

4. 該等修訂規例旨在 ——

(a) 在毒藥表第I部及主體規例附表1和附表3的A分部內加入兩組別的物質，分別是"右酮洛芬；其鹽類"；及"硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者"；及

(b) 修訂毒藥表第I部及主體規例附表1和附表3現有的4個記項，在每個記項之後加入相關類別毒藥的類似物的化學描述，使該等類似物亦受適用於相關類別毒藥的監管。相關類別毒藥分別是"西布曲明；其鹽類"、

"昔多芬；其鹽類"、"Tadalafil；其鹽類"及"伐地那非；其鹽類"。

5. 此外，《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》建議放寬對"奧利司他；其鹽類"的管制，使包含在建議每日劑量不多於60毫克的奧利司他或其鹽類及每日服食三次的藥劑製品(下稱"相關的奧利司他藥劑製品")中的"奧利司他；其鹽類"，不包括在主體規例附表1和附表3的A分部內。毒藥表第I部並無相關的修訂建議。作出這項修訂後，雖然相關的奧利司他藥劑製品獲豁免不受主體規例限制，但必須在註冊藥劑師在場監督下在藥房出售。根據局長的發言擬稿，相關的奧利司他藥劑製品經證實有足夠的安全性及效能，可在沒有醫生指示的情況下用以控制體重的減輕。

6. 局長除了在其發言擬稿提及上述物質外，亦已就該等物質提供補充資料。根據所提供的資料，"右酮洛芬；其鹽類"用以治療輕度至中度痛症。"硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者"用於糖尿病性多神經病變所造成的感官障礙。"西布曲明；其鹽類"、"昔多芬；其鹽類"、"Tadalafil；其鹽類"及"伐地那非；其鹽類"用於減輕體重或治療男性性功能障礙。對上文第4(b)段所載項目作出擬議修訂，是因應近期市面上出現一些用於減輕體重或增強男性性功能的產品，經化驗後被發現含有該等藥物的類似物。含上述物質的藥物的使用方法應由執業醫生決定。

7. 該等修訂規例經立法會通過後，將於刊登憲報當日起生效。局長建議該等修訂規例在2009年10月23日刊憲後即時生效，以便盡早對有關藥劑製品加以管制，並讓該等藥劑製品早日在市場銷售(發言擬稿第7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，本部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
易永健
2009年10月6日