

立法會 *Legislative Council*

立法會LS1/08-09號文件

2008年10月10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10月22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4號)規例》及《2008年毒藥表(修訂)(第4號)規例》(統稱"該等修訂規例")。該等修訂規例均於2008年9月29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. 該等修訂規例旨在修訂《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)及《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)(統稱"該等規例")——

- (a) 放寬對擬用於尼古丁替代療法而每片含有超過2毫克但不多於4毫克尼古丁的口香糖及錠劑(至於每片含有不多於2毫克尼古丁的口香糖及錠劑，現行規例已放寬對有關產品的管制)；以及擬用於尼古丁替代療法的外用貼片的管制，把這些產品從《毒藥表規例》附表第I部毒藥剔除。這些產品會列為《毒藥表規例》附表第II部毒藥，以便有關產品除藥房外也可在藥行發售，而且無需註冊藥劑師監售。根據局長的發言擬稿，這些產品被證實其安全程度足以使其由願意戒煙的吸煙人士自行決定選購；及
- (b) 把6種物質，即(i) 阿尼芬淨；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；(ii) 依曲韋林；(iii) 福沙匹坦；其鹽類；(iv) 氟維司群；(v) 艾度硫酸酯酶；及(vi) 帕洛諾司瓊；其鹽類，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。把這些物質加入上述規例後，任何含有這6種物質其中任何一種的藥劑製品，均須根據註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方，在獲授權毒藥銷售商的已註冊處所內，由註冊藥劑師親自或在場監督下出售。

3. 關於這6種物質的個別用途，議員可參閱局長提供的補充資料。

4. 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。
5. 政府當局擬於該等修訂規例經立法會通過後在刊登憲報當日起生效，以便盡早對有關物質加以管制及讓有關物質早日在市場銷售。局長建議把刊登憲報日期定於2008年10月24日。
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
譚淑芳
2008年10月6日