

立法會 *Legislative Council*

立法會LS21/08-09號文件

2008年12月5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12月17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5號)規例》及《2008年毒藥表(修訂)(第5號)規例》(統稱"該等修訂規例")。該等修訂規例均於2008年11月25日由藥劑業及毒藥管理局根據《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"達比加群酯；其鹽類"、"拉羅匹侖；其鹽類"及"維格列汀；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")。由於含有該等物質的3種藥劑製品申請註冊，因此當局擬把有關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，"達比加群酯；其鹽類"用於接受置換髖或膝關節手術的成人，以預防靜脈內血塊形成。"拉羅匹侖；其鹽類"與菸鹼酸並用，加上配合節食和運動，用於治療患血脂異常(血液中有異常高水平的脂肪含量)的病人。"維格列汀；其鹽類"用以治療二型糖尿病(非胰島素依賴型糖尿病)。在病人單靠另一種藥物不足以控制糖尿病時，該物質與另一種抗糖尿病藥物並用(作"雙重治療")。使用每種物質與否，須由醫生決定。

4. 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。

5. 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2008年12月19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。
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
易永健
2008年12月2日