

立法會

Legislative Council

立法會LS33/09-10號文件

2010年1月8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2010年1月20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5號)規例》及《2009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2009年12月28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. 該等修訂規例旨在把下列4種物質分別加入《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")——

- (a) 來那度胺；其鹽類；
- (b) Melatonin；其鹽類；但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者；
- (c) 托珠單抗；及
- (d) Ustekinumab。

3. 把上述物質加入主體規例附表1和附表3後，含有該等物質的藥劑製品的銷售、供應、標籤及貯存均受若干規限。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。主體規例附表1和附表3的A分部及毒藥表第I部的A分部所列的物質，基本上是作醫藥用途。

4. 局長除在發言擬稿提及上述物質外，亦就上述物質各自的用途提供補充資料，供議員參閱。根據所提供的資料，含有該等物質的藥劑製品的使用應由執業醫生決定。

5. 根據局長的發言擬稿，管理局認為，鑒於有關藥物的效用、毒性及潛在副作用，實有必要作出擬議的修訂。
6. 政府當局擬待該等修訂規例經立法會通過後，在刊登憲報當日起生效。局長建議把刊登憲報日期定於2010年1月22日，以便盡早對該等物質加以管制，並讓該等物質早日在市場銷售。
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，本部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
2010年1月5日