

立法會 *Legislative Council*

立法會LS31/11-12號文件

2012年2月17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，擬於2012年2月29日的立法會會議席上動議一項議案，請立法會批准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《2012年藥劑業及毒藥(修訂)規例》及《2012年毒藥表(修訂)規例》(下稱"該等修訂規例")。

2. 該條例第29(1)條訂明，在毒藥委員會提出意見，並經立法會批准下，管理局可就規管和**控制毒藥及藥物的銷售、購買、合成和配發訂定規例**¹，並訂明一份毒藥列表(稱為毒藥表)²。《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)附表所載的毒藥表第I部列有一份物質名單，除非獲得豁免，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銷售。第I部的A分部所列的物質，基本上是作醫藥用途。

3. 此外，《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)(下稱"該規例")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。同一項規例附表3載有一份物質名單，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銷售。上述附表的A分部所列的物質，基本上是作醫藥用途。

4. 該等修訂規例旨在把下列12種物質加入毒藥表第I部的A分部及該規例上述附表的A分部：

- (a) 卡巴他賽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (b) 氯法拉濱；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (c) 地加瑞克；其鹽類；
- (d) 依庫珠單抗；

¹ 該條例第29(1)(o)條

² 該條例第29(1)(r)條

- (e) 非布司他；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (f) 芬戈莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (g) 拉考沙胺；其鹽類；
- (h) 利拉糖肽；
- (i) 那他珠單抗；
- (j) 普蘆卡必利；其鹽類；
- (k) 替格瑞洛；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；及
- (l) 維那卡蘭；其鹽類。

5. 根據食物及衛生局於2012年2月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)，鑑於有關物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為作出有關的建議修訂是適當的。關於使用上述物質可導致的副作用，議員可參閱立法會參考資料摘要附件B。因此，使用該等物質必須經醫生按病人的病情決定。

6. 此外，《毒藥表規例》附表第II部的A分部英文文本中的標點亦作出一項修訂。

7. 根據立法會參考資料摘要第5及7段，如立法會通過該等修訂規例，政府當局擬於2012年3月2日刊憲當日起實施該等修訂規例，以便盡早對含有有關物質的藥物加以管制，並讓該等藥物早日在市場銷售。

8. 當局並無就該等修訂規例徵詢衛生事務委員會的意見。政府當局表示，由於上述修訂是由管理局提出的，因此無須進行公眾諮詢。該管理局是負責規管藥劑製品的法定機構，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。

9. 本部並無發現修訂規例在法律及草擬方面有任何問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
李凱詩
2012年2月16日