

立法會

Legislative Council

立法會LS69/11-12號文件

2012年6月1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 動議的擬議決議案 法律事務部報告

食物及衛生局局長已作出預告，表示將於2012年6月13日的立法會會議上動議一項議案，請立法會批准藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")於2012年5月22日根據《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)(第2號)規例》及《2012年毒藥表(修訂)(第2號)規例》(下稱"該等修訂規例")。

2. 根據該條例第29(1)條，管理局可訂立規例，以訂明一份稱為毒藥表的毒藥列表，以及規管和 control 毒藥及藥物的銷售、購買、合成和配發。

3. 《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)附表所列載的毒藥表第I部載有一份物質名單，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。

4. 《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)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。《藥劑業及毒藥規例》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。該兩個附表的A分部所列的物質，基本上是作醫藥用途。

5. 因應11種藥劑製品的註冊申請，該等修訂規例旨在把下列11種物質加入《毒藥表規例》附表第I部的A分部及《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3的A分部 ——

- (a) 阿比特龍；其鹽類；
- (b) 阿哌沙班；其鹽類；
- (c) 阿塞那平；其鹽類；其光學異構體；
- (d) 貝利木單抗；
- (e) 右蘭索拉唑；其鹽類；
- (f) 吉美拉西；其鹽類；
- (g) 利格列汀；其鹽類；
- (h) 奧替拉西；其鹽類；
- (i) 帕木單抗；
- (j) 瑞替加濱；其鹽類；及
- (k) 利匹韋林；其鹽類。

6. 此外，"多潘立酮；其鹽類"會加入《毒藥表規例》附表第I部的A分部。

7. 根據食物及衛生局於2012年5月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)，鑒於該等物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為作出該等修訂是適當的。關於該等藥物的詳情，議員可參閱立法會參考資料摘要附件B。

8. 如立法會批准該等修訂規例，政府當局會刊登憲報，讓上文第5段所述的修訂於2012年6月15日生效，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。上文第6段所述的修訂將於2012年8月15日生效。

9. 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，由於該等修訂規例是由管理局訂立的，因此無須進行公眾諮詢。管理局根據該條例成立，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。

10. 本部並無發現該等修訂規例在法律或草擬方面有任何問題。

立法會秘書處
助理法律顧問
簡允儀
2012年5月29日