

立法會

Legislative Council

立法會LS53/07-08號文件

2008年2月29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3月12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)規例》及《2008年毒藥表(修訂)規例》(統稱"該等修訂規例")。該等修訂規例均於2008年2月15日由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"主體條例")第29條訂立。

2. 根據局長的發言擬稿，該等修訂規例旨在把4種物質，即"阿糖苷酶 α "、"阿利吉侖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"、"拉羅尼酶"及"泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"，加入《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)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")。此外，《2008年毒藥表(修訂)規例》亦建議從毒藥表第I部剔除"西替利嗪"。

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，"阿糖苷酶 α "適用於治療龐貝氏症患者。"阿利吉侖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"用以治療自發性高血壓。"拉羅尼酶"適用於治療Hurler氏病及Hurler-Scheie亞型的黏多醣症第一型患者，以及症狀屬中度至嚴重的Scheie亞型患者。"泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"用以治療受各種真菌感染的成年患者，以及作為接受緩解誘導化療的急性髓細胞性白血病或骨髓增生異常綜合症病人受侵襲性真菌感染的預防性治療。使用上述4種藥物與否，應由醫生決定。當局建議從毒藥表第I部剔除的"西替利嗪"，是一種抗組織胺藥物，適用於減輕鼻及皮膚過敏的病徵。

4. 把上述4種物質加入毒藥表第I部及《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3後，含有這些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的處方，在註冊為獲授權毒藥銷售商的處所內，由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。

5. 從毒藥表第I部剔除"西替利嗪"後，對西替利嗪的管制便會放寬，含有西替利嗪的抗組織胺藥物，可在註冊為獲授權毒藥銷售商的處所內不牽涉註冊藥劑師銷售，或由姓名或名稱載於根據主體條例第

25條備存的名單內的毒藥銷售商銷售。根據局長的發言擬稿，當局建議放寬管制，因為鼻及皮膚過敏屬短暫性，病人可自行診斷症狀。

6. 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3月14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。

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，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

馮秀娟

2008年2月25日