

立法會

Legislative Council

立法會LS66/09-10號文件

2010年5月28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2010年6月9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批准藥劑業及毒藥管理局(下稱"管理局")於2010年5月19日根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"該條例")第29條訂立的《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》及《2010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條，在經立法會批准下，管理局可就藥物及毒藥的銷售、配發、標籤、貯存和運送等事宜訂立規例。

3. 《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。主體規例附表3載有一份物質名單，規定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而以零售方式銷售。主體規例上述附表的A分部所列的物質，基本上是作醫藥用途。

4. 《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)附表所載的毒藥表第I部(下稱"毒藥表第I部")列有一份物質名單，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。毒藥表第I部的A分部所列的物質，基本上是作醫藥用途。

5. 該等修訂規例旨在把下列兩種物質(下稱"該等物質")加入毒藥表第I部的A分部及主體規例附表1及附表3的A分部——

(a) "三氧化二砷，但限於包含在藥劑製品內者"；及

(b) "卡那奴單抗"。

6. 根據局長發言擬稿第7段，管理局認為，鑑於含有該等物質的藥劑製品的效用、毒性和潛在副作用，實有必要作出擬議的修訂。局長提供的補充資料顯示，含有該等物質的藥物分別用於治療急性早幼粒細胞白血病及cryopyrin相關周期性綜合症。使用該等藥物可導致副作用，必須經醫生決定和判斷。關於使用該等物質的詳情，委員可參閱補充資料。

7. 該等修訂規例中文本將"Arsonic trioxide when contained in pharmaceutical products"譯作"三氧化二砷，但限於包含在藥劑製品內者"。這與《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》(2009年第199號法律公告)內類似語句的中文本所使用的"硫辛酸；其鹽類；其衍生物；藥劑製品所包含者"不同。律政司回應法律事務部的查詢時解釋，鑑於有關規例的原意是只對含於藥劑製品內的三氧化二砷予以規管，中文本"但限於包含在藥劑製品內者"比"藥劑製品所包含者"更能反映該政策原意。律政司明白"when"與"但限於"並不完全相等("但限於"或可譯作"but only if")，但認為文本上的分別不會引致任何釋義上的問題。雖然就反映相同政策原意的條文草擬方式一致是可取的做法，但我們同意，就對三氧化二砷的擬議管制而言，擬議的中文本應不會造成釋義上的困難。

8. 該等修訂規例經立法會批准後，將於刊登憲報當日起生效。局長建議該等修訂規例在2010年6月11日刊憲後即時生效，以便盡早對有關藥劑製品加以管制，並讓該等藥劑製品早日在市場銷售(發言擬稿第6段)。

9. 衛生事務委員會並無就該等修訂規例進行討論。

10. 除視乎議員對第7段有否任何意見外，本部並無發現該等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
盧志邦
2010年5月26日