

立法會

Legislative Council

立法會LS22/09-10號文件

2009年12月4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2009年12月16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2009年11月24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《2009年藥劑業及毒藥(修訂)(第4號)規例》及《2009年毒藥表(修訂)(第4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述物質加入毒藥表第I部的A分部及主體規例附表1及附表3的A分部——

- (a) "Dermatophagoides pteronyssinus的過敏原提取物"；
- (b) "毓替肽；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"；

- (c) "普拉格雷；其鹽類"；
- (d) "消旋卡多曲；其鹽類"；
- (e) "他氟前列素"；及
- (f) "曲貝替定；其鹽類；其酯類"。

6. 就毒藥表第I部的A分部及主體規例附表1及附表3的A分部與"抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗"有關的項目，該等修訂規例建議——

- (a) 在項目的(b)段中加入"博德氏菌屬"及"犬科動物傳染性疾病"，以包括用於對付"博德氏菌屬"或"犬科動物傳染性疾病"的抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗；及
- (b) 在項目的(b)段中加入對"病毒"的提述，使該段的描述涵蓋病毒、疾病與生物。

7. 根據局長發言擬稿第7段，管理局認為，鑑於有關的藥劑製品的效用、毒性和潛在副作用，實有必要作出擬議的修訂。委員可參閱局長就上述物質的個別用途提供的補充資料。根據所提供的資料，使用含有上述第5(a)至(f)段物質的藥物時，可引致嚴重過敏反應或其他副作用，必須由醫生決定及監察。至於對付"博德氏菌屬"及"犬科動物傳染性疾病"的疫苗，使用時應由獸醫監察。

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2009年12月18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. 當局並無就該等修訂規例徵詢衛生事務委員會的意見。

10. 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
2009年11月30日