

# 立法會

## *Legislative Council*

立法會 LS20/10-11號文件

**2011年1月7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2011年1月19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")於2010年12月28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5號)規例》及《2010年毒藥表(修訂)(第5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、標籤和貯存等事宜訂立規例。

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，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：

(a) 把下列4種物質加入毒藥表第I部的A分部及主體規例附表1和附表3的A分部：

- (i) "貝西沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"；
  - (ii) "艾曲泊帕；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"；
  - (iii) "恩氟沙星；其鹽類；其酯類"；
  - (iv) "帕唑帕尼；其鹽類"；及
- (b) 將已列在毒藥表第I部的A分部及主體規例附表1及附表3的A分部內的物質 "Bupropion" 的中文名稱，由 "苯丙胺"<sup>1</sup>修改為其正確中文譯名 "安非他酮"。

6. 根據食物及衛生局於2010年12月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)第3段，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。議員可參閱立法會參考資料摘要附件B內有關上述物質的個別用途的補充資料。根據所提供的資料，使用含有上文第5(a)(i)、(ii)及(iv)段所列物質的藥物，可導致副作用，必須經醫生決定和觀察。至於恩氟沙星、其鹽類及酯類，使用該等藥物應由獸醫判斷。

7. 本部注意到，擬議的《2010年藥劑業及毒藥(修訂)(第5號)規例》(下稱 "該規例")第3(2)條旨在把上文第5(a)段所列的4種物質加入主體規例附表3的A分部，該條文的中文版本載有對 "中文文本" 的提述，但該提述卻並無出現在相應的英文版本內。經法律事務部查詢後，政府當局同意該處不應有 "中文文本" 一詞，但認為無需刪除，因該等字眼不會影響第3(2)條的中文本的含義。儘管該規例的中英文本如能一致會較為理想，但我們同意，就該規例的中文本而言，擬議的中文版本不會造成釋義上的困難，因 "中文文本" 是多餘的字句。

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2011年1月21日刊憲後即時生效，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(立法會參考資料摘要第5及7段)。

9. 根據立法會參考資料摘要第6段，政府當局認為無須進行公眾諮詢，原因是該等修訂規例由屬法定機構的管理局訂立，其成員來自藥劑業、醫療界和學術界。當局並無就該等修訂規例徵詢衛生事務委員會的意見。

---

<sup>1</sup> 經法律事務部查詢後，政府當局澄清，"苯丙胺"指另一種名為 "阿法甲基苯乙胺" 的物質，該物質已受毒藥表第I部的A分部及主體規例附表1和附表3的A分部規管。

10. 除視乎議員對上文第7段所述的草擬方式有否任何意見外，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  
2011年1月3日