

立法會

Legislative Council

立法會LS82/10-11號文件

2011年6月24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7月6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2011年6月13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《2011年藥劑業及毒藥(修訂)規例》及《2011年毒藥表(修訂)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，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。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. 該等修訂規例旨在把下列8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：

- (a) "氯氮平；其鹽類"；
- (b) "絨促卵泡素 α "；
- (c) "地舒單抗"；

- (d) "芬替康唑；其鹽類"；
- (e) "普芦沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"；
- (f) "雷沙吉蘭；其鹽類"；
- (g) "羅氟司特；其鹽類"；及
- (h) "羅米司亭"。

6. 《2011年毒藥表(修訂)規例》旨在放寬對"特比萘芬；其鹽類"的管制。根據有關建議，"特比萘芬；其鹽類；包含在只供作外用而特比萘芬含量不超過1%且非供單次使用並標明只供治療股癬及／或腳癬之用的製劑"將受毒藥表第II部規管，即有關物質僅可由獲授權毒藥銷售商在註冊處所內銷售，或由列載毒藥銷售商銷售。不屬上述描述範圍內的"特比萘芬；其鹽類"將繼續受毒藥表第I部規管。

7. 根據食物及衛生局於2011年6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)至(h)段所列物質的藥物，可導致副作用，必須經醫生按病人的病情決定。

8. 根據立法會參考資料摘要第5及7段，如立法會通過該等修訂規例，政府當局擬於2011年7月8日刊憲當日起實施該等修訂規例，以便盡早對含有有關物質的藥物加以管制，並讓該等藥物早日在市場銷售。

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
王嘉儀
2011年6月21日