

# 立法會 *Legislative Council*

立法會LS22/12-13號文件

## 2013年2月8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

食物及衛生局局長已作出預告，擬於2013年2月20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")根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱"該條例")第29條所訂立的《2013年藥劑業及毒藥(修訂)規例》及《2013年毒藥表(修訂)規例》(下稱"該等修訂規例")。

2. 該條例第29(1)(o)及(r)條訂明，管理局可就規管和控制毒藥及藥物的銷售、購買、合成和配發訂定規例，並訂明一份稱為毒藥表的毒藥列表。

3. 該等修訂規例旨在把以下3種物質：

- (a) 阿齊沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (b) 波普瑞韋；其鹽類；及
- (c) 培化舍珠單抗(統稱"有關物質")

加入於《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)的附表1及附表3的A分部及《毒藥表規例》(第138章，附屬法例B)附表所列的毒藥表第I部的A分部內。

4. 擬議修訂案的作用是使有關物質在該條例下受到不同程度的管制。《藥劑業及毒藥規例》附表1所訂的物質，其銷售、供應、標籤及貯存受到某些限制。同一項規例附表3所訂的物質，僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方銷售。《毒藥表規例》附表所列的毒藥表第I部所列的物質，只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師或其在場監督導下出售。毒藥表第I部的A分部及上述兩個附表的A分部所載列的物質，基本上是作醫藥用途。

5. 根據食物及衛生局於2013年1月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)，有關物質是分別用作治療成年患者的原發性高血壓、基因1型感染的慢性丙型肝炎及活躍性類風濕關節炎，其使用須由醫生決定。關於使用有關物質的詳情，議員可參閱立法會參考資料摘要附件B。

6. 該等修訂規例如獲立法會通過，將於刊登憲報當日起生效。政府當局建議於2013年2月22日刊憲，以盡早對含有有關物質的藥劑製品加以管制，並讓這些藥劑製品早日在市場銷售。

7. 據衛生事務委員會秘書表示，當局並無就該等修訂規例徵詢事務委員會的意見。

8. 政府當局認為，由於上述修訂是由管理局提出的，因此無須進行公眾諮詢。該管理局的成員來自藥劑業、醫療界和學術界。鑒於有關物質的效用、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(立法會參考資料摘要第4及7段)。

9. 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  
譚淑芳  
2013年2月4日