

# 立法會

## Legislative Council

立法會LS36/12-13號文件

### 2013年4月12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4月24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2013年3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《2013年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》及《2013年毒藥表(修訂)(第2號)規例》(以下統稱"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，並訂明一份毒藥列表(稱為毒藥表)。

3. 該等修訂規例旨在於《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)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，加入以下兩種物質：

- (a) 氨吡啶；其鹽類；及
- (b) 維莫非尼；其鹽類。

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所列的物質，其銷售、供應、標籤及貯存受到某些限制。同一項規例附表3所列的物質，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4月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)，有關物質分別用於有步行障礙(於擴展殘疾狀況評分4-7分)的多發性硬化症成年患者，以改善步行，以及用於單一療法作為治療BRAF V600突變呈陽性而不能切除的或轉移性黑色素瘤的成年患者。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4月26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  
林秉文  
2013年4月9日