

立法會

Legislative Council

立法會LS63/12-13號文件

2013年6月28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
提出的擬議決議案

法律事務部報告

食物及衛生局局長已作出預告，擬於2013年7月10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6月17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4號)規例》及《2013年毒藥表(修訂)(第4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)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)的附表所列的毒藥表第I部的A分部內各加入以下兩種物質：

- (a) 阿昔替尼(Axitinib)；其鹽類；及
- (b) 凡他尼布(Vandetanib)；其鹽類。

4. 擬議修訂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所載列的物質的銷售、供應、標籤及貯存受到某些限制。同一項規例附表3所載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部所載列的物質，只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售。毒藥表第I部的A分部及上述《藥劑業及毒藥規例》的兩個附表的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6月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)，有關物質分別用於治療先以舒尼替尼或白血球素治療失敗後的晚期腎細胞癌成年患者及用於治療不能切除的局部晚期或轉移性的侵襲性及症狀性甲狀腺髓樣癌病患者。關於有關物質的補充資料，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批准，將於刊憲當日起生效。政府當局建議於2013年7月12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，由於上述修訂是由成員來自藥劑業、醫療界和學術界的管理局提出的，因此無須進行公眾諮詢。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
曹志遠
2013年6月21日