

立法會 *Legislative Council*

立法會LS1/13-14號文件

2013年10月4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10月16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9月23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5號)規例》及《2013年毒藥表(修訂)(第5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)(下稱"第138A章")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)(下稱"第138B章")的附表所列的毒藥表第I部的A分部內各加入一種物質，即格隆溴鉍(Glycopyrronium)及鹽類。

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。第138A章附表1所載列的物質的銷售、供應、標籤及貯存受到某些限制。第138A章附表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。第138B章附表的毒藥表第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分部及第138A章的上述兩個附表的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9月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)附件B，有關物質是作為支氣管擴張的維持治療，用于成年患者以緩解慢性阻塞性肺病的症狀。使用此物質與否，須由醫生按病人情況決定。

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10月18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
盧詠儀
2013年9月30日