

立法會 *Legislative Council*

立法會LS65/13-14號文件

2014年6月27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2014年7月9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)第29條所訂立的《2014年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》及《2014年毒藥表(修訂)(第2號)規例》(以下統稱"兩項修訂規例")。

2. 根據第138章第29(1)(o)及(r)條，管理局可訂立規例，以規管和控制毒藥及藥物的銷售、購買、合成和配發，並訂明一份毒藥列表(稱為毒藥表)。兩項修訂規例旨在於《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)的附表1及附表3各自的A分部，以及《毒藥表規例》(第138B章)的附表所列的毒藥表第I部的A分部內，加入以下4種物質 ——

- (a) 達格列淨(Dapagliflozin)；其鹽類；
- (b) 瑞戈非尼(Regorafenib)；其鹽類；
- (c) 托法替布(Tofacitinib)；其鹽類；及
- (d) 維蘭特羅(Vilanterol)；其鹽類。

3. 有關修訂的作用是使上述4種物質在第138章下受到管制或規管。扼要而言，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。另外，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而以零售方式銷售。此外，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。

4. 根據食物及衛生局於2014年6月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)第4段，鑒於上述4種物質的效用、毒性

和潛在副作用，管理局認為作出有關的修訂是適當的。議員可參閱立法會參考資料摘要附件B，以了解進一步詳情。

5. 兩項修訂規例如獲立法會批准，將於刊憲當日起生效。根據立法會參考資料摘要，政府當局建議於2014年7月11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。

6. 據衛生事務委員會秘書表示，當局並無就兩項修訂規例諮詢事務委員會。

7. 政府當局表示，由於兩項修訂規例是由管理局訂立的，因此無須進行公眾諮詢。管理局根據第138章成立，是負責規管藥劑製品的法定機構，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。

8. 本部並無發現兩項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
李凱詩
2014年6月26日