

# 立法會 *Legislative Council*

立法會LS13/13-14號文件

**2013年11月15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11月27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10月25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6號)規例》及《2013年毒藥表(修訂)(第6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. 該等修訂規例建議在《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")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) 米拉貝隆(Mirabegron)；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；  
及

(b) 帕瑞肽(Pasireotide)；其鹽類。

4. 擬議修訂的作用是使該兩種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11月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)，上文第3段所提及的該兩種物質分別用於治療膀胱過度活躍綜合症的成年患者可能出現的尿急、尿頻和／或急迫性尿失禁的症狀，以及用於治療不適合接受手術或曾接受手術但手術失敗的庫欣氏病的成年患者。有關該兩種物質的補充資料，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11月29日刊憲，以盡早對含有該兩種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，由於該等修訂規例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。鑒於該兩種物質的效用、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  
易永健  
2013年11月8日