

# 立法會 *Legislative Council*

立法會LS40/14-15號文件

2015年2月27日內務委員會會議文件

2015年2月13日在憲報刊登的附屬法例  
法律事務部報告

- 提交立法會省覽** : 2015年2月25日的立法會會議
- 作出修訂的限期** : 2015年3月25日的立法會會議(若議決延期,則可延展至2015年4月15日的立法會會議)

## 《2015年藥劑業及毒藥(修訂)規例》 (第34號法律公告)

第34號法律公告由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(1B)條<sup>1</sup>在食物及衛生局局長批准下訂立,藉以——

- (a) 在《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)附表1的A分部及附表3的A分部中,加入17種物質,使該等物質受制於第138章及第138A章施加的限制。納入第138A章附表1的物質受到關乎其銷售、供應、標籤及貯存的限制。納入第138A章附表3的物質只可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售;
- (b) 在第138A章附表10所列的毒藥表的第I部的A分部中,加入16種物質,使含有該等物質的毒藥,除須符合其他適用的規定外,亦只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內,由註冊藥劑師銷售,或在註冊藥劑師在場監督下銷售;及

---

<sup>1</sup> 《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29(1B)條訂明,管理局在獲得食物及衛生局局長的批准並符合第31條的規定下,可藉規例修訂(a)毒藥表;或在根據第(1)款訂立的規例中第138章的條文所適用或獲豁免而不受該等條文規限的物質或物品的名單。此第(1B)款由已於2015年2月6日實施的《2015年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(2015年第2號條例)第23(20)條加入。

(c) 以"曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體"取代第138A章附表1的A分部、附表3的A分部及附表10所列的毒藥表的第I部的A分部中的物質"曲妥珠單抗"。

2. 據食物及衛生局於2015年2月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)第6段所述，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。管理局又認為，有需要將"多潘立酮；其鹽類"(現時納入毒藥表的第1部的A分部)納入第138A章附表1的A分部及附表3的A分部，以便透過對其在銷售、供應、標籤及貯存方面施加更多限制，提升安全性。議員可參閱立法會參考資料摘要附件B，以了解有關物質的詳細資料。

3. 第34號法律公告(與"多潘立酮；其鹽類"有關的第3(9)及4(9)條除外)已自刊登憲報當日(即2015年2月13日)起實施。第3(9)及4(9)條將自2015年5月15日起實施。

4. 據衛生事務委員會秘書所述，當局並無就第34號法律公告諮詢該事務委員會。

5. 本部並無發現第34號法律公告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  
2015年2月24日