

立法會 *Legislative Council*

立法會LS43/14-15號文件

2015年2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2015年3月18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2015年2月9日根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29(1)條所訂立的《2015年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》(下稱"《修訂規例》")。

2. 根據第138章第29(1)(k)條¹，管理局可訂立規例，就規管貯存各種或各類別毒藥或藥劑製品的容器的類型訂定條文，就規管盛載各種或各類別毒藥或藥劑製品以供銷售的容器的類型訂定條文，以及就在盛載該等毒藥或藥劑製品以供銷售的容器上加上標籤訂定條文。

3. 第138章第27(c)條及《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)第15條規定，盛載毒藥的容器須加上標籤標明詳情，包括"poison"一詞或第138A章附表5指明的其他說明。根據第138A章附表5第8段，下述藥物須加上標籤標明"Caution. This may cause drowsiness. If affected, do not drive or operate machinery."「注意：此藥可使人昏昏欲睡，服後如有此情形，不得駕駛或動用機械。」的字句：——

可即用於治療人類病患而且含有任何抗組胺物質(阿司咪唑、西替利嗪、地氯雷他定、非索那定、氯雷他定及特非那定除外)、它們的鹽類或它們與任何其他物質的化合物的內服藥物。

¹ 經《2015年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(2015年第2號條例)(下稱"《修訂條例》")第23(12)條修訂的第138章第29(1)(k)條，將第29(1)(k)條的適用範圍延展至涵蓋藥劑製品。《修訂條例》第23(12)條於2015年2月6日開始實施(2015年第30號法律公告)。

4. 《修訂規例》建議修訂第138A章附表5第8段，使盛載含有比拉斯汀、其鹽類或其與任何其他物質的化合物的藥物的容器無須加上標籤，以標明該段所訂明的警告性說明。

5. 根據食物及衛生局於2015年2月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)，比拉斯汀用於治療過敏性鼻炎及結膜炎(季節性和持續性)和蕁麻疹引起的症狀。當局建議豁免含有比拉斯汀的藥物，使其無須按標籤規定標明附表5中有關"昏昏欲睡"的警告性說明，因為比拉斯汀的藥理特性顯示，比拉斯汀是一種功效持久而無鎮靜作用的抗組織胺藥物。議員可參閱立法會參考資料摘要附件B，以了解該物質的詳細資料。

6. 《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2015年3月20日刊憲，以盡早對含有比拉斯汀的藥物加以管制，並讓此類藥物早日在市場合法銷售。

7. 據衛生事務委員會秘書表示，當局並無就《修訂規例》諮詢事務委員會。

8. 政府當局認為，由於《修訂規例》由管理局訂立，因此無須進行公眾諮詢。管理局是法定機構，成員來自藥劑業、醫療界和學術界。鑒於比拉斯汀的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為有關的建議修訂是適當的(立法會參考資料摘要第4段及第7段)。

9. 本部並無發現《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
鄭喬丰
2015年2月24日