

## 立法會參考資料摘要

### 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

#### **《2015 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 6 號)規例》**

### 引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)乃根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(“《條例》”)第 29 條訂立。載於附件的《2015 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 6 號)規例》(“《修訂規例》”)旨在修訂《藥劑業及毒藥規例》的附表 2 及附表 10。

### 理據

#### 一般背景

2. 《條例》第 29(1B)條賦予根據《條例》第 3 條成立的藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)權力，就修訂毒藥表或《藥劑業及毒藥規例》中的物質或物品的任何名單訂立規例，但須符合《條例》第 31 條的規定和經食物及衛生局局長批准。

#### 藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 管理局因應最近對含管制尼古丁的製品的檢討，建議：

- (i) 修改《藥劑業及毒藥規例》的附表 2 的第 II 組的 B 分部，藉以廢除“；載於噴霧器內的含有不多於 0.2% (重量／重量)尼古丁的製劑；具肥皂基並含有不多於 7.5% (重量／重量)尼古丁的其他液體製劑及固體製劑”；及
- (ii) 修改《藥劑業及毒藥規例》的附表 10 所列的毒藥表的第 2 部的 A 分部，藉以僅使“尼古丁：限於以下任何一項所包含者：(a)擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖或錠劑；或(b)擬用於尼古丁替代療法的外用貼片”獲分類為第 2 部毒藥。

4. 鑑於有關物質的效用、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。

## 《修訂規例》

5. 尼古丁乃劇毒物質；成人的口服致命劑量可低至 40 微克。《修訂規例》旨在收緊對上文第 3(ii)段所述的含尼古丁的製品的管制等，以保障公眾健康。另一方面，因尼古丁的製劑被視為用於除害劑的物質，並已經受《除害劑條例》(第 133 章)管制（《除害劑條例》第 21 條規定《條例》不適用於《除害劑條例》所適用的任何除害劑。），故《修訂規例》會將某些現時受豁免的尼古丁製劑從《條例》中移除。

6. 總括而言，《修訂規例》的效果為：除害劑將由《除害劑條例》監管；只有某些用於尼古丁替代療法的口香糖、錠劑和貼片仍然屬《藥劑業及毒藥規例》下的第 2 部毒藥；煙草仍然豁免受《條例》規限；所有其他含尼古丁的製品將會獲分類為《藥劑業及毒藥規例》下的第 1 部毒藥。

## 立法程序時間

7. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一五年十二月十一日
生效日期	二零一五年十二月十一日

## 建議的影響

8. 建議可對以上物質加以適當的管制，以便讓含有以上物質的藥劑製品在符合相關規定的情況下在市場銷售。

## 查詢

9. 如對本資料摘要有任何查詢，請致電 3509 8956 與食物及衛生局助理秘書長周達榮先生聯絡。

**食物及衛生局**

**二零一五年十二月**

## 《2015 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 6 號)規例》

(由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 29(1B)條在食物及衛生局局長批准下訂立)

### 1. 修訂《藥劑業及毒藥規例》

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A)現予修訂, 修訂方式列於第 2 及 3 條。

### 2. 修訂附表 2(獲第 8 條豁免受本條例及本規例條文規限的物品)

附表 2, 第 II 組, B 分部, 關乎“煙鹼(尼古丁)”的項目 —

#### 廢除

“; 載於噴霧器內的含有不多於 0.2%(重量/重量)尼古丁的製劑; 具肥皂基並含有不多於 7.5%(重量/重量)尼古丁的其他液體製劑及固體製劑”。

### 3. 修訂附表 10(毒藥表)

附表 10, 第 2 條, 表, 第 2 部, A 分部, 關乎“採用製造商供應的原裝零售的藥劑製品”的項目, (e)段, 在“6-煙鹼可待因; 其鹽類”項目之後 —

#### 加入

“煙鹼(尼古丁)(但以下任何一項所包含者除外: (a)擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖或錠劑; 或(b)擬用於尼古丁替代療法的外用貼片)”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2015 年 12 月 4 日

### 註釋

本規例 —

- (a) 修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(《主體規例》)附表 2，使某些含煙鹼(尼古丁)的製劑不再獲豁免，而須接受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《主體規例》所訂的限制；及
- (b) 修訂《主體規例》附表 10 所列的毒藥表的第 2 部的 A 分部，收緊對含煙鹼(尼古丁)的藥劑製品的管制。