

立法會 *Legislative Council*

立法會 LS44/19-20 號文件

2020 年 2 月 14 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** : 2020 年 2 月 19 日的立法會會議
- 作出修訂的限期** : 2020 年 3 月 18 日的立法會會議(若議決延期，則可延展至 2020 年 4 月 22 日的立法會會議)

《2020 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》 (第 14 號法律公告)

第 14 號法律公告由藥劑業及毒藥管理局("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。該項法律公告修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)，藉以：

- (a) 在第 138A 章附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中加入 9 個物質項目；¹
- (b) 在第 138A 章附表 10 所列的毒藥表("毒藥表")的第 1 部的 A 分部中加入 8 個物質項目；²
- (c) 在第 138A 章附表 1 及附表 3 的 A 分部以及毒藥表中，將現有物質項目"洛伐他汀"更改為"洛伐他汀，但限於包含在藥劑製品內者"；

¹ 該9個項目為(a)Codergocrine mesilate；(b)克立硼羅；其鹽類；(c)多拉韋林；其鹽類；(d)加卡奈組單抗；(e)甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；(f)瑞加諾生；其鹽類；(g)Sucroferric oxyhydroxide；(h)他拉唑帕利；其鹽類；以及(i)替沙侖賽。

² 此8個物質項目與附註1所列物質項目相同，惟(e)項"甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"除外，此項已透過更改現有物質項目"甲硝唑；其鹽類"而納入毒藥表中。

(d) 在毒藥表中，將現有物質項目"甲硝唑；其鹽類"更改為"甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"；及

(e) 在第 138A 章附表 1 及附表 3 的 A 分部以及毒藥表中，從關乎"供注射入人體的藥劑製品"的項目中移除"甲硝唑"分項。

2. 第 14 號法律公告的效力是，新加入的物質在銷售、供應、標籤及貯存方面須受限制，並僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售。此外，將新加入的物質納入毒藥表，表示有關物質只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內由註冊藥劑師銷售，或於註冊藥劑師在場及監督下銷售。

3. 據食物及衛生局於 2020 年 2 月發出的立法會參考資料摘要(檔號編號：FHB/H/23/4)第 5 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，以了解有關物質的詳情。

4. 據衛生事務委員會秘書表示，政府當局並無就第 14 號法律公告諮詢該事務委員會。

5. 除了第 3(1)、(6)及(7)、4(1)、(6)及(7)以及 5(1)、(6)及(7)條(統稱為"餘下條文")外，第 14 號法律公告已自其於憲報刊登當日(即 2020 年 2 月 14 日)起實施。餘下條文關乎加入物質"Codergocrine mesilate"和"甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類"以及上文第 1(d)及(e)段所述修訂，將自 2021 年 2 月 14 日起實施。據立法會參考資料摘要附註 2 所述，餘下條文自 2021 年 2 月起實施，可讓受影響的註冊證明書持有人有充分時間因應銷售管制的轉變，從市場上回收和重新標籤有關產品，以符合相關標籤規定。

《2020 年危險藥物條例(修訂附表 2)令》 (第 15 號法律公告)

6. 第 15 號法律公告由保安局局長根據《危險藥物條例》(第 134 章)第 50(2)條作出，以修訂第 134 章附表 2 所指明的醫院及院所("訂明醫院")名單，藉以：

(a) 從該附表中移除兩間已關閉的院所(即香港腎臟基金會有限公司(九龍城洗腎中心);及保良局福慧護老院);及

(b) 在該附表中加入 4 間院所(即蒼耆頤養院、松悅園耆和護養院、松悅園耆泰護養院暨日間護理中心及嘉頤耆)。

7. 根據第 134 章第 22(1)(e)及(f)條，除第 134 章另有條文規定外，在訂明醫院受僱或受延聘而其職責包括為該醫院配藥或供應藥物的註冊藥劑師或認可人士，及主管一間訂明醫院的病房、手術室或其他部門的護士長，均可為執行其專業或行使其職能的需要，或因其受僱職務的需要，而管有及供應危險藥物。根據第 22(2)條，訂明醫院的總護士長，為醫院的需要及以其作為總護士長的身份可管有及供應危險藥物。

8. 議員可參閱保安局禁毒處於 2020 年 2 月 12 日發出的立法會參考資料摘要(並無參考檔號)，以了解進一步資料。

9. 據衛生事務委員會及保安事務委員會的秘書表示，政府當局並無就第 15 號法律公告諮詢該等事務委員會。

10. 第 15 號法律公告自 2020 年 4 月 24 日起實施。

總結意見

11. 本部並無發現上述附屬法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

2020 年 3 月 9 日