

# 立法會 *Legislative Council*

立法會 LS6/20-21 號文件

2020 年 11 月 6 日內務委員會會議文件

2020 年 10 月 30 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 11 月 4 日的立法會會議  
作出修訂的限期 : 2020 年 12 月 2 日的立法會  
會議(若議決延期,則可延展至  
2021 年 1 月 6 日的立法會  
會議)

《2020 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)  
規例》

(第 212 號法律公告)

第 212 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。該項法律公告主要修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章),以在第 138A 章附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列毒藥表("毒藥表")第 1 部的 A 分部中加入下列 12 個物質項目:

- (i) 阿可替尼;其鹽類;
- (ii) 阿加糖酶  $\alpha$ ;
- (iii) 阿吡利塞;其鹽類;
- (iv) 卡谷氨酸;其鹽類;其酯類;它們的鹽類;
- (v) 達羅他胺;其鹽類;
- (vi) 達妥昔單抗  $\beta$ ;
- (vii) 人類巨細胞病毒免疫球蛋白;
- (viii) 鑰-177;其鹽類;但限於包含在藥劑製品內者;
- (ix) 培門冬酶;
- (x) 瑞德西韋;其鹽類;
- (xi) 西尼莫德;其鹽類;其酯類;它們的鹽類;及
- (xii) 烏帕替尼;其鹽類。

2. 第 212 號法律公告的主要效力是,上述物質在銷售、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，將上述 12 個項目納入毒藥表，表示有關項目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。再者，第 212 號法律公告亦修訂上述各附表的中文文本，以在該等文本中提述一個現有的指明項目的中文名稱而非其英文名稱。<sup>1</sup>

3. 據食物及衛生局於 2020 年 10 月發出的立法會參考資料摘要(檔案編號：FHB/H/23/5)第 4 段所述，鑒於上述物質的效用、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，以了解上述物質(用作治療包括白血病、乳癌或前列腺癌、嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒 2 型、多發性硬化症及關節炎在內的各種疾病)的詳情。

4. 據衛生事務委員會秘書表示，政府當局並無就第 212 號法律公告諮詢該事務委員會。

5. 第 212 號法律公告已自其在刊登憲報當日(即 2020 年 10 月 30 日)起實施。

6. 本部並無發現第 212 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  
李凱詩  
2020 年 11 月 5 日

---

<sup>1</sup> 請參閱第 212 號法律公告第 2(13)、3(13)及 4(13)條，相關項目為“司庫奇尤單抗”。