

立法會 *Legislative Council*

立法會 LS117/20-21 號文件

2021 年 9 月 10 日內務委員會會議文件

**2021 年 9 月 3 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 : 2021 年 9 月 8 日的立法會會議

作出修訂的限期 : 2021 年 10 月 6 日的立法會會議(若議決延期,則可延展至 2021 年 10 月 27 日的立法會會議)

《2021 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》 (第 218 號法律公告)

第 218 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 章的附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 第 2 條所列的表("毒藥表")第 1 部的 A 分部中加入以下 5 項物質:
 - (i) 瑪貝妥單抗;
 - (ii) 卡替拉韋;其鹽類;
 - (iii) 艾沙妥昔單抗;
 - (iv) 奧法木單抗;及
 - (v) 利司撲蘭;其鹽類;
- (b) 在第 138A 章的附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中加入一項物質,即"別嘌醇";及
- (c) 在毒藥表第 1 部的 A 分部中加入一項物質,即"非那吡啶;其鹽類"。

2. 第 218 號法律公告的效力是，載於上文第 1(a)及(b)段的 6 項物質在銷售、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以零售方式銷售。此外，將上文第 1(a)及(c)段所載 6 項物質納入毒藥表，意即它們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 2021 年 8 月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/8)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，以了解上述物質的詳情。該等物質用於治療多種病症，包括慢性原發性或繼發性痛風、尿酸性腎病、尿酸結石形成、多發性骨髓瘤、人類免疫力缺乏病毒一型感染、多發性硬化症及脊髓性肌肉萎縮症。

4. 據衛生事務委員會秘書表示，當局並未就第 218 號法律公告諮詢該事務委員會。

5. 除第 3(1)、4(1)及 5(5)條(關乎別嘌醇以及非那吡啶及其鹽類的修訂)將自 2022 年 9 月 3 日起實施外，第 218 號法律公告已自其於憲報刊登當日(即 2021 年 9 月 3 日)起實施。據立法會參考資料摘要附註 2 所述，管理局建議，有關別嘌醇以及非那吡啶及其鹽類的修訂在第 218 號法律公告刊登憲報當日起計 12 個月後生效，讓受影響的藥劑製品註冊證明書持有人有充分時間因應銷售管制的轉變，以從市場上回收有關產品和重新標籤有關產品。

6. 本部並無發現第 218 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
戴敬慈

2021 年 9 月 8 日