

立法會

Legislative Council

立法會LS8/2022號文件

2022年2月25日內務委員會會議文件

2022年2月18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 : 2022年2月23日的立法會會議

作出修訂的限期 : 2022年3月23日的立法會會議(若議決延期，則可延展至2022年4月27日的立法會會議)

《2022年定額罰款(吸煙罪行)(修訂)規例》 (第18號法律公告)

《2021年吸煙(公眾衛生)(修訂)條例》(2021年第39號條例)(“《修訂條例》”)作出多項修訂，包括修訂《吸煙(公眾衛生)條例》(第371章)，以禁止在指定為禁止吸煙區的區域內或在公共交通工具內吸用或攜帶已啟動的另類吸煙產品(在傳統吸煙產品以外)。《修訂條例》在2021年10月21日獲立法會通過，並將自2022年4月30日起實施。

2. 第18號法律公告由食物及衛生局局長根據《定額罰款(吸煙罪行)條例》(第600章)第16條訂立。第18號法律公告修訂《定額罰款(吸煙罪行)規例》(第600A章)，藉以：

- (a) 修訂附表中的表格1，以相應地反映《修訂條例》就第371章第7(1)條下關於在指定禁止吸煙區內或在公共交通工具內吸煙的罪行而作出的修訂，令表格1中針對該罪行的定額罰款通知書涵蓋另類吸煙產品；及
- (b) 更新附表中的表格1及2內的繳款指示，以刪除庫務署的指明郵寄地址，並加入其熱線及官方網站。

3. 據食物及衛生局於2022年2月16日發出的立法會參考資料摘要(檔案編號：FH CR 3/52/581/89)第10段所述，由於第18號法律公告包括因應《修訂條例》而作出的修訂及為更新繳款指示而作出的修訂，故無須進行公眾諮詢。

4. 據衛生事務委員會秘書表示，當局並無就第18號法律公告諮詢該事務委員會。

5. 第18號法律公告自2022年4月30日起實施。

《2022年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》

(第19號法律公告)

6. 第19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。第19號法律公告修訂《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) 西達尿苷；其鹽類；
 - (ii) 艾普奈組單抗；

(iii) 二十碳五烯酸乙酯，但限於包含在適用於降低心肌梗塞、中風、冠狀動脈血管重建或需要住院治療的不穩定心絞痛風險的藥劑製品內者；

(iv) 丙磺舒；及

(v) 塞利尼索；其鹽類；以及

(b) 在附表2第II組“特別豁免”的A分部加入1個項目，即“氨甲環酸，含有不多於3%氨甲環酸而非擬用於治療人類病患的外用化妝製劑”。

7. 第19號法律公告的主要效力是：

(a) 上文第6(a)段所列5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，將該5項物質納入毒藥表第1部，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監督下銷售；及

(b) 第138章及第138A章並不適用於本身為上文第6(b)段所述項目或包含該項目的物質或物品，但若該物質或物品為第138章所指的藥劑製品則除外。

8. 據食物及衛生局於2022年2月發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/23/4)第4段所述，鑒於上文第6(a)及(b)段所述物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為作出有關修訂是適當的。委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。該等物質用於治療或預防多種病症，包括骨髓增生異常綜合症；偏頭痛；心肌梗塞；與慢性痛風相關的高尿酸血症；及多發性骨髓瘤。

9. 據衛生事務委員會秘書表示，當局並未就第19號法律公告諮詢該事務委員會。

10. 除第3(4)、5(4)及6(4)條(關乎丙磺舒的修訂)將自2023年2月18日起實施外，第19號法律公告已自其於憲報刊登當日(即2022年2月18日)起實施。據立法會參考資料摘要附註2所述，管理局建議，有關丙磺舒的修訂在第19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足時間(a)從市場上回收受影響的產品，及(b)重新標籤受影響的產品，以符合因銷售管制的轉變而須符合的相關標籤規定。

**《2022年玩具及兒童產品安全條例(修訂
附表1及2)公告》**

(第20號法律公告)

11. 第20號法律公告由商務及經濟發展局局長根據《玩具及兒童產品安全條例》(第424章)第37條作出，以更新第424章附表1及2所分別指明的玩具及6類兒童產品¹的若干安全標準。

12. 根據第424章第3及5條，任何人不得製造、進口或供應玩具或兒童產品，除非該玩具或產品符合分別於第424章附表1或附表2指明的至少一套相關安全標準中的全部適用規定。²

13. 據商務及經濟發展局工商及旅遊科於2022年2月發出的立法會參考資料摘要(檔案編號：CITB CR 08/18/3)第3段所述，第20號法律公告作出的修訂，旨在採用自上次於2021年

¹ 該6類兒童產品為“嬰兒學行車”、“奶瓶奶咀”、“家用雙格床”、“家用兒童高腳椅及多種用途高腳椅”、“兒童繪畫顏料”及“兒童安全帶”。

² 第424章第3(1)及5(3)條訂明，過境貨物、轉運中的貨物或為供出口而製造的貨物不受有關法例規定限制。

10月對該兩個附表作出修訂後經有關標準檢定機構更新的標準。據立法會參考資料摘要第8段所述，政府當局於2021年12月徵詢了約50個主要商會和促進兒童福利機構的意見，並將建議更新的要點上載相關政府網頁。政府當局接獲4份意見，當中並沒有對建議提出原則性反對。

14. 據經濟發展事務委員會及工商事務委員會的秘書表示，當局並無就第20號法律公告諮詢該等事務委員會。

15. 第20號法律公告自2022年9月1日起實施。

總結意見

16. 本部並無發現第18至20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

尹仲英

2022年2月23日