

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 4 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 A的《2015 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》(“《修訂規例》”)旨在修訂《藥劑業及毒藥規例》的附表 1、附表 3 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. 管理局現因應五種藥劑製品的註冊申請，建議：

(a) 在《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部內加入以下物質：

- 依洛硫酸酯酶 α
- 納美芬；其鹽類
- 奧達特羅；其鹽類
- Vismodegib；其鹽類 (Vismodegib 暫無中文名稱)

(b) 在《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部內加入以下兩種於附表 10 所列的毒藥表的第 1 部毒藥的混合物：

- 利多卡因；其鹽類與丁卡因的混合物，或與丁卡因的鹽類的混合物
- 丁卡因；其鹽類與利多卡因的混合物，或與利多卡因的鹽類的混合物

(丁卡因屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇，故此為第 1 部毒藥)

4. 上述物質/混合物的詳情載於附件 B。鑑於有關物質/混合物的效用、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. 《修訂規例》旨在於《藥劑業及毒藥規例》內加入上文第 3 段所述的物質/混合物。

立法程序時間

6. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報 二零一五年五月二十九日

生效日期 二零一五年五月二十九日

建議的影響

7. 建議可對含有以上物質/混合物的藥劑製品加以適當的管制，以便讓含有以上物質/混合物的藥劑製品在符合相關規定的情況下在市場銷售。

查詢

8. 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

二零一五年五月二十六日

《2015年藥劑業及毒藥(修訂)(第4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、3及4條。
2. 修訂附表1(關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第3、5、6、22及24條而適用的物質)
 - (1) 附表1, A分部, 在“依法珠單抗”項目之後 —
加入
“依洛硫酸酯酶 α ”。
 - (2) 附表1, A分部, 在“利米特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後 —
加入
“利多卡因; 其鹽類與丁卡因的混合物, 或與丁卡因的鹽類的混合物”。
 - (3) 附表1, A分部, 在“納洛酮; 其鹽類”項目之後 —
加入
“納美芬; 其鹽類”。
 - (4) 附表1, A分部, 在“奧替拉西; 其鹽類”項目之後 —
加入
“奧達特羅; 其鹽類”。
 - (5) 附表1, A分部, 在“丁丙諾啡; 其鹽類”項目之後 —
加入

- “丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇); 其鹽類與利多卡因的混合物, 或與利多卡因的鹽類的混合物”。
- (6) 附表1, A分部, 在“Strontium ranelate”項目之後 —
加入
“Vismodegib; 其鹽類”。
3. 修訂附表3(第9條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)
 - (1) 附表3, A分部, 在“依法珠單抗”項目之後 —
加入
“依洛硫酸酯酶 α ”。
 - (2) 附表3, A分部, 在“利伐沙班; 其鹽類”項目之後 —
加入
“利多卡因; 其鹽類與丁卡因的混合物, 或與丁卡因的鹽類的混合物”。
 - (3) 附表3, A分部, 在“納洛酮; 其鹽類”項目之後 —
加入
“納美芬; 其鹽類”。
 - (4) 附表3, A分部, 在“奧替拉西; 其鹽類”項目之後 —
加入
“奧達特羅; 其鹽類”。
 - (5) 附表3, A分部, 在“丁丙諾啡; 其鹽類”項目之後 —
加入
“丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇); 其鹽類與利多卡因的混合物, 或與利多卡因的鹽類的混合物”。
 - (6) 附表3, A分部, 在“Strontium ranelate”項目之後 —
加入

“Vismodegib；其鹽類”。

4. 修訂附表10(毒藥表)

- (1) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“依非韋倫；其鹽類”項目之後 —
加入
“依洛硫酸酯酶 α ”。
- (2) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“納洛酮；其鹽類”項目之後 —
加入
“納美芬；其鹽類”。
- (3) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“奧氮平；其鹽類”項目之後 —
加入
“奧達特羅；其鹽類”。
- (4) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“Strontium ranelate”項目之後 —
加入
“Vismodegib；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2015年5月22日

註釋

本規例 —

- (a) 在《藥劑業及毒藥規例》(第138章, 附屬法例A)(《主體規例》)附表1的A分部及附表3的A分部中, 加入6種物質, 使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存, 均受制於《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及《主體規例》施加的限制; 及
- (b) 在《主體規例》附表10所列的毒藥表第I部的A分部中, 加入4種物質, 使含有該等物質的毒藥, 除須符合其他適用的規定外, 亦只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內, 由註冊藥劑師出售, 或在註冊藥劑師在場監督下出售。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.4) Regulation 2015

Supplementary Information to the Legislative Council

《2015年藥劑業及毒藥（修訂）（第4號）規例》

提交立法會的補充資料

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Elosulfase alfa 依洛硫酸酯酶 α	Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules poison 附表十第一部、附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in patients of all ages for the treatment of mucopolysaccharidosis, type IVA (Morquio A Syndrome, MPS IVA).</p> <p>Side effects include headache, dizziness, dyspnoea, diarrhoea, vomiting, abdominal pain, nausea, hypersensitivity and myalgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療IVA型黏多糖貯積病（Morquio A 綜合症，MPS IVA）的所有年齡患者。</p> <p>副作用包括頭痛、頭暈、呼吸困難、腹瀉、嘔吐、腹痛、噁心、過敏和肌肉疼痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
<p>Lignocaine; its salts in mixture with tetracaine or in mixture with the salts of tetracaine</p> <p>and vice versa</p> <p>利多卡因；其鹽類與丁卡因的混合物，或與丁卡因的鹽類的混合物</p> <p>及反之亦然</p>	<p>First and Third Schedules poison</p> <p>附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used in adults to produce local dermal anaesthesia on intact skin prior to dermatological procedures.</p> <p>Side effects include erythema, skin discoloration and skin oedema.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於成人的皮膚科手術前，在完好的皮膚進行局部麻醉。</p> <p>副作用包括紅斑、皮膚褪色和皮膚水腫。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Nalmefene; its salts 納美芬；其鹽類	Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules poison 附表十第一部、附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the reduction of alcohol consumption in adult patients with alcohol dependence who have a high drinking risk level, without physical withdrawal symptoms and who do not require immediate detoxification.</p> <p>Side effects include insomnia, dizziness, headache, nausea, decreased appetite, somnolence, palpitations, vomiting, muscle spasm, fatigue and weight decreased.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於對酒精依賴及飲酒屬高風險水平，而沒有身體脫癮症狀和不需緊急解毒的成年患者，使其減少飲用酒精。</p> <p>副作用包括失眠、頭暈、頭痛、噁心、食慾下降、嗜睡、心悸、嘔吐、肌肉痙攣、疲勞和體重下降。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Olodaterol; its salts 奧達特羅；其鹽類	Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules poison 附表十第一部、附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used as a maintenance bronchodilator treatment in patients with chronic obstructive pulmonary disease.</p> <p>Side effects include nasopharyngitis, dizziness, rash, hypertension, and arthralgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於慢性阻塞性肺病患者，作為維持支氣管擴張治療。</p> <p>副作用包括鼻咽炎、頭暈、皮疹、高血壓和關節痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
<p>Vismodegib; its salts (Note: Chinese name currently not available)</p> <p>Vismodegib ; 其鹽類 (註：Vismodegib暫無中文名稱)</p>	<p>Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules poison</p> <p>附表十第一部、附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with symptomatic metastatic basal cell carcinoma or locally advanced basal cell carcinoma inappropriate for surgery or radiotherapy.</p> <p>Side effects include decreased appetite, nausea, diarrhea, constipation, vomiting, alopecia, pruritus, muscle spasms, amenorrhea, weight decreased and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療帶有症狀的轉移性基底細胞癌，或不適合接受手術或放射治療的局部晚期基底細胞癌的成年患者。</p> <p>副作用包括食慾下降、噁心、腹瀉、便秘、嘔吐、脫髮、瘙癢、肌肉痙攣、閉經、體重下降和疲勞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>