

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 3 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 3 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：

- (a) 安立生坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
- (b) 雷諾嗪；其鹽類
- (c) 他噴他多；其鹽類
- (d) 烏美溴鉍；其鹽類
- (e) 伏硫西汀；其鹽類

4. 上述物質的詳情載於**附件 B**。鑑於有關物質的效用、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 段所述的五種物質。

立法程序時間

6. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報 二零一五年三月二十七日

生效日期 二零一五年三月二十七日

建議的影響

7. 建議可對含有以上物質的藥劑製品加以適當的管制，以便讓含有以上物質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
二零一五年三月

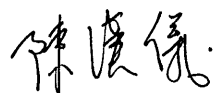
《2015年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》

(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“安乃近; 其鹽類”項目之後 — 加入
“安立生坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
 - (2) 附表1, A分部, 在“雷替曲塞; 其鹽類”項目之後 — 加入
“雷諾嗉; 其鹽類”。
 - (3) 附表1, A分部, 在關乎“他達拉非”的項目之後 — 加入
“他噴他多; 其鹽類”。
 - (4) 附表1, A分部, 在“烏拉坦”項目之後 — 加入
“烏美溴鉍; 其鹽類”。
 - (5) 附表1, A分部, 在“伏立康唑; 其鹽類”項目之後 — 加入
“伏硫西汀; 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“安乃近; 其鹽類”項目之後 — 加入
“安立生坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
 - (2) 附表3, A分部, 在“雷替曲塞; 其鹽類”項目之後 — 加入
“雷諾嗉; 其鹽類”。
 - (3) 附表3, A分部, 在關乎“他達拉非”的項目之後 — 加入
“他噴他多; 其鹽類”。
 - (4) 附表3, A分部, 在“烏拉坦”項目之後 — 加入
“烏美溴鉍; 其鹽類”。
 - (5) 附表3, A分部, 在“伏立康唑; 其鹽類”項目之後 — 加入
“伏硫西汀; 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“安乃近; 其鹽類”項目之後 — 加入
“安立生坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
 - (2) 附表10, 第2條, 表, 第I部, A分部, 在“雷替曲塞; 其鹽類”項目之後 — 加入
“雷諾嗉; 其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在關乎“他達拉非”的項目之後 —
加入
“他噴他多；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“烏拉坦”項目之後 —
加入
“烏美溴鉍；其鹽類”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“伏立康唑；其鹽類”項目之後 —
加入
“伏硫西汀；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2015 年 3 月 16 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 5 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 所列的毒藥表的第 I 部的 A 分部中，加入 5 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.3) Regulation 2015

Supplementary Information to the Legislative Council

《2015年藥劑業及毒藥(修訂)(第3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
Ambrisentan; its salts; its esters; their salts 安立生坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類	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 treatment of adult patients with pulmonary arterial hypertension classified as WHO functional class II and III, to improve exercise capacity.</p> <p>Side effects include headache, fluid retention, anaemia, dizziness, cardiac failure, palpitation, hypotension, epistaxis, dyspnoea, abdominal pain, constipation, hepatic transaminases increased and chest pain/discomfort.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療屬世界衛生組織II及III功能級別的肺動脈高血壓症的成年患者，以提高運動能力。</p> <p>副作用包括頭痛、體液瀦留、貧血、頭暈、心臟衰竭、心悸、低血壓、流鼻血、呼吸困難、腹痛、便秘、肝轉氨酶提升和胸部疼痛/不適。</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
Ranolazine; its salts 雷諾嗪；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 in adults as add-on therapy for the symptomatic treatment of patients with stable angina pectoris who are inadequately controlled or intolerant to first-line antianginal therapies.</p> <p>Side effects include dizziness, headache, constipation, vomiting, nausea and asthenia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於對症治療患有穩定型心絞痛而病情未能充分受控或對一線抗心絞痛藥物不耐受的成人患者作附加治療。</p> <p>副作用包括頭暈、頭痛、便秘、嘔吐、噁心、和虛弱感覺。</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
Tapentadol; its salts 他噴他多；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 in adults for the management of moderate to severe acute pain; and pain severe enough to require daily, around-the-clock, long term opioid treatment and for which alternative treatment options are inadequate, including neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.</p> <p>Side effects include nausea, vomiting, constipation, dizziness, somnolence, and headache.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient’s conditions.</p> <p>此藥物用於成人患者，治療中度至嚴重程度的急性疼痛；及治療嚴重疼痛，並需要每天、不間斷、長期使用鴉片類藥物，而其他替代治療方案並不足夠應付，亦包括糖尿病周邊神經病變相關的神經性疼痛。</p> <p>副作用包括噁心、嘔吐、便秘、頭暈、嗜睡和頭痛。</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
Umeclidinium; its salts 烏美溴銨；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 maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease.</p> <p>Side effects include urinary tract infection, sinusitis, nasopharyngitis, pharyngitis, upper respiratory tract infection, headache, cough, constipation and dry mouth.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於成人患者作維持支氣管擴張治療，紓緩慢性阻塞性肺病的症狀。</p> <p>副作用包括尿道感染、鼻竇炎、鼻咽炎、咽喉炎、上呼吸道感染、頭痛、咳嗽、便秘和口乾。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Vortioxetine; its salts 伏硫西汀；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 treatment of major depressive episodes in adults.</p> <p>Side effects include nausea, decreased appetite, dizziness, diarrhoea, constipation and vomiting.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療嚴重抑鬱症的成人患者。</p> <p>副作用包括噁心、食慾下降、頭暈、腹瀉、便秘和嘔吐。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>