

## 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 5 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 5 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. 管理局現因應十二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：

- 達塞布韋；其鹽類
- 恩格列淨；其鹽類
- 伊布替尼；其鹽類
- 伊德利塞；其鹽類
- 來迪派韋；其鹽類
- 利那洛肽；其鹽類
- 阿托珠單抗；其抗體藥物結合體

- 奧比他韋；其鹽類
- 帕立瑞韋；其鹽類
- 泊馬度胺；其鹽類
- 蘆非醯胺；其鹽類
- 維多珠單抗

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 | 二零一五年十月九日 |
| 生效日期 | 二零一五年十月九日 |

### **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**  
**二零一五年十月**

## 《2015年藥劑業及毒藥(修訂)(第5號)規例》

第1條

1

## 《2015年藥劑業及毒藥(修訂)(第5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“達格列淨; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“達塞布韋; 其鹽類”。
  - (2) 附表1, A分部, 在“恩氣沙星; 其鹽類; 其酯類”項目之後 —  
加入  
“恩格列淨; 其鹽類”。
  - (3) 附表1, A分部, 在“伊匹木單抗”項目之後 —  
加入  
“伊布替尼; 其鹽類”。
  - (4) 附表1, A分部, 在“伊普吖啶; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“伊德利塞; 其鹽類”。
  - (5) 附表1, A分部, 在“來氟米特; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“來迪派韋; 其鹽類”。
  - (6) 附表1, A分部, 在“利妥昔單抗”項目之後 —

## 《2015年藥劑業及毒藥(修訂)(第5號)規例》

第2條

2

- 加入  
“利那洛肽; 其鹽類”。
- (7) 附表1, A分部, 在“阿托伐醌”項目之後 —  
加入  
“阿托珠單抗; 其抗體藥物結合體”。
  - (8) 附表1, A分部, 在“鉛化合物(含有從非揮發油類中取得的酸類者)”項目之後 —  
加入  
“奧比他韋; 其鹽類”。
  - (9) 附表1, A分部, 在“帕立骨化醇; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 —  
加入  
“帕立瑞韋; 其鹽類”。
  - (10) 附表1, A分部, 在“泊沙康唑; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 —  
加入  
“泊馬度胺; 其鹽類”。
  - (11) 附表1, A分部, 在“蘆可替尼; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“蘆非醯胺; 其鹽類”。
  - (12) 附表1, A分部, 在“維生素A及其酯類, 限於包含在建議每日劑量含不少於10,000國際單位維生素A的藥劑製品者”項目之後 —  
加入  
“維多珠單抗”。

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“達格列淨; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“達塞布韋; 其鹽類”。
- (2) 附表3, A分部, 在“恩氟沙星; 其鹽類; 其酯類”項目之後 —  
加入  
“恩格列淨; 其鹽類”。
- (3) 附表3, A分部, 在“伊匹木單抗”項目之後 —  
加入  
“伊布替尼; 其鹽類”。
- (4) 附表3, A分部, 在“伊普吡啶; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“伊德利塞; 其鹽類”。
- (5) 附表3, A分部, 在“來氟米特; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“來迪派韋; 其鹽類”。
- (6) 附表3, A分部, 在“利妥昔單抗”項目之後 —  
加入  
“利那洛肽; 其鹽類”。
- (7) 附表3, A分部, 在“阿托伐醌”項目之後 —  
加入  
“阿托珠單抗; 其抗體藥物結合體”。
- (8) 附表3, A分部, 在“達蘆那韋; 其鹽類”項目之後 —  
加入

“奧比他韋; 其鹽類”。

- (9) 附表3, A分部, 在“帕立骨化醇; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 —  
加入  
“帕立瑞韋; 其鹽類”。
- (10) 附表3, A分部, 在“泊沙康唑; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 —  
加入  
“泊馬度胺; 其鹽類”。
- (11) 附表3, A分部, 在“蘆可替尼; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“蘆非醯胺; 其鹽類”。
- (12) 附表3, A分部, 在“維生素A及其酯類, 限於包含在建議每日劑量含不少於10,000國際單位維生素A的藥劑製品者”項目之後 —  
加入  
“維多珠單抗”。

4. 修訂附表10(毒藥表)

- (1) 附表10, 第2條, 表, 第I部, A分部, 在“達格列淨; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“達塞布韋; 其鹽類”。
- (2) 附表10, 第2條, 表, 第I部, A分部, 在“恩氟沙星; 其鹽類; 其酯類”項目之後 —  
加入  
“恩格列淨; 其鹽類”。

- (3) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“伊匹木單抗”項目之後 —  
加入  
“伊布替尼; 其鹽類”。
- (4) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“伊普吖哌; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“伊德利塞; 其鹽類”。
- (5) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“來氟米特; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“來迪派韋; 其鹽類”。
- (6) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“利妥昔單抗”項目之後 —  
加入  
“利那洛肽; 其鹽類”。
- (7) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“阿托西班; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“阿托珠單抗; 其抗體藥物結合體”。
- (8) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“奧匹哌醇; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後 —  
加入  
“奧比他韋; 其鹽類”。
- (9) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“帕立骨化醇; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 —  
加入  
“帕立瑞韋; 其鹽類”。

- (10) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“泊沙康唑; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 —  
加入  
“泊馬度胺; 其鹽類”。
- (11) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“蘆可替尼; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“蘆非醯胺; 其鹽類”。
- (12) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“維生素 A 及其酯類, 限於包含在建議每日劑量含不少於 10 000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後 —  
加入  
“維多珠單抗”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2015 年 9 月 29 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12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1部的A分部中, 加入12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, 亦只可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. 5) Regulation 2015

## Supplementary Information to the Legislative Council

## 《2015年藥劑業及毒藥（修訂）（第5號）規例》

## 提交立法會的補充資料

| Drug Name<br>藥名                      | Proposed Classification<br>建議類別                                                       | Reasons<br>原因                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dasabuvir; its salts<br><br>達塞布韋；其鹽類 | Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules<br>poison<br><br>附表十第一部、附表一及附表三毒藥 | <p>This drug is used in a combination product with ombitasvir, paritaprevir and ritonavir for the treatment of patients with genotype 1 chronic hepatitis C virus infection including those with compensated cirrhosis.</p> <p>Side effects of the aforementioned combination product include fatigue, nausea, pruritus and insomnia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與奧比他韋、帕立瑞韋及利托那韋同用於一款混合型產品，治療屬基因一型的慢性丙型肝炎病毒感染，包括屬代償性肝硬化的患者。</p> <p>上述混合型產品的副作用包括疲勞、噁心、瘙癢和失眠。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p> |

|                                                 |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Empagliflozin; its salts</p> <p>恩格列淨；其鹽類</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 in the treatment of type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control in adults as monotherapy or add-on combination therapy.</p> <p>Side effects include urinary tract infection, pruritus, and increased urination.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於單一或附加綜合療法，治療糖尿病二型的成年患者，改善其血糖控制。</p> <p>副作用包括尿道感染、瘙癢和排尿增加。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Ibrutinib; its salts</p> <p>伊布替尼；其鹽類</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 chronic lymphocytic leukaemia who have received at least one prior therapy, or as first line in the presence of 17p deletion or TP53 mutation in patients unsuitable for chemo-immunotherapy.</p> <p>Side effects include diarrhea, musculoskeletal pain, upper respiratory tract infection, rash, nausea, pyrexia, neutropenia and constipation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療患有慢性淋巴細胞性白血病的成年病人，而該患者已經接受最少一次療法；或作為一線療法，用於出現17p刪除或TP53基因變異，不適合進行化學免疫療法的患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、肌肉及骨骼疼痛、上呼吸道感染、紅疹、噁心、發燒、中性粒細胞減少及便秘。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p> |



|                                              |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Idelalisib; its salts</p> <p>伊德利塞；其鹽類</p> | <p>Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules<br/>poison</p> <p>附表十第一部、附表一及附表三毒藥</p> | <p>This drug is used in combination with rituximab for the treatment of patients with relapsed chronic lymphocytic leukaemia for whom rituximab alone would be considered appropriate therapy due to other co-morbidities. It is also used for the treatment of patients with relapsed follicular B-cell non-Hodgkin lymphoma and relapsed small lymphocytic lymphoma, who have received at least two prior systemic therapies.</p> <p>Side effects include pyrexia, nausea, pneumonia, diarrhoea, chills, fatigue and cough.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與利妥昔單抗同用於治療患有復發性慢性淋巴細胞白血病，而因其他合併症被認為適合單獨使用利妥昔單抗治療的患者。此藥物亦用於治療曾經接受最少兩款系統性治療，患有復發性濾泡性B細胞非霍奇金氏淋巴瘤，及復發性小淋巴細胞淋巴瘤的患者。</p> <p>副作用包括發熱、噁心、肺炎、腹瀉、發冷、疲倦和咳嗽。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p> |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                               |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ledipasvir ; its salts</p> <p>來迪派韋；其鹽類</p> | <p>Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules<br/>poison</p> <p>附表十第一部、附表一及附表三毒藥</p> | <p>This drug is used in a combination product with sofosbuvir for the treatment of chronic hepatitis C genotype 1 infection in adults.</p> <p>Side effects include fatigue, headache, nausea, diarrhoea and insomnia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與索磷布韋同用於一款混合型產品，治療屬慢性丙型肝炎基因一型感染的成年患者。</p> <p>副作用包括疲倦、頭痛、噁心、腹瀉和失眠。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>                                            |
| <p>Linaclotide; its salts</p> <p>利那洛肽；其鹽類</p> | <p>Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules<br/>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 symptomatic treatment of moderate to severe irritable bowel syndrome with constipation in adults.</p> <p>Side effects include diarrhoea, viral gastroenteritis, abdominal pain, flatulence, abdominal distention and dizziness.</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帶有便秘，屬中度至嚴重程度的腸易激綜合症的成年患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、病毒性胃腸炎、腹痛、腸胃氣脹、腹脹和頭暈。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p> |

|                                                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Obinutuzumab; its antibody drug conjugates</p> | <p>Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules poison</p> | <p>This drug is used in combination with chlorambucil for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia and with comorbidities making them unsuitable for full-dose fludarabine therapy.</p> <p>Side effects include neutropenia, thrombocytopenia, anaemia, diarrhoea and pyrexia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> |
| <p>阿托珠單抗；其抗體藥物結合體</p>                             | <p>附表十第一部、附表一及附表三毒藥</p>                                           | <p>此藥物與苯丁酸氮芥同用於治療患有未曾接受治療的慢性淋巴細胞性白血病並因有合併症而不適合接受全劑量氟達拉濱療法的成年病人。</p> <p>副作用包括中性粒細胞減少、血小板減少、貧血、腹瀉和發熱。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |





|                                |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Pomalidomide; its salts</p> | <p>Part I of Tenth Schedule, First and Third Schedules<br/>poison</p> | <p>This drug is used in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.</p> <p>Side effects include pneumonia, neutropenia, thrombocytopenia, leucopenia, anaemia, cough, diarrhoea, nausea, constipation, bone pain, muscle pain, and pyrexia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> |
| <p>泊馬度胺；其鹽類</p>                | <p>附表十第一部、附表一及附表三毒藥</p>                                               | <p>此藥物與地塞米松同用於治療患有復發性和難治性多發骨髓瘤的成年病人，而該患者曾之前接受最少兩款治療方案，包括來那度胺和硼替佐米，並在最後一次療程後証實病情惡化。</p> <p>副作用包括肺炎、中性粒細胞減少、血小板減少、白細胞減少、貧血、咳嗽、腹瀉、噁心、便秘、骨痛、肌肉疼痛和發熱。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                              |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Rufinamide; its salts</p> <p>蘆非醯胺；其鹽類</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 as adjunctive therapy in the treatment of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome in patients 4 years of age and older.</p> <p>Side effects include somnolence, headache, dizziness, nausea and vomiting.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用作輔助療法，治療4歲及以上患有Lennox-Gastaut綜合症導致癲癇的病人。</p> <p>副作用包括嗜睡、頭痛、頭暈、噁心和嘔吐。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>                                                                                                                                                  |
| <p>Vedolizumab</p> <p>維多珠單抗</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 moderately to severely active ulcerative colitis, or Crohn's disease, who have an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor-alpha antagonist.</p> <p>Side effects include nasopharyngitis, headache and arthralgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療對傳統療法或alpha-腫瘤壞死因子對抗劑反應欠佳、失去反應、或不能耐受，患有中至嚴重程度活躍性潰瘍結腸炎或克羅恩病的成年患者。</p> <p>副作用包括鼻咽炎、頭痛和關節痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p> |