

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 7 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 7 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. 管理局現因應一項重新分類“克霉唑；其鹽類”(包含在標明只供治療股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的藥劑製品)的申請，建議修訂《藥劑業及毒藥規例》的附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部及第 2 部的 A 分部。此建議修訂將“克霉唑；其鹽類”由第 1 部毒藥重新分類成第 2 部毒藥，藉以放寬對該物質的管制，但前提是該物質須包含在標明只供治療股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的藥劑製品。

4. 另外，管理局因應七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：

- 塞瑞替尼；其鹽類
- Dulaglutide (暫無中文名稱)

- 尼伏人單抗
- 匹博利組單抗
- 吡非尼酮；其鹽類
- Pyriprole；其鹽類（Pyriprole 暫無中文名稱）
- Secukinumab（暫無中文名稱）

5. 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》

6. 《修訂規例》旨在於《藥劑業及毒藥規例》內，將上文第 3 段所述的物質在指定的條件下由附表 10 的第 1 部毒藥重新分類成第 2 部毒藥，另外將上文第 4 段所述的物質加入至相關附表。

立法程序時間

7. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一五年十二月十一日
生效日期	二零一五年十二月十一日

建議的影響

8. 建議可對以上物質加以適當的管制，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

9. 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
二零一五年十二月

《2015 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 7 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“塞替派”項目之後 —
加入
“塞瑞替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“Drotrecogin alfa”項目之後 —
加入
“Dulaglutide”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“扑米酮”項目之後 —
加入
“尼伏人單抗”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“匹莫林; 其鹽類”項目之後 —
加入
“匹博利組單抗”。
- (5) 附表 1, A 分部, 在“吡卡酯”項目之後 —
加入
“吡非尼酮; 其鹽類”。
- (6) 附表 1, A 分部, 在“Poractant alfa”項目之後 —

加入

“Piriprole; 其鹽類”。

- (7) 附表 1, A 分部, 在“Strontium ranelate”項目之前 —

加入

“Secukinumab”。

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“塞替派”項目之後 —
加入
“塞瑞替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 3, A 分部, 在“Drotrecogin alfa”項目之後 —
加入
“Dulaglutide”。
- (3) 附表 3, A 分部, 在“扑米酮”項目之後 —
加入
“尼伏人單抗”。
- (4) 附表 3, A 分部, 在“匹莫林; 其鹽類”項目之後 —
加入
“匹博利組單抗”。
- (5) 附表 3, A 分部, 在“吡卡酯”項目之後 —
加入
“吡非尼酮; 其鹽類”。
- (6) 附表 3, A 分部, 在“Poractant alfa”項目之後 —
加入
“Piriprole; 其鹽類”。
- (7) 附表 3, A 分部, 在“Strontium ranelate”項目之前 —

加入

“Secukinumab”。

4. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“塞替派”項目之後 —

加入

“塞瑞替尼；其鹽類”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部 —

廢除“克霉唑；其鹽類”項目

代以

“克霉唑；其鹽類；但包含在標明只供治療股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的藥劑製品者除外”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Drotrecogin alfa”項目之後 —

加入

“Dulaglutide”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“尼伐地平”項目之後 —

加入

“尼伏人單抗”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之後 —

加入

“匹博利組單抗”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“吡侖帕奈”項目之後 —

加入

“吡非尼酮；其鹽類”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Poractant alfa”項目之後 —

加入

“Piriprole；其鹽類”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Strontium ranelate”項目之前 —

加入

“Secukinumab”。

- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，關乎“特比萘芬”的項目 —

廢除

“股癬及／或腳癬之用的製劑時”

代以

“股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的製劑者”。

- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，在關乎“在含有少於 60%(重量／重量)苯酚的物質中屬本列表第 1 部所界定的苯酚類”的項目之後 —

加入

“克霉唑；其鹽類；包含在標明只供治療股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的藥劑製品者”。

- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，關乎“特比萘芬”的項目 —

廢除

“股癬及／或腳癬之用的製劑”

代以

“股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的製劑者”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2015 年 12 月 4 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 7 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(毒藥表)的第 1 部的 A 分部中，加入 7 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。

2. 本規例亦修訂毒藥表 —

- (a) 放寬對“克霉唑；其鹽類”的管制，但前提是該物質須包含在標明只供治療股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的藥劑製品；及
- (b) 作出若干文本修訂。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 7) Regulation 2015

Supplementary Information to the Legislative Council

《2015年藥劑業及毒藥(修訂)(第7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
Ceritinib; its salts 塞瑞替尼；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 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 anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer previously treated with crizotinib (ALK inhibitor).</p> <p>Side effects include anaemia, decreased appetite, diarrhoea, nausea, vomiting, abdominal pain, constipation, rash and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療曾經接受克唑替尼(間變性淋巴瘤激酶(ALK)的抑製劑)療程，ALK呈陽性晚期非小細胞肺癌的成年患者。</p> <p>副作用包括貧血、食慾下降、腹瀉、噁心、嘔吐、腹痛、便秘、皮疹和疲勞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Dulaglutide	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used in adults with type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as monotherapy, or add-on therapy in combination with other glucose-lowering medicinal products including insulin.</p> <p>Side effects include hypoglycaemia, nausea, diarrhoea, vomiting and abdominal pain.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
Dulaglutide (註: 暫無中文名稱)	附表十第一部、 附表一及 附表三毒藥	<p>此藥物可作為單獨療法，或綜合其他降糖藥物包括胰島素的附加療法，應用於糖尿病二型的成年患者，改善其血糖控制。</p> <p>副作用包括低血糖、噁心、腹瀉、嘔吐和腹痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Nivolumab	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma and disease progression following ipilimumab and, if BRAF V600 mutation positive, a BRAF inhibitor; and adult patients with metastatic squamous non-small cell lung cancer with progression on or after platinum-based chemotherapy.</p> <p>Side effects include rash, fatigue, dyspnea, cough, musculoskeletal pain, decreased appetite, nausea and constipation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
尼伏人單抗	附表十第一部、附表一及附表三毒藥	<p>此藥物用於治療不能切除或轉移性黑色素瘤，經伊匹木單抗治療後，及如BRAF V600突變呈陽性，經BRAF抑製劑治療後，病情仍惡化的成年患者；亦可用於治療轉移性鱗狀非小細胞肺癌，經鉑為基礎的化療後，病情仍惡化的成年患者。</p> <p>副作用包括皮疹、疲勞、呼吸困難、咳嗽、肌肉骨骼疼痛、食慾下降、噁心和便秘。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Pembrolizumab</p> <p>匹博利組單抗</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 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 unresectable or metastatic melanoma and disease progression following ipilimumab and, if BRAF V600 mutation positive, a BRAF inhibitor.</p> <p>Side effects include fatigue, cough, nausea, rash, decreased appetite, constipation, arthralgia and diarrhoea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療不能切除或轉移性黑色素瘤，經伊匹木單抗治療後，及如BRAF V600突變呈陽性，經BRAF抑制劑治療後，病情仍惡化的成年患者。</p> <p>副作用包括疲勞、咳嗽、噁心、皮疹、食慾下降、便秘、關節痛和腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Pirfenidone; its salts</p> <p>吡非尼酮；其鹽類</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 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 adults for the treatment of mild to moderate Idiopathic Pulmonary Fibrosis.</p> <p>Side effects include anorexia, dyspepsia, nausea, diarrhoea, photosensitivity, rash and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療輕至中度特發性肺部纖維化的成年患者。</p> <p>副作用包括食慾不振、消化不良、噁心、腹瀉、光綫敏感、皮疹和疲勞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Pyriprole; its salts</p> <p>Pyriprole ; 其鹽類 (註：Pyriprole 暫 無中文名稱)</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 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 and prevention of flea and tick infestations in dogs.</p> <p>Side effects include pruritus, lethargy and emesis.</p> <p>Its use should be decided by a veterinary surgeon based on the animal's conditions.</p> <p>此藥物用於治療和預防狗隻受到跳蚤和蜱的侵擾。</p> <p>副作用包括瘙癢、嗜睡和嘔吐。</p> <p>使用此藥物與否，須由獸醫按動物的情況決定。</p>
<p>Secukinumab</p> <p>Secukinumab (註：暫無中文名稱)</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 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 moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.</p> <p>Side effects include upper respiratory tract infection, oral herpes and diarrhoea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥用於治療適合接受全身系統性療程，中度至嚴重程度斑塊型銀屑病的成年患者。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染、口腔皰疹和腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>