

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2016 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 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《2016 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 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. 管理局現因應六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) 阿地溴鉍；其鹽類
- (b) 阿舒瑞韋；其鹽類
- (c) 達拉他韋；其鹽類
- (d) 依伏庫人單抗
- (e) 倫伐替尼；其鹽類
- (f) 司妥昔單抗

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》的有關附表內加入上文第 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	二零一六年四月二十九日
生效日期	二零一六年四月二十九日

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林方達先生聯絡。

食物及衛生局
二零一六年四月

《2016年藥劑業及毒藥(修訂)(第2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“阿地白介素”項目之後 —
加入
“阿地溴鉍; 其鹽類”。
 - (2) 附表1, A分部, 在“阿普洛爾; 其鹽類”項目之後 —
加入
“阿舒瑞韋; 其鹽類”。
 - (3) 附表1, A分部, 在“達拉非尼; 其鹽類”項目之前 —
加入
“達拉他韋; 其鹽類”。
 - (4) 附表1, A分部, 在“依西美坦; 其鹽類”項目之後 —
加入
“依伏庫人單抗”。
 - (5) 附表1, A分部, 在“非諾特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後 —
加入
“侖伐替尼; 其鹽類”。
 - (6) 附表1, A分部, 在“司他夫定; 其鹽類”項目之後 —

加入

“司妥昔單抗”。

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“阿地白介素”項目之後 —
加入
“阿地溴鉍; 其鹽類”。
 - (2) 附表3, A分部, 在“阿普洛爾; 其鹽類”項目之後 —
加入
“阿舒瑞韋; 其鹽類”。
 - (3) 附表3, A分部, 在“達拉非尼; 其鹽類”項目之前 —
加入
“達拉他韋; 其鹽類”。
 - (4) 附表3, A分部, 在“依西美坦; 其鹽類”項目之後 —
加入
“依伏庫人單抗”。
 - (5) 附表3, A分部, 在“非諾特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後 —
加入
“侖伐替尼; 其鹽類”。
 - (6) 附表3, A分部, 在“司他夫定; 其鹽類”項目之後 —
加入
“司妥昔單抗”。
4. 修訂附表10(毒藥表)
 - (1) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“阿地白介素”項目之後 —

加入

“阿地溴鉍；其鹽類”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿氯芬酸；其複合物”項目之後 —

加入

“阿舒瑞韋；其鹽類”。

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

加入

“達拉他韋；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“依可碘酯”項目之後 —

加入

“依伏庫人單抗”。

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

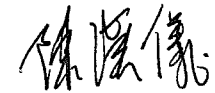
加入

“侖伐替尼；其鹽類”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“司他夫定；其鹽類”項目之後 —

加入

“司妥昔單抗”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2016年 4 月 25 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《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《主體規例》所施加的限制規限；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 6 種物質，使該等物質，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，或於註冊藥劑師在場監督下出售。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2016

Supplementary Information to the Legislative Council

《2016年藥劑業及毒藥（修訂）（第2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
Acclidinium; its salts 阿地溴鉍；其鹽類	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison 附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease.</p> <p>Side effects include sinusitis, nasopharyngitis, headache, cough, diarrhoea and nausea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用作維持支氣管擴張的療法，減輕慢性阻塞性肺病的成年患者的症狀。</p> <p>副作用包括鼻竇炎、鼻咽炎、頭痛、咳嗽、腹瀉和噁心。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Asunaprevir; its salts</p> <p>阿舒瑞韋；其鹽類</p>	<p>Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C virus infection in adults with compensated liver disease, including cirrhosis.</p> <p>Side effects include fatigue, headache, diarrhoea, pruritus, insomnia, nausea and cough.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物聯同其他藥物用於治療慢性丙型肝炎病毒感染的成年病者並患有代償性肝病，包括肝硬化。</p> <p>副作用包括疲勞、頭痛、腹瀉、瘙癢、失眠、噁心和咳嗽。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Daclatasvir; its salts</p> <p>達拉他韋；其鹽類</p>	<p>Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C virus infection in adults with compensated liver disease, including cirrhosis.</p> <p>Side effects include fatigue, headache, nausea, diarrhoea, insomnia, pyrexia and dizziness.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物聯同其他藥物用於治療慢性丙型肝炎病毒感染的成年病者並患有代償性肝病，包括肝硬化。</p> <p>副作用包括疲勞、頭痛、噁心、腹瀉、失眠、發熱和頭暈。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Evolocumab</p> <p>依伏庫人單抗</p>	<p>Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used in patients of the target age as an adjunct to diet and (i) maximally tolerated statin therapy with heterozygous familial hypercholesterolemia or clinical atherosclerotic cardiovascular disease; or (ii) other low density lipoprotein-lowering therapies with homozygous familial hypercholesterolemia, who require additional lowering of low density lipoprotein cholesterol.</p> <p>Side effects include nasopharyngitis, upper respiratory tract infection, back pain and cough.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用作輔助飲食及接受〈i〉他汀類藥物最高耐受劑量治療雜合家族性高膽固醇血症，或臨牀動脈粥樣硬化心血管病；或〈ii〉其他降低低密度脂蛋白藥物治療純合家族性高膽固醇血症，另需額外降低低密度脂蛋白膽固醇的合適年齡患者。</p> <p>副作用包括鼻咽炎、上呼吸道感染、背痛和咳嗽。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---------------------------------	---	--

Lenvatinib; its salts 倫伐替尼；其鹽類	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison 附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated thyroid carcinoma, refractory to radioactive iodine.</p> <p>Side effects include hypertension, diarrhoea, decreased appetite, weight decreased, nausea, proteinuria, stomatitis and vomiting.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient’s conditions.</p> <p>此藥物用於治療患有使用放射性碘仍難以治愈的逐步蔓延、局部晚期或轉移性、分化型甲狀腺腫瘤的成年患者。</p> <p>副作用包括高血壓、腹瀉、食慾下降、體重下降、噁心、蛋白尿、口腔炎和嘔吐。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---------------------------------------	--	--

<p>Siltuximab</p> <p>司妥昔單抗</p>	<p>Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with multicentric Castleman’s disease who are human immunodeficiency virus negative and human herpesvirus-8 negative.</p> <p>Side effects include upper respiratory tract infection, nasopharyngitis, neutropenia, thrombocytopenia, hypertension, abdominal pain, pruritus, renal impairment and weight increased.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient’s conditions.</p> <p>此藥物用於治療對人類免疫力缺乏病毒和人類疱疹病毒8型呈陰性反應的多發型Castleman病症的成年患者。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染，鼻咽炎，中性粒細胞減少，血小板減少，高血壓，腹痛，瘙癢，腎功能受損和體重增加。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---	---	--