

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 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《2016 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. 管理局現因應三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) 艾多沙班；其鹽類
- (b) 奧拉帕利；其鹽類
- (c) 曲莫替尼；其鹽類

4. 管理局又建議在《藥劑業及毒藥規例》附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部以及附表 10 的毒藥表第 1 部 A 分部內，廢除現有的“替諾福韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”，並以“替諾福韋；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”取代。

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》的有關附表內加入上文第 3 至 4 段所述的物質。

立法程序時間

7. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一六年五月二十日
生效日期	二零一六年五月二十日

建議的影響

8. 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

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林方達先生聯絡。

食物及衛生局
二零一六年五月

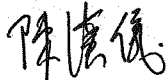
《2016年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》

(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“艾立布林; 其鹽類”項目之後 — 加入
“艾多沙班; 其鹽類”。
 - (2) 附表1, A分部, 在“奧克纖溶酶”項目之後 — 加入
“奧拉帕利; 其鹽類”。
 - (3) 附表1, A分部 — 廢除“替諾福韋; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目
代以
“替諾福韋; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”。
 - (4) 附表1, A分部, 在“曲普瑞林; 其鹽類”項目之前 — 加入
“曲莫替尼; 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“艾立布林; 其鹽類”項目之後 —

- 加入
“艾多沙班; 其鹽類”。
- (2) 附表3, A分部, 在“奧克纖溶酶”項目之後 — 加入
“奧拉帕利; 其鹽類”。
 - (3) 附表3, A分部 — 廢除“替諾福韋; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目
代以
“替諾福韋; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”。
 - (4) 附表3, A分部, 在“曲普瑞林; 其鹽類”項目之前 — 加入
“曲莫替尼; 其鹽類”。
4. 修訂附表10(毒藥表)
 - (1) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“艾立布林; 其鹽類”項目之後 — 加入
“艾多沙班; 其鹽類”。
 - (2) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“奧沙拉秦; 其鹽類”項目之後 — 加入
“奧拉帕利; 其鹽類”。
 - (3) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部 — 廢除“替諾福韋; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目
代以
“替諾福韋; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”。

- (4) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“曲普瑞林; 其鹽類”項目之前 —
加入
“曲莫替尼; 其鹽類”。


藥劑業及毒藥管理局
主席

2016年5月17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3個項目; 及
- (b) 在該等分部中, 以另一個項目取代關乎“替諾福韋”的項目。

上述修訂的效力, 是該等項目中的物質的銷售、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。

2. 本規例亦 —

- (a) 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3個項目; 及
- (b) 在該分部中, 以另一個項目取代關乎“替諾福韋”的項目。

上述修訂的效力, 是該等項目中的物質, 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.3) Regulation 2016

Supplementary Information to the Legislative Council

《2016年藥劑業及毒藥（修訂）（第3號）規例》

提交立法會的補充資料

Edoxaban; its salts	Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison	<p>This drug is used in adults for the prevention of stroke and systemic embolism with nonvalvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack; and for the treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) and prevention of recurrent DVT and PE.</p> <p>Side effects include anaemia, gastrointestinal haemorrhage, oral/pharyngeal haemorrhage, nausea, rash and vaginal haemorrhage.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
艾多沙班；其鹽類	附表一、附表三及附表十的第一部毒藥	<p>此藥物用於預防中風及全身性栓塞，患有非瓣膜心房纖維性顫動，並存在一個或多個風險因素，如充血性心臟衰竭、高血壓、年齡達75歲及以上、糖尿病、曾經中風或短暫缺血性發作的成年患者；亦用於治療患有深層靜脈血栓及肺部栓塞，和預防復發性深層靜脈血栓及肺部栓塞的成年患者。</p> <p>副作用包括貧血、胃腸道出血、口咽部出血、噁心、皮疹、和陰道出血。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Olaparib; its salts	Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison	<p>This drug is used as monotherapy for the maintenance treatment in adults with platinum-sensitive relapsed BRCA-mutated ovarian cancer who are in response to platinum-based chemotherapy.</p> <p>Side effects include decreased appetite, headache, dizziness, vomiting, diarrhoea, fatigue, anaemia, and neutropenia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
奧拉帕利；其鹽類	附表一、附表三 及附表十的第一 部毒藥	<p>此藥物作為單一療法，用於維持性治療患有對鉑呈反應的復發性BRCA-突變型卵巢癌，並對鉑類化療呈現療效的成年患者。</p> <p>副作用包括食慾下降、頭痛、頭暈、嘔吐、腹瀉、乏力、貧血和中性粒細胞減少症。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Tenofovir; its salts; its derivatives; their salts</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p>	<p>This drug is used in combination with elvitegravir, cobicistat and emtricitabine for the treatment of adults and adolescents infected with human immunodeficiency virus-1 without any known mutations associated with resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir.</p> <p>Side effects include nausea, headache, dizziness, diarrhoea, vomiting, abdominal pain, and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>替諾福韋；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類</p>	<p>附表一、附表三及附表十的第一部毒藥</p>	<p>此藥物與艾維雷韋、cobicistat (沒有中文名稱)及恩曲他濱聯合使用，治療感染人類免疫力缺乏病毒一型，並對整合酶抑制劑類、恩曲他濱或替諾福韋，沒有任何已知有關抗藥性突變的成年及少年患者。</p> <p>副作用包括噁心、頭痛、頭暈、腹瀉、嘔吐、腹痛、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>Trametinib; its salts</p> <p>曲莫替尼；其鹽類</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p> <p>附表一、附表三 及附表十的第一 部毒藥</p>	<p>This drug is used as monotherapy or in combination with dabrafenib for the treatment of adults with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.</p> <p>Side effects include hypertension, haemorrhage, cough, dyspnoea, diarrhoea, nausea, vomiting, constipation, abdominal pain, alopecia, fatigue and pyrexia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物作為單一療法，或與達拉非尼聯合使用，治療BRAF V600突變而不能切除或轉移性黑色素瘤的成年患者。</p> <p>副作用包括高血壓、出血、咳嗽、呼吸困難，腹瀉、噁心、嘔吐、便秘、腹痛、脫髮、疲勞和發熱。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	---	--