

## 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 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《2016 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) 阿來替尼；其鹽類
- (b) 阿瑞司特；其鹽類
- (c) 卡非佐米；其鹽類
- (d) 依洛珠單抗
- (e) 奧希替尼；其鹽類
- (f) 哌柏西利；其鹽類

4. 管理局又建議在《藥劑業及毒藥規例》附表 1 的 A 分部以及附表 3 的 A 分部內，廢除現有的“泮托拉唑；其鹽類”，並以“泮托拉唑；其鹽類；但每單一固體劑量包含 20 毫克或以下的口服製品，並標明每日最高劑量 20 毫克，供 18 歲或以上的病人，舒緩胃灼熱症狀相關的胃酸倒流，及包裝大小為含有最多 7 天的供應量除外”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 及 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	二零一六年十一月二十五日
生效日期	二零一六年十一月二十五日

## 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**

**二零一六年十一月**

## 《2016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“阿來法塞”項目之後 ——  
加入  
“阿來替尼; 其鹽類”。
  - (2) 附表1, A分部, 在“阿瑞匹坦; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“阿瑞司特; 其鹽類”。
  - (3) 附表1, A分部, 在“卡那奴單抗”項目之後 ——  
加入  
“卡非佐米; 其鹽類”。
  - (4) 附表1, A分部, 在“依洛硫酸酯酶 $\alpha$ ”項目之前 ——  
加入  
“依洛珠單抗”。
  - (5) 附表1, A分部, 在“奧沙拉秦; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“奧希替尼; 其鹽類”。
  - (6) 附表1, A分部, 在“哌泊溴烷”項目之後 ——

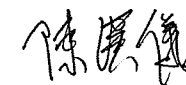
- 加入  
“哌柏西利; 其鹽類”。
- (7) 附表1, A分部 ——  
廢除“泮托拉唑; 其鹽類”項目  
代以  
“泮托拉唑; 其鹽類; 但每單一固體劑量包含20毫克或以下的口服製品, 並標明每日最高劑量20毫克, 供18歲或以上的病人, 舒緩胃灼熱症狀相關的胃酸倒流, 及包裝大小含有最多7日的供應量除外”。
  3. 修訂附表3(第9條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)
    - (1) 附表3, A分部, 在“阿來法塞”項目之後 ——  
加入  
“阿來替尼; 其鹽類”。
    - (2) 附表3, A分部, 在“阿瑞匹坦; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“阿瑞司特; 其鹽類”。
    - (3) 附表3, A分部, 在“卡那奴單抗”項目之後 ——  
加入  
“卡非佐米; 其鹽類”。
    - (4) 附表3, A分部, 在“依洛硫酸酯酶 $\alpha$ ”項目之前 ——  
加入  
“依洛珠單抗”。
    - (5) 附表3, A分部, 在“奧沙拉秦; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“奧希替尼; 其鹽類”。

- (6) 附表3, A分部, 在“哌泊溴烷”項目之後 ——  
加入  
“哌柏西利; 其鹽類”。
- (7) 附表3, A分部 ——  
廢除“泮托拉唑; 其鹽類”項目  
代以  
“泮托拉唑; 其鹽類; 但每單一固體劑量包含 20 毫克或以  
下的口服製品, 並標明每日最高劑量 20 毫克, 供 18 歲  
或以上的病人, 舒緩胃灼熱症狀相關的胃酸倒流, 及包  
裝大小含有最多 7 日的供應量除外”。

4. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“阿來法塞”  
項目之後 ——  
加入  
“阿來替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“阿瑞匹坦;  
其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“阿瑞司特; 其鹽類”。
- (3) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“卡泊芬淨;  
其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“卡非佐米; 其鹽類”。
- (4) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“依洛硫酸酯  
酶 $\alpha$ ”項目之前 ——  
加入  
“依洛珠單抗”。

- (5) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“奧利司他;  
其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“奧希替尼; 其鹽類”。
- (6) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“哌泊溴烷”  
項目之後 ——  
加入  
“哌柏西利; 其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2016年 11月 18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 個項目；及
- (b) 在該等分部中，以另一個項目取代關乎“泮托拉唑”的項目。

上述修訂的效力，使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 個項目。該等修訂的效力，使該等項目中的物質，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. 5) Regulation 2016

Supplementary Information to the Legislative Council

《2016年藥劑業及毒藥（修訂）（第5號）規例》

提交立法會的補充資料

<p><b>Drug Name</b> 藥名</p>	<p><b>Proposed Classification</b> 建議類別</p>	<p><b>Reasons</b> 原因</p>
<p>Alectinib; its salts  阿來替尼；其鹽類</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison  附表一、附表三 及附表十的第一 部毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase-positive, metastatic non-small cell lung cancer who have progressed on or are intolerant to crizotinib.</p> <p>Side effects include fatigue, constipation, edema, myalgia, cough, rash, nausea, headache, diarrhea and dyspnea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療在接受克唑替尼後出現病情惡化或無法耐受，患有間變性淋巴瘤激酶呈陽性，轉移性非小細胞肺癌的成年患者。</p> <p>副作用包括乏力、便秘、水腫、肌肉疼痛、咳嗽、皮疹、噁心、頭痛、腹瀉和呼吸困難。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Apremilast; its salts</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p>	<p>This drug is used alone or in combination with Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs (DMARDs) for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior DMARD therapy; and is also used for the treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis in adult patients who failed to respond to or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapy including cyclosporine, methotrexate or psoralen and ultraviolet-A light.</p> <p>Side effects include diarrhea, nausea, bronchitis, decreased appetite, insomnia, migraine, cough, vomiting, back pain and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>阿瑞司特；其鹽類</p>	<p>附表一、附表三及附表十的第一部毒藥</p>	<p>此藥物可單獨使用或與緩解病情抗風濕藥組合使用，用於治療對緩解病情抗風濕藥療效欠佳或無法耐受，患有活躍性牛皮癬關節炎的成年患者；亦可用於治療對其他全身療法包括環孢素、甲氨蝶呤或補骨酯素及紫外光線A型呈現無效，有使用禁忌或不能耐受，患有中度至嚴重程度慢性斑狀牛皮癬的成年患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、噁心、支氣管炎、食慾下降、失眠、偏頭痛、咳嗽、嘔吐、背痛和乏力。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Carfilzomib; its salts</p> <p>卡非佐米；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 in combination with lenalidomide and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.</p> <p>Side effects include pneumonia, thrombocytopenia, neutropenia, hypokalemia, insomnia, dizziness, hypertension, dyspnea, vomiting, back pain, and pyrexia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與來那度胺和地塞米松組合使用，用於治療患有多發性骨髓瘤，並曾接受過至少一次療程的成年患者。</p> <p>副作用包括肺炎、血小板減少、中性粒細胞減少、低血鉀、失眠、頭暈、高血壓、呼吸困難、嘔吐、背痛和發熱。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---	---	--





<p>Osimertinib; its salts</p> <p>奧希替尼；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 for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic epidermal growth factor receptor T790M mutation-positive non-small cell lung cancer.</p> <p>Side effects include diarrhea, stomatitis, rash, platelet count decreased and leukocytes decreased.</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局部晚期或轉移性表皮生長因子受體T790M突變呈陽性的非小細胞肺癌的成年患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、口腔炎、皮疹、血小板數量減少和白細胞減少。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---	---	---

<p>Palbociclib; its salts</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p>	<p>This drug is used in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with estrogen receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer as initial endocrine-based therapy for their metastatic disease.</p> <p>Side effects include neutropenia, leukopenia, fatigue, anemia, upper respiratory tract infection, nausea, stomatitis, alopecia and diarrhea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>哌柏西利；其鹽類</p>	<p>附表一、附表三及附表十的第一部毒藥</p>	<p>此藥物與來曲唑組合使用，作為轉移性癌病的初期內分泌基礎療程，用於治療患有雌激素受體呈陽性，人類表皮生長因子受體2呈陰性的晚期乳腺癌的停經後婦女患者。</p> <p>副作用包括中性粒細胞減少、白細胞減少、乏力、貧血、上呼吸道感染、噁心、口腔炎、脫髮和腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Reasons</b> <b>原因</b>
<b><u>From/由</u></b>		<p>This drug is used for the relief of heartburn symptoms associated with acid reflux in patients of 18 years old or above.</p> <p>Side effects include diarrhoea and headache.</p> <p>Its use should be decided by a pharmacist based on the patient's conditions.</p>
Pantoprazole; its salts  洋托拉唑；其鹽類	Schedules 1 and 3 poison  附表1及附表3毒藥	
<b><u>To/轉成</u></b>		<p>此藥物舒緩因胃酸倒流引起的胃灼熱症狀，用於18歲或以上的患者。</p> <p>副作用包括腹瀉和頭痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由藥劑師按病人的情況決定。</p>
Pantoprazole; its salts; except when contained in oral preparations with 20mg or less per solid dosage unit, indicated with the maximum daily dose of 20mg for relief of heartburn symptoms associated with acid reflux in patients of 18 years old or above, and in packs with the maximum supply of 7 days  洋托拉唑；其鹽類；但每單一固體劑量包含20毫克或以下的口服製品，並標明每日最高劑量20毫克，供18歲或以上的病人，舒緩胃灼熱症狀相關的胃酸倒流，及包裝大小為含有最多7天的供應量除外。	Schedules 1 and 3 poison  附表1及附表3毒藥	