

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2017 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《2017 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. 管理局現因應五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) 阿伐那非；其鹽類
- (b) 蘭妥莫單抗
- (c) 達雷木單抗
- (d) 美泊珠單抗
- (e) 碘-131；其鹽類；限於包含在藥劑製品者

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	二零一七年三月十七日
生效日期	二零一七年三月十七日

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
二零一七年三月

《2017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“阿托珠單抗; 其抗體藥物結合體”項目之後 ——

加入

“阿伐那非; 其鹽類”。

(2) 附表1, A分部, 在“鐳-223; 其鹽類; 限於藥劑製品所含者”項目之後 ——

加入

“蘭妥莫單抗”。

(3) 附表1, A分部, 在“達格列淨; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“達雷木單抗”。

(4) 附表1, A分部, 在“塞瑞替尼; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“碘-131; 其鹽類; 限於包含在藥劑製品者”。

(5) 附表1, A分部, 在“美拉加群; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後 ——

加入

“美泊珠單抗”。

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“阿托珠單抗; 其抗體藥物結合體”項目之後 ——

加入

“阿伐那非; 其鹽類”。

(2) 附表3, A分部, 在“鐳-223; 其鹽類; 限於藥劑製品所含者”項目之後 ——

加入

“蘭妥莫單抗”。

(3) 附表3, A分部, 在“達格列淨; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“達雷木單抗”。

(4) 附表3, A分部, 在“塞瑞替尼; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“碘-131; 其鹽類; 限於包含在藥劑製品者”。

(5) 附表3, A分部, 在“美拉加群; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後 ——

加入

“美泊珠單抗”。

4. 修訂附表10(毒藥表)

(1) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“阿立哌唑”項目之後 ——

加入

“阿伐那非; 其鹽類”。

- (2) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“瀾沙坦; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“蘭妥莫單抗”。
- (3) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“達塞布韋; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“達雷木單抗”。
- (4) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“瑞舒伐他汀; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“碘-131; 其鹽類; 限於包含在藥劑製品者”。
- (5) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“美拉加群; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後 ——
加入
“美泊珠單抗”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2017年 3月 8日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第138章, 附屬法例A), 以將5個項目加入 ——

- (a) 該規例附表1的A分部;
(b) 該規例附表3的A分部; 及
(c) 該規例附表10所列的毒藥表的第1部的A分部。
2. 上述修訂涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。上述修訂的主要效力包括 ——
- (a) 上述5個項目中指明的物質, 其零售 ——
- (i) 只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內, 由註冊藥劑師進行, 或於註冊藥劑師在場監督下進行; 及
(ii) 只可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而進行; 及
- (b) 該等物質如貯存於零售處所, 須貯存於處所中顧客不准進入的部分。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2017

Supplementary Information to the Legislative Council

《2017年藥劑業及毒藥（修訂）（第2號）規例》

提交立法會的補充資料

<p>Avanafil; its salts</p> <p>阿伐那非；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 for the treatment of erectile dysfunction in adult men.</p> <p>Side effects include headache, flushing and nasal congestion.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療勃起功能障礙的成年男性患者。</p> <p>副作用包括頭痛、臉紅和鼻塞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	--	--

