

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 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《2017 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：

- (a) 阿福拉納；其鹽類
- (b) 非羅考昔；其鹽類
- (c) 氟雷拉納；其鹽類
- (d) 伊凱珠單抗
- (e) 奈昔木單抗
- (f) 氫苯唑酸；其鹽類
- (g) 維帕他韋；其鹽類

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	二零一七年六月九日
生效日期	二零一七年六月九日

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
二零一七年六月

《2017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“阿齊沙坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 ——
加入
“阿福拉納; 其鹽類”。
- (2) 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
“非羅考昔; 其鹽類”。
- (3) 附表1, A分部, 在“氟康唑; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“氟雷拉納; 其鹽類”。
- (4) 附表1, A分部, 在“伊普吡啶; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“伊凱珠單抗”。
- (5) 附表1, A分部, 在“奈西立肽”項目之後 ——
加入
“奈昔木單抗”。

- (6) 附表1, A分部, 在“氯苯唑胺; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“氯苯唑酸; 其鹽類”。
 - (7) 附表1, A分部, 在“維拉帕米; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“維帕他韋; 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“阿齊沙坦; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 ——
加入
“阿福拉納; 其鹽類”。
 - (2) 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
“非羅考昔; 其鹽類”。
 - (3) 附表3, A分部, 在“氟康唑; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“氟雷拉納; 其鹽類”。
 - (4) 附表3, A分部, 在“伊普吡啶; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“伊凱珠單抗”。
 - (5) 附表3, A分部, 在“奈西立肽”項目之後 ——
加入
“奈昔木單抗”。
 - (6) 附表3, A分部, 在“氯苯唑胺; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“氯苯唑酸；其鹽類”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“維拉帕米；其鹽類”項目之後 ——

加入

“維帕他韋；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“阿齊沙坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後 ——

加入

“阿福拉納；其鹽類”。

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

加入

“非羅考昔；其鹽類”。

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

加入

“氟雷拉納；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“伊普吖啉；其鹽類”項目之後 ——

加入

“伊凱珠單抗”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“奈西立肽”項目之後 ——

加入

“奈昔木單抗”。

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

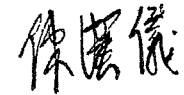
加入

“氯苯唑酸；其鹽類”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維拉帕米；其鹽類”項目之後 ——

加入

“維帕他韋；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2017 年 6 月 2 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 7 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，包括 ——

- (a) 上述 7 個項目所指明的物質，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) 只可在註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方下，按照該處方進行；及
- (b) 該等物質如貯存於零售處所，須貯存於處所中不准顧客進入的部分。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2017

Supplementary Information to the Legislative Council

《2017年藥劑業及毒藥（修訂）（第3號）規例》

提交立法會的補充資料

<p>Afoxolaner; its salts</p> <p>阿福拉納；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 flea and tick infestations in dogs.</p> <p>Side effects include vomiting, diarrhoea, pruritus, lethargy and anorexia.</p> <p>Its use should be decided by a veterinary surgeon based on the animal's conditions.</p> <p>此藥物用於治療受到跳蚤和蜱侵擾的狗隻。</p> <p>副作用包括嘔吐、腹瀉、瘙癢、嗜睡和食慾不振。</p> <p>使用此藥物與否，須由獸醫按動物的情況決定。</p>
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Firocoxib; its salts</p> <p>非羅考昔；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 dogs for the relief of pain and inflammation associated with osteoarthritis, and post-operative pain and inflammation associated with soft-tissue, orthopaedic and dental surgery.</p> <p>Side effects include vomiting and diarrhoea.</p> <p>Its use should be decided by a veterinary surgeon based on the animal's conditions.</p> <p>此藥物用於狗隻，舒緩與骨關節炎相關的疼痛和炎症，及與軟組織、外科矯形和牙科手術相關的手術後疼痛和炎症。</p> <p>副作用包括嘔吐和腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由獸醫按動物的情況決定。</p>
<p>Fluralaner; its salts</p> <p>氟雷拉納；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 flea and tick infestations in dogs.</p> <p>Side effects include diarrhoea, vomiting, anorexia and drooling.</p> <p>Its use should be decided by a veterinary surgeon based on the animal's conditions.</p> <p>此藥物用於治療受到跳蚤和蜱侵擾的狗隻。</p> <p>副作用包括腹瀉、嘔吐、食慾不振和流口水。</p> <p>使用此藥物與否，須由獸醫按動物的情況決定。</p>

<p>Necitumumab</p> <p>奈昔木單抗</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 in combination with gemcitabine and cisplatin, for first-line treatment of adult patients with metastatic squamous non-small cell lung cancer.</p> <p>Side effects include rash, vomiting, diarrhoea and dermatitis acneiform.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與吉西他濱及順鉑聯合使用，用作一線治療患有轉移性鱗狀非小細胞肺癌的成年患者。</p> <p>副作用包括皮疹、嘔吐、腹瀉和皮炎痤瘡。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Tafamidis; its salts</p> <p>氯苯唑酸；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 transthyretin amyloidosis in adult patients with stage 1 symptomatic polyneuropathy to delay peripheral neurologic impairment.</p> <p>Side effects include urinary tract infection, vaginal infection, diarrhoea and upper abdominal pain.</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轉甲狀腺素澱粉樣蛋白疾病屬第一期帶症狀多發性神經病變的成年患者，用作延遲周邊神經障礙的產生。</p> <p>副作用包括尿道炎、陰道炎、腹瀉和上腹疼痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Velpatasvir; its salts</p> <p>維帕他韋；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 sofosbuvir for the treatment of chronic hepatitis C virus infection in adults.</p> <p>Side effects include headache, fatigue and nausea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與索磷布韋聯合使用，用於治療慢性丙型肝炎病毒感染的成年患者。</p> <p>副作用包括頭痛、疲勞和噁心。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>