

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)259/17-18 號文件

檔 號：CB2/SS/2/17

內務委員會會議文件

《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》 小組委員會報告

目的

本文件匯報《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》小組委員會(下稱"小組委員會")的商議工作。

背景

2. 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)("《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》(第 138A 章)("《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¹的規定和經食物及衛生局局長批准。

3. 據政府當局所述，管理局現因應一種藥劑製品的註冊申請，建議在《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 分部內加入奈妥匹坦及其鹽類("有關物質")。有關物質的詳情載列於**附錄 I**。鑒於有關物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為有關的建議是適當的。

¹ 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 31(1)條訂明毒藥委員會的設立及組成，即為了就各種毒藥在毒藥表第 1 部及第 2 部中的分類及分配，以及就與管制毒藥及藥劑製品的製造及分發有關的事宜，向藥劑業及毒藥管理局提供意見。根據當中的第 31(2)條，在決定各種毒藥在毒藥表第 1 部及第 2 部的分配時，管理局經考慮毒藥委員會的意見後，須顧及是否適宜將常用或相當可能成為常用，並如公眾要有足夠的便利取得，則合理地需要列入上述第 2 部的物質，限定為第 2 部的物質。

《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》

4. 《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》("《修訂規例》")由管理局根據《條例》第 29(1B)條在食物及衛生局局長批准下訂立，以落實管理局的上述建議。《修訂規例》在刊登憲報當日(即 2017 年 10 月 13 日)起實施。

小組委員會

5. 在內務委員會於 2017 年 10 月 20 日舉行的會議上，議員成立小組委員會，研究在立法會 2017 年 10 月 18 日會議上提交的《修訂規例》。小組委員會的成員名單載於**附錄II**。

6. 小組委員會由陳恒鑽議員擔任主席，曾與政府當局舉行一次會議。

小組委員會的商議工作

藥劑製品的註冊要求

7. 部分委員(包括郭家麒議員)關注到，脊髓肌肉萎縮症患者不能使用藥物(即Spinraza)治療有關疾病，理由是該藥物仍未在香港註冊。政府當局表示，就藥物在香港註冊和進口的申請必須由有關的藥劑公司提出。政府當局已就會否在香港供應有關藥物與該公司聯絡。此外，當局已設有機制，在特殊情況下向病人提供未經註冊的藥物。

8. 郭家麒議員問及誰人申請註冊有關物質、接獲申請的日期、評估申請的機制及所需時間，以及批准申請的日期。政府當局在回應時向小組委員會提供**附錄III**所載，含奈妥匹坦成份新藥註冊申請的工作時序。

9. 有關郭議員的要求，即提供申請人註冊藥劑製品所需出示的文件清單，政府當局表示，凡符合《條例》第 2 條有關"藥劑製品"定義的產品，必須按照《規例》第 36 條獲得管理局註冊，並符合《條例》在安全、素質和效能方面的規定，方可在香港售賣及分發。藥劑製品註冊的申請人向管理局申請註冊時，須提交足夠資料以證明有關藥劑製品符合安全、素質和效能方面的要求。這些資料包括完整配方、質量標準、化驗證明書及化驗方法、製藥商牌照、製藥商符合國際醫藥品稽查協約組織有

關生產質量管理規範的證明書、原產地藥監局發出的自由銷售證明書、銷售包裝樣本、相關的科學資料或參考文獻、及穩定性測試資料。若申請製品屬全新藥劑製品，則申請人須額外提交有關臨牀研究資料、風險管理計劃、產品說明書、以及兩個或以上參考國家藥監局發出的自由銷售證明書。有關要求已詳列於衛生署藥物辦公室的網頁²。

管有供自用的受管制藥劑製品

10. 部分委員(包括涂謹申議員)關注到，任何人若管有與含有有關物質的藥劑製品受同類管制的藥劑製品("受管制藥劑製品")，而這些藥劑製品是由非本地註冊醫生處方供其自用的，則他/她是否觸犯法例。就此，他們詢問相關的政策及法例。

11. 據政府當局所述，藥劑製品的進出口受《進出口條例》(第 60 章)規管，由香港海關負責執法。根據《進出口條例》第 6C 及 6D 條，凡進出口藥劑物品都必須附有由工業貿易署署長授權衛生署所簽發的許可證。違反這些條文屬刑事罪行，一經定罪，最高可被罰款港幣 50 萬元及監禁兩年。不過，根據《進出口(一般)規例》(第 60A 章)第 6(1)(c)(i)條，任何進入或離開香港境內的個人在其隨身行李之內攜帶合理數量的藥劑製品，而該等藥劑製品亦只是供其自用的話，則可獲豁免領取許可證。有關人士應具備處方醫生發出的證明文件，註明有關藥劑製品的名稱、數量和劑量等，以供執法人員查閱。

網上售賣藥劑製品

12. 部分委員(包括涂謹申議員)問及對網上售賣受管制藥劑製品的規管及相關法例的詳情。涂議員察悉，《修訂規例》於 2017 年 10 月 13 日實施，他關注到若有人在本地註冊醫生的處方下，從網上購買含有有關物質的藥劑製品，是否觸犯法例。

13. 政府當局表示，《條例》對註冊藥劑製品的銷售及供應施加不同程度的管制。含有有關物質的藥劑製品在《條例》下屬第 1 部毒藥³、附表 1 毒藥⁴及附表 3 毒藥⁵，相關銷售商或批發商亦須申領不同牌照。根據《條例》第 21 條，含有第 1 部毒藥(包括附表 1 毒藥)的藥劑製品屬"藥房專售藥物"。該類藥物只

² 網站的網址為：

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/guid_tc.pdf?v=9r6dta

³ 屬列載於《規例》附表 10 的毒藥表第 1 部的毒藥。

⁴ 屬列載於《規例》附表 1 的毒藥。

⁵ 屬列載於《規例》附表 3 的毒藥。

可在有註冊藥劑師在場及在其監督下於註冊藥房銷售，但並不需要醫生處方。根據《條例》第 23 條及第 28 條，除按照《條例》有關條文的規定外，任何人不得管有第 1 部毒藥。然而，《條例》並不禁止任何人管有由註冊醫生為提供醫療、註冊牙醫為提供牙科治療，或註冊獸醫為提供動物治療而供應的含有第 1 部毒藥的藥物；或由註冊藥房在註冊處所內按照《條例》的相關條文配發或供應含有該類毒藥的藥物。

14. 政府當局進而表示，任何人士非法售賣(不論經任何途徑包括互聯網)或管有未經註冊藥劑製品或第 1 部毒藥，即屬違反《條例》，上述每項罪行經定罪後最高可被判處罰款 10 萬元及監禁兩年。衛生署已透過網頁、宣傳短片、單張等途徑提醒市民，切勿購買或使用成份或來源不明的產品。未經註冊的藥劑製品並未經由管理局評審，其安全、品質及效能未獲保證。所有已註冊的藥劑製品須於包裝附上香港註冊編號，格式為 "HK-XXXXX"。市民可在藥物辦公室網頁⁶上使用"香港註冊藥劑製品搜尋"的功能，以產品的英文名稱或香港註冊編號，搜尋有關已註冊藥劑製品的資料。市民在使用任何藥劑製品前，應先徵詢醫護人員的意見。

建議

15. 小組委員會並不反對《修訂規例》，亦不會提出任何修訂。

徵詢意見

16. 謹請議員察悉小組委員會的商議工作。

立法會秘書處
議會事務部 2
2017 年 11 月 8 日

⁶ 該網站的網址為：
http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/search_drug_database.html

Details of Netupitant and its salts**奈妥匹坦及其鹽類的詳情**

Netupitant; its salts	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug is used in adults and in combination with palonosetron for the prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with highly emetogenic cisplatin-based and moderately emetogenic cancer chemotherapy. Side effects include headache, constipation and fatigue. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.
奈妥匹坦；其鹽類	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物與帕洛諾司瓊聯合使用於成年患者，預防與高致吐性順鉑基礎及中度致吐性癌症化療相關的急性和延遲性噁心和嘔吐。 副作用包括頭痛、便秘和疲勞。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

Source: Annex B to the Legislative Council Brief entitled "Subcommittee on Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.5) Regulation 2017" issued in October 2017 (File Ref.: FHB/H/23/4)

資料來源：在 2017 年 10 月發出的題為"《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》"的立法會參考資料摘要附件 B (檔號：FHB/H/23/4)

《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》
小組委員會

委員名單

主席 陳恒鑌議員, JP

委員 涂謹申議員
陳健波議員, GBS, JP
梁美芬議員, SBS, JP
郭家麒議員
黃碧雲議員
何君堯議員, JP
邵家輝議員
容海恩議員
陸頌雄議員
劉業強議員, BBS, MH, JP
鄭俊宇議員

(總數：12 名委員)

秘書 徐偉誠先生

法律顧問 崔浩然先生

附錄 III

產品名稱： Akynzeo Capsules 300mg/0.5mg (只有英文名稱)
 主要成份含量： 每膠囊含奈妥匹坦 300 毫克和帕洛諾司瓊 0.5 毫克
 申請人： 萌蒂(香港)製藥有限公司

AKYNZEO CAPSULES 300MG/0.5MG

註冊申請的工作時序

日期	申請人的跟進工作	衛生署的跟進工作
17.10.2016	提交註冊申請	
20.10.2016		衛生署進行前期文件審查，及後通知申請人提交欠缺文件
30.12.2016	申請人補交欠缺文件，並重新提交申請	
5.1.2017		衛生署接受申請，及通知申請人支付申請費用
6.1.2017	申請人支付申請費用	
10.1.2017		衛生署對提交文件進行詳細審查，並通知申請人提交下列補充資料： 1. 美國藥監局自由銷售證明書的鑑證本 2. 其他參考國家批核說明書的比較 3. 撤回或拒絕註冊申請的資料 4. 澄清風險管理計劃的資料 5. 澄清膠囊內明膠成份的 TSE 風險 (即傳染性海綿狀腦病) 6. 膠囊內明膠成份符合藥典標準的資料 7. 修改後的銷售包裝樣本 8. 修改後的產品說明書 9. 銷售樣本的圖像資料 10. 澄清質量標準的資料 11. 「總體質量概述」文件 (Quality Overall Summary)
14.2.2017	申請人付上補充資料	
28.2.2017		衛生署對提交補充資料進行詳細審查，並通知申請人提交下列補充資料： 1. 美國藥監局自由銷售證明書的鑑證本 2. 澄清服用方法 3. 澄清本地說明書的資料
20.3.2017	申請人付上補充資料	

日期	申請人的跟進工作	衛生署的跟進工作
30.3.2017		衛生署對提交補充資料進行詳細審查，並通知申請人提交下列補充資料： 1. 本地說明書的最終版本
31.3.2017	申請人付上本地說明書的最終版本	
3.4.2017		個案的文件符合註冊申請指南的要求，衛生署將個案轉交藥物註冊委員會討論
1.6.2017		衛生署高級職員內部討論申請個案
2.6.2017		內部討論後，衛生署通知申請人在本地說明書加入最新的安全資料
5.6.2017	申請人付上修改後的本地說明書，並加入最新的安全資料	
30.6.2017		藥物註冊委員會進行會議討論後，決定批准註冊申請
3.7.2017 - 25.7.2017		衛生署內部行政工作
26.7.2017		衛生署通知申請人支付註冊證明書費用
31.7.2017	申請人支付註冊證明書費用	
8.8.2017		衛生署郵寄註冊證明書致申請人

資料來源： 政府當局就 2017 年 10 月 31 日《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》小組委員會會議的回應的附件 (在 2017 年 11 月 3 日發出的立法會 CB(2)240/17-18(01)號文件)