

## 立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

**《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》**

### 引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(規例)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《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 1 號)規例》(《修訂規例》)旨在修訂規例的附表 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. 管理局現因應九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 所列的毒藥表的第一部的 A 分部內加入以下物質：

- (a) 阿替利組單抗
- (b) 艾爾巴韋；其鹽類
- (c) 格拉瑞韋；其鹽類
- (d) 碘-123 氟潘；其鹽類；限於包含在藥劑製品者
- (e) 伊沙佐米；其鹽類
- (f) 瑞波西利；其鹽類
- (g) Selexipag；其鹽類(現時沒有中文名稱)
- (h) 西洛多新；其鹽類

(i) 替匹嘧啶；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	二零一八年一月二十六日
生效日期	二零一八年一月二十六日

## 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  
二零一八年一月

## 《2018年藥劑業及毒藥(修訂)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“阿替卡因；其鹽類”項目之後——  
加入  
“阿替利組單抗”。
- (2) 附表1,A分部,在“艾塞那肽”項目之後——  
加入  
“艾爾巴韋；其鹽類”。
- (3) 附表1,A分部,在“格拉司瓊；其鹽類”項目之後——  
加入  
“格拉瑞韋；其鹽類”。
- (4) 附表1,A分部,在“碘-131；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”項目之前——  
加入  
“碘-123 氟潘；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”。
- (5) 附表1,A分部,在“伊米昔酶”項目之後——  
加入  
“伊沙佐米；其鹽類”。
- (6) 附表1,A分部,在“瑞波西汀；其鹽類”項目之後——

### 加入

“瑞波西利；其鹽類”。

- (7) 附表1,A分部,在“Secukinumab”項目之後——  
加入  
“Selexipag；其鹽類”。
- (8) 附表1,A分部,在“西洛他唑；其鹽類”項目之後——  
加入  
“西洛多新；其鹽類”。
- (9) 附表1,A分部,在“替加色羅；其鹽類”項目之前——  
加入  
“替匹嘧啶；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”。

### 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)

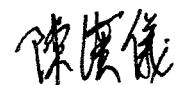
- (1) 附表3,A分部,在“阿替卡因；其鹽類”項目之後——  
加入  
“阿替利組單抗”。
- (2) 附表3,A分部,在“艾塞那肽”項目之後——  
加入  
“艾爾巴韋；其鹽類”。
- (3) 附表3,A分部,在“格拉司瓊；其鹽類”項目之後——  
加入  
“格拉瑞韋；其鹽類”。
- (4) 附表3,A分部,在“碘-131；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”項目之前——  
加入  
“碘-123 氟潘；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“伊米昔酶”項目之後 ——  
加入  
“伊沙佐米；其鹽類”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“瑞波西汀；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“瑞波西利；其鹽類”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“Secukinumab”項目之後 ——  
加入  
“Selexipag；其鹽類”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“西洛他唑；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“西洛多新；其鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“替加色羅；其鹽類”項目之前 ——  
加入  
“替匹嘧啶；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”。

#### 4. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿替卡因；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“阿替利組單抗”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“艾塞那肽”項目之後 ——  
加入  
“艾爾巴韋；其鹽類”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“格拉司瓊；其鹽類”項目之後 ——

- 加入  
“格拉瑞韋；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“碘-131；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”項目之前 ——  
加入  
“碘-123 氟潘；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“伊米昔酶”項目之後 ——  
加入  
“伊沙佐米；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“瑞波西汀；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“瑞波西利；其鹽類”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Secukinumab”項目之後 ——  
加入  
“Selexipag；其鹽類”。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“西洛他唑；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“西洛多新；其鹽類”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“替加色羅；其鹽類”項目之前 ——  
加入  
“替匹嘧啶；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2018 年 1 月 23 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 9 個項目加入 ——

- (a) 附表 1 的 A 分部；
  - (b) 附表 3 的 A 分部；及
  - (c) 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。修訂的主要效力包括 ——
- (a) 上述 9 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. 1) Regulation 2018****Supplementary Information to the Legislative Council****《2018年藥劑業及毒藥(修訂)(第1號)規例》****提交立法會的補充資料**

Atezolizumab  阿替利組單抗	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison  附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	This drug is used for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy.  Side effects include fatigue, decreased appetite, dyspnea, cough, nausea and musculoskeletal pain.  Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.  此藥物用於治療接受含鉑化療期間或之後仍呈現病情惡化的轉移性非小細胞肺癌的成年患者。  副作用包括疲勞、食慾下降、呼吸困難、咳嗽、噁心和肌肉骨骼疼痛。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
----------------------------	---	---

Elbasvir; its salts  艾爾巴韋；其鹽類	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison  附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in a combination product with grazoprevir for the treatment of chronic hepatitis C genotype 1a, 1b and 4 in adults.</p> <p>Side effects include fatigue, headache, decreased appetite, insomnia, dizziness, nausea, pruritus and arthralgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與格拉瑞韋同用於一款混合型產品，治療慢性丙型肝炎屬1a，1b及4基因型的成年患者。</p> <p>副作用包括疲勞、頭痛、食慾下降、失眠、頭暈、噁心、瘙癢和關節痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Grazoprevir; its salts  格拉瑞韋；其鹽類	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison  附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in a combination product with elbasvir for the treatment of chronic hepatitis C genotype 1a, 1b and 4 in adults.</p> <p>Side effects include fatigue, headache, decreased appetite, insomnia, dizziness, nausea, pruritus and arthralgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與艾爾巴韋同用於一款混合型產品，治療慢性丙型肝炎屬1a，1b及4基因型的成年患者。</p> <p>副作用包括疲勞、頭痛、食慾下降、失眠頭暈、噁心、瘙癢和關節痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Ioflupane Iodine-123; its salts; when contained in pharmaceutical products	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug is used for detecting loss of functional dopaminergic neuron terminals in the striatum in adult patients with clinically uncertain Parkinsonian Syndromes.  Side effects include headache, increased appetite, nausea and vertigo.  Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.
碘-123氟潘；其鹽類；限於包含在藥劑製品者	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物針對屬於臨牀不能確認的柏金遜綜合症的成年患者，用於檢測其紋狀體中喪失機能的多巴胺神經元終端。  副作用包括頭痛、增加食慾、噁心和頭暈。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Ixazomib; its salts	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug in combination with lenalidomide and dexamethasone is used for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.  Side effects include diarrhoea, constipation, thrombocytopenia, peripheral neuropathy and nausea.  Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.
伊沙佐米；其鹽類	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物與來那度胺和地塞米松組合使用，用於治療曾接受最少一次先前療程的多發性骨髓瘤的成年患者。  副作用包括腹瀉、便秘、血小板減少、周邊性神經病變和噁心。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

Ribociclib; its salts  瑞波西利；其鹽類	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison  附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced or metastatic breast cancer.</p> <p>Side effects include neutropenia, nausea, fatigue, diarrhoea, alopecia and leukopenia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與芳香酶抑製劑組合使用，作為初期內分泌基礎療程，用於治療激素受體呈陽性、人類表皮生長因子受體2型呈陰性的晚期或轉移性乳腺癌的停經婦女患者。</p> <p>副作用包括中性粒細胞減少、噁心、疲勞、腹瀉、脫髮和白細胞減少。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---------------------------------------	---	---

Selexipag; its salts  (現時沒有中文名稱)	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	<p>This drug is used for the long-term treatment of pulmonary arterial hypertension in adult patients with WHO functional class II–III, either as combination therapy in patients insufficiently controlled with an endothelin receptor antagonist and/or a phosphodiesterase type 5 inhibitor, or as monotherapy in patients who are not candidates for these therapies.</p> <p>Side effects include headache, flushing, nasopharyngitis, diarrhoea and jaw pain.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用作長期治療屬世界衛生組織功能級別II及III型的肺動脈高血壓症的成年患者，對使用內皮素受體拮抗劑和/或磷酸二酯酶5型抑制劑仍不足夠控制病情的患者作為組合使用，或對不適合上述療法的患者作為單獨使用。</p> <p>副作用包括頭痛、潮紅、鼻咽炎、腹瀉和下頸疼痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Silodosin; its salts  西洛多新；其鹽類	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	<p>This drug is used in adults for the treatment of bladder outlet obstruction associated with benign prostatic hyperplasia.</p> <p>Side effects include abnormal ejaculation, thirst, diarrhoea, dizziness and nasal congestion.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療良性前列腺增生相關的膀胱通道阻塞的成年患者。</p> <p>副作用包括射精異常、口渴、腹瀉、頭暈和鼻塞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Tipiracil; its salts; when contained in pharmaceutical products  替匹嘧啶；其鹽類；限於包含在藥劑製品者	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison  附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in a combination product with trifluridine for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF biological therapy, and if RAS wild-type, an anti-EGFR therapy.</p> <p>Side effects include anaemia, neutropenia, fatigue, nausea, thrombocytopenia, decreased appetite, diarrhoea and vomiting.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與曲氟尿苷同用於一款混合型產品，治療曾接受氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康類化療，抗VEGF生物療法，及抗EGFR療法當屬RAS不受控型的轉移性大腸癌的成年患者。</p> <p>副作用包括貧血、中性粒細胞減少、疲勞、噁心、血小板減少、食慾下降、腹瀉和嘔吐。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	---	--