

## 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)(第 2 號)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 2 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. 管理局現因應六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 分部內加入以下物質：

- (a) 巴瑞替尼；其鹽類
- (b) 卡波替尼；其鹽類
- (c) 去氧膽酸

(納入下列的條文內：「供注射入人體的藥劑製品，並包括(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外—」)

- (d) 維拉卡肽；其鹽類
- (e) 格卡瑞韋；其鹽類

(f) 哌侖他韋；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	二零一八年三月十六日
生效日期	二零一八年三月十六日

### **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**  
**二零一八年三月**

## 《2018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“巴氯芬”項目之後 ——  
加入  
“巴瑞替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表1, A分部, 在“卡哌利定; 其鹽類”項目之前 ——  
加入  
“卡波替尼; 其鹽類”。
- (3) 附表1, A分部, 在“維拉必利; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“維拉卡肽; 其鹽類”。
- (4) 附表1, A分部, 在“格列本脲”項目之前 ——  
加入  
“格卡瑞韋; 其鹽類”。
- (5) 附表1, A分部, “供注射入人體的藥劑製品, 並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類, 但與胰島素的混合物除外”項目, 在“去氧腎上腺素”分項之後 ——  
加入  
“去氧膽酸”。

- (6) 附表1, A分部, 在“哌泊溴烷”項目之前 ——  
加入  
“哌侖他韋; 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“巴氯芬”項目之後 ——  
加入  
“巴瑞替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表3, A分部, 在“卡哌利定; 其鹽類”項目之前 ——  
加入  
“卡波替尼; 其鹽類”。
- (3) 附表3, A分部, 在“維拉必利; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“維拉卡肽; 其鹽類”。
- (4) 附表3, A分部, 在“格列本脲”項目之前 ——  
加入  
“格卡瑞韋; 其鹽類”。
- (5) 附表3, A分部, “供注射入人體的藥劑製品, 並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類, 但與胰島素的混合物除外”項目, 在“去氧腎上腺素”分項之後 ——  
加入  
“去氧膽酸”。
- (6) 附表3, A分部, 在“哌泊溴烷”項目之前 ——  
加入  
“哌侖他韋; 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“巴氯芬”項目之後 ——  
加入  
“巴瑞替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“卡哌利定; 其鹽類”項目之前 ——  
加入  
“卡波替尼; 其鹽類”。
- (3) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“維拉必利; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“維拉卡肽; 其鹽類”。
- (4) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“格列本脲”項目之前 ——  
加入  
“格卡瑞韋; 其鹽類”。
- (5) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, “供注射入人體的藥劑製品, 並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類, 但與胰島素的混合物除外”項目, 在“去氧腎上腺素”分項之後 ——  
加入  
“去氧膽酸”。
- (6) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“哌泊溴烷”項目之前 ——  
加入  
“哌侖他韋; 其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2018 年 3 月 7 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 個項目及 1 個分項加入 ——

- (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) 新指明的物質的零售 ——
  - (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. 2) Regulation 2018**

**Supplementary Information to the Legislative Council**

**《2018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>Baricitinib; its salts</p>	<p>Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison</p>	<p>This drug is used for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs. This drug may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.</p> <p>Side effects include hypercholesterolaemia, upper respiratory tract infections and nausea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>巴瑞替尼；其鹽類</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物用於治療中度至嚴重活性類風濕關節炎的成年患者，已對一種或多種緩解病情抗風濕病藥物反應不佳或無法耐受。此藥物可單獨使用或與甲氨蝶呤合併使用。</p> <p>副作用包括高膽固醇血症、上呼吸道感染和噁心。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Cabozantinib; its salts</p>	<p>Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison</p>	<p>This drug is used for the treatment of advanced renal cell carcinoma in adults following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.</p> <p>Side effects include diarrhoea, fatigue, nausea, decreased appetite, palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome, hypertension, vomiting, weight decreased and constipation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>卡波替尼；其鹽類</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物用於治療曾接受VEGF標靶治療後的晚期腎細胞癌的成年患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、疲勞、噁心、食慾下降、手足症候群、高血壓、嘔吐、體重減輕和便秘。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Deoxycholic acid</p> <p>去氧膽酸</p>	<p>Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison (under the entry of “Pharmaceutical products for human parenteral administration containing the following or their salts, as active ingredients, except in mixture with insulin-”)</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥 (納入下列的條文內：“供注射入人體的藥劑製品，並包括(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外-” )</p>	<p>This drug is used for the treatment of moderate to severe convexity or fullness associated with submental fat in adults when the presence of submental fat has a psychological impact for the patient.</p> <p>Side effects include injection site reactions, e.g. pain, oedema, swelling, anaesthesia, nodule, haematoma, paraesthesia, induration, erythema and pruritus.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient’s conditions.</p> <p>此藥物用於治療頰下脂肪相關的中度至嚴重程度凸起或飽滿，並因頰下脂肪產生心理影響之成年患者。</p> <p>副作用包括注射部位反應，例如疼痛、水腫、腫脹、感覺缺失、結節、瘀血、感覺異常、硬結、紅斑和瘙癢。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
-------------------------------------	--	--



<p>Etelcalcetide; its salts</p> <p>維拉卡肽；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 secondary hyperparathyroidism in adult patients with chronic kidney disease on haemodialysis therapy.</p> <p>Side effects include blood calcium decreased, muscle spasms, diarrhoea, nausea and vomiting.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物治療繼發性甲狀旁腺功能亢進，用於接受血液透析治療的成年慢性腎病患者。</p> <p>副作用包括血鈣下降、肌肉痙攣、腹瀉、噁心和嘔吐。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Glecaprevir; its salts</p> <p>格卡瑞韋；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 a combination product with pibrentasvir for the treatment of chronic hepatitis C virus infection (genotype 1, 2, 3, 4, 5 or 6) in adults.</p> <p>Side effects include headache, fatigue, diarrhoea, nausea and asthenia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與哌侖他韋同用於一款混合型產品，治療慢性丙型肝炎(屬1，2，3，4，5或6基因型)的成年患者。</p> <p>副作用包括頭痛、疲勞、腹瀉、噁心和乏力。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Pibrentasvir; its salts	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	<p>This drug is used in a combination product with glecaprevir for the treatment of chronic hepatitis C virus infection (genotype 1, 2, 3, 4, 5 or 6) in adults.</p> <p>Side effects include headache, fatigue, diarrhoea, nausea and asthenia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
哌侖他韋；其鹽類	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>此藥物與格卡瑞韋同用於一款混合型產品，治療慢性丙型肝炎(屬1，2，3，4，5或6基因型)的成年患者。</p> <p>副作用包括頭痛、疲勞、腹瀉、噁心和乏力。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>