

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 7 號) 規例》

引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(規例)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 7 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. 藥劑業及毒藥管理局(管理局)根據條例第 3 條成立。條例第 29(1B)條賦予管理局權力,在食物及衛生局局長和按條例第 31 條成立的毒藥委員會批准下,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。

藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 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(有關保存銷售記錄的規定)、附表 3 的 A 分部(有關按照處方供應及保存配藥記錄的規定)及附表 10 所列的毒藥表第 1 部的 A 分部(有關在藥房由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下進行銷售,及貯存藥物於上鎖的盛器的規定)內加入以下一種新物質:

(a) 阿帕他胺；其鹽類。

4. 上述（第 3 段）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述（第 3 段）物質。

立法時間表

6. 立法時間表如下－

刊登憲報	2018 年 11 月 23 日
生效日期	2018 年 11 月 23 日

建議的影響

7. 建議可對含有上述（第 3 段）物質的藥劑製品加以適當管制，以便讓這些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（衛生）陳冠康先生聯絡。

食物及衛生局
2018 年 11 月

《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 7 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)
附表 1，A 分部，在“阿坎酸；其鹽類”項目之後 ——
加入
“阿帕他胺；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)
附表 3，A 分部，在“阿坎酸；其鹽類”項目之後 ——
加入
“阿帕他胺；其鹽類”。
4. 修訂附表 10(毒藥表)
附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿侖膦酸；其鹽類”項目之後 ——
加入
“阿帕他胺；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2018 年 11 月 6 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)，以將阿帕他胺及其鹽類(*阿帕他胺*)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) 阿帕他胺的零售 ——
 - (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) 阿帕他胺如貯存於零售處所，須貯存於處所中不准顧客進入的部分。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 7) Regulation 2018

Supplementary Information to the Legislative Council

《2018年藥劑業及毒藥（修訂）（第7號）規例》

提交立法會的補充資料

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
Apalutamide; its salts 阿帕他胺；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 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 non-metastatic, castration-resistant prostate cancer. Side effects include fatigue, hypertension, rash, diarrhoea, and nausea. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions. 此藥物用於治療患有非轉移性不可切除前列腺癌的成年人士。 副作用包括疲勞、高血壓、皮疹、腹瀉，以及噁心。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。