

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2019 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)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《2019 年藥劑業及毒藥 (修訂) 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. 管理局現因應兩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)內加入以下新物質:

- (a) 布格替尼;其鹽類;及

(b) 來特莫韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類。

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	2019 年 1 月 4 日
生效日期	2019 年 1 月 4 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
2019年1月

《2019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“布馬地宗; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“布格替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表1, A分部, 在“來迪派韋; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“來特莫韋; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。

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“布馬地宗; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“布格替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表3, A分部, 在“來迪派韋; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“來特莫韋; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。

4. 修訂附表10(毒藥表)

- (1) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“布美他尼; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後 ——
加入
“布格替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“來迪派韋; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“來特莫韋; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2018年12月24日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)，以將兩個項目加入——

- (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) 上述兩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) Regulation 2019
Supplementary Information to the Legislative Council

《2019年藥劑業及毒藥（修訂）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
Brigatinib; its salts 布格替尼; 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	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase-positive metastatic non-small cell lung cancer who have progressed on or are intolerant to crizotinib.</p> <p>Side effects include nausea, fatigue, vomiting, dyspnea and headache.</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間變性淋巴瘤激酶呈陽性、轉移性非小細胞肺癌的成年患者，而且為曾接受克唑替尼後仍出現病情惡化或無法耐受。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<p>副作用包括噁心、疲勞、嘔吐、呼吸困難及頭痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Letermovir; its salts; its esters; their salts</p> <p>來特莫韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 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 prophylaxis of cytomegalovirus (CMV) reactivation and disease in adult CMV-seropositive recipients of an allogeneic haematopoietic stem cell transplant.</p> <p>Side effects include nausea, diarrhoea and vomiting.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於巨噬細胞病毒血清反應呈陽性，而且接受異體造血幹細胞移植的成人受贈者，以預防接受移植後出現巨噬細胞病毒再次激活及由巨噬細胞病毒所引致的疾病。</p> <p>副作用包括噁心、腹瀉及嘔吐。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。