

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2020 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)(下稱《規例》)根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(下稱《條例》)第 29 條訂立。載於**附件 A**的《2020 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 號)規例》(下稱《修訂規例》)旨在修訂《規例》的附表 1、附表 3 及附表 10。

理據

背景

2. 藥劑業及毒藥管理局(下稱「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. 因應 六種藥劑製品的註冊申請，管理局建議在《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)內加入以下物質：

- (a) 「布羅索人單抗」；
- (b) 「恩曲替尼；其鹽類」；
- (c) 「利右苯丙胺；其鹽類」；
- (d) 「鐳[177Lu]奧索度曲肽；其鹽類」；
- (e) 「維泊妥組單抗」；以及
- (f) 「普拉罈酮；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者」。

4. 上述(第 34 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	2020 年 4 月 17 日
生效日期	2020 年 4 月 17 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

2020 年 4 月

《2020 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“布瑞哌啶；其鹽類”項目之後 —— 加入
“布羅索人單抗”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“恩曲他濱；其鹽類”項目之後 —— 加入
“恩曲替尼；其鹽類”。
- (3) 附表 1，A 分部，在“利生奇組單抗”項目之後 —— 加入
“利右苯丙胺；其鹽類”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“蘭瑞肽；其鹽類”項目之後 —— 加入
“鎳[177Lu]奧索度曲肽；其鹽類”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“維洛沙秦；其鹽類”項目之前 —— 加入
“維泊妥組單抗”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“普拉格雷；其鹽類”項目之後 ——

加入

“普拉萘酮；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

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“布瑞哌啶；其鹽類”項目之後 —— 加入
“布羅索人單抗”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“恩曲他濱；其鹽類”項目之後 —— 加入
“恩曲替尼；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“利生奇組單抗”項目之後 —— 加入
“利右苯丙胺；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“蘭瑞肽；其鹽類”項目之後 —— 加入
“鎳[177Lu]奧索度曲肽；其鹽類”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“維洛沙秦；其鹽類”項目之前 —— 加入
“維泊妥組單抗”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“普拉格雷；其鹽類”項目之後 —— 加入
“普拉萘酮；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

4. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“布瑞哌啶；其鹽類”項目之後 —— 加入

“布羅索人單抗”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“恩曲他濱；其鹽類”項目之後 ——

加入

“恩曲替尼；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“利司那肽”項目之前 ——

加入

“利右苯丙胺；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“纖維蛋白溶酶原活化劑”項目之後 ——

加入

“鐳[177Lu]奧索度曲肽；其鹽類”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維洛沙素；其鹽類”項目之前 ——

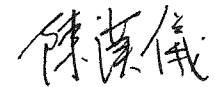
加入

“維泊妥組單抗”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“普拉格雷；其鹽類”項目之後 ——

加入

“普拉罈酮；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2020 年 4 月 1 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 6 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 6 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. 2) Regulation 2020
Supplementary Information to the Legislative Council

《2020年藥劑業及毒藥(修訂)(第2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
Burosumab 布羅索人單抗	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison 附表10的第1部，附 表1及附表3毒藥	This drug is used for the treatment of X-linked hypophosphatemia in adult and pediatric patients 1 year of age and older. Side effects include: Pediatric: Headache, injection site reaction, vomiting, pyrexia and pain in extremity. Adult: Back pain, headache, tooth infection, dizziness and constipation. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions. 此藥物用於治療患有X連結低磷血症的成年及一歲或以上的兒童病人。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		副作用包括： 兒童：頭痛、注射部位反應、嘔吐、發熱及四肢疼痛。 成人：背痛、頭痛、牙齒感染、眩暈及便秘。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Entrectinib; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	This drug is used for the treatment of: 1. Adult patients with metastatic non-small cell lung cancer whose tumors are ROS1-positive. 2. Adult and pediatric patients 12 years of age and older with solid tumors that: ▪ have a neurotrophic tyrosine receptor kinase gene fusion without a known acquired resistance mutation, ▪ are metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and ▪ have either progressed following treatment or have no satisfactory alternative therapy.

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
恩曲替尼；其鹽類	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	Side effects include fatigue, constipation, dizziness, diarrhea 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： 1. ROS1呈陽性的轉移性非小細胞肺癌的成人患者。 2. 實體腫瘤並出現以下情況的成人及十二歲或以上兒童患者： - 出現神經營養受體酪氨酸激酶基因融合，並且沒有已知的後天抗藥性突變，； - 腫瘤屬於轉移性，或接受外科手術切除很可能導致重症；及 - 曾於接受療程後仍出現病情惡化或沒有合適的治療選項。 副作用包括疲勞、便秘、眩暈、腹瀉及噁心。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
Lisdexamfetamine; its salts 利右苯丙胺；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison 附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	This drug is used for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder. Side effects include anorexia, anxiety, decreased weight, diarrhoea and dizziness. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions. 此藥物用於治療專注力不足/過度活躍症。 副作用包括食慾缺乏、焦慮、體重下降、腹瀉及眩暈。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Lutetium (177Lu) oxodotreotide; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	This drug is used for the treatment of unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours in adults. Side effects include thrombocytopenia, lymphopenia, decreased appetite, nausea and fatigue.

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
鐳[177Lu]奧索度曲肽；其鹽類	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions. 此藥物用於治療不可切除或轉移性、漸進性、高度分化（G1及G2）生長抑素受體呈陽性的胃腸胰神經內分泌腫瘤的成年患者。 副作用包括血小板減少症、淋巴球減少症、食慾下降、噁心及疲勞。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Polatuzumab Vedotin	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	This drug is used in combination with bendamustine and rituximab for the treatment of previously treated adult patients with diffuse large B-cell lymphoma who are not candidates for hematopoietic stem cell transplant. Side effects include anaemia, thrombocytopenia, neutropenia, fatigue and diarrhoea. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
維泊妥組單抗	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	此藥物與苯達莫司汀及利妥昔單抗結合使用，用於治療不適合進行造血幹細胞移植，並曾接受瀰漫性大型B-細胞淋巴瘤治療的成年患者。 副作用包括貧血、血小板減少症、中性白細胞減少症、疲勞及腹瀉。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Prasterone; its salts; when contained in pharmaceutical products	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	This drug is used for the treatment of vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women having moderate to severe symptoms. Side effects include application site discharge, abnormal pap smear and weight fluctuation. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
普拉睾酮；其鹽類； 但限於包含在藥劑製 品內者	附表10的第1部，附 表1及附表3毒藥	此藥物用於治療患有中度至嚴重症狀的絕經後婦女的外陰和陰道萎縮。 副作用包括應用部位分泌物、異常子宮頸抹片檢查及體重波動。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。