

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2021 年藥劑業及毒藥(修訂)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)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. 因應有關藥劑製品銷售管制的恆常審查和藥劑製品的註冊申請，管理局建議 –

- (a) 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)加入以下九種藥物 —

- (i) 阿伐替尼；其鹽類；
- (ii) 夫瑞奈組單抗；
- (iii) 吉瑞替尼；其鹽類；
- (iv) 英克司蘭；其鹽類；
- (v) 拉那蘆人單抗；
- (vi) 奧扎莫德；其鹽類；
- (vii) 瑞利珠單抗；
- (viii) 替卓組單抗；及
- (ix) 曲法羅汀；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	2021 年 6 月 25 日
生效日期	2021 年 6 月 25 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)黃彥彤聯絡。

食物及衛生局
2021 年 6 月

《2021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“阿伐那非; 其鹽類”項目之後 —— 加入
“阿伐替尼; 其鹽類”。
 - (2) 附表1, A分部, 在“反苯環丙胺; 其鹽類”項目之後 —— 加入
“夫瑞奈組單抗”。
 - (3) 附表1, A分部, 在“吉美拉西; 其鹽類”項目之後 —— 加入
“吉瑞替尼; 其鹽類”。
 - (4) 附表1, A分部, 在“哌侖他韋; 其鹽類”項目之前 —— 加入
“英克司蘭; 其鹽類”。
 - (5) 附表1, A分部, 在“拉貝洛爾; 其鹽類”項目之後 —— 加入
“拉那蘆人單抗”。
 - (6) 附表1, A分部, 在“奧丹亞龍; 其鹽類”項目之後 ——

- 加入
“奧扎莫德; 其鹽類”。
- (7) 附表1, A分部, 在“瑞肝素; 其鹽類”項目之後 —— 加入
“瑞利珠單抗”。
- (8) 附表1, A分部, 在“替拉曲考; 其鹽類”項目之後 —— 加入
“替卓組單抗”。
- (9) 附表1, A分部, 在“曲洛司坦”項目之前 —— 加入
“曲法羅汀; 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“阿伐那非; 其鹽類”項目之後 —— 加入
“阿伐替尼; 其鹽類”。
 - (2) 附表3, A分部, 在“匹博利組單抗”項目之後 —— 加入
“夫瑞奈組單抗”。
 - (3) 附表3, A分部, 在“吉美拉西; 其鹽類”項目之後 —— 加入
“吉瑞替尼; 其鹽類”。
 - (4) 附表3, A分部, 在“哌侖他韋; 其鹽類”項目之前 —— 加入
“英克司蘭; 其鹽類”。
 - (5) 附表3, A分部, 在“拉貝洛爾; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“拉那蘆人單抗”。

- (6) 附表 3, A 分部, 在“奧丹亞龍; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“奧扎莫德; 其鹽類”。

- (7) 附表 3, A 分部, 在“瑞肝素; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“瑞利珠單抗”。

- (8) 附表 3, A 分部, 在“替拉曲考; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“替卓組單抗”。

- (9) 附表 3, A 分部, 在“曲洛司坦”項目之前 ——

加入

“曲法羅汀; 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“阿伐那非; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“阿伐替尼; 其鹽類”。

- (2) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“反苯環丙胺; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“夫瑞奈組單抗”。

- (3) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“吉美拉西; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“吉瑞替尼; 其鹽類”。

- (4) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“苯磺唑酮”項目之後 ——

加入

“英克司蘭; 其鹽類”。

- (5) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“拉貝洛爾; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“拉那蘆人單抗”。

- (6) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“奧匹哌醇; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後 ——

加入

“奧扎莫德; 其鹽類”。

- (7) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“瑞西那明”項目之後 ——

加入

“瑞利珠單抗”。

- (8) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“替來他明; 其鹽類”項目之後 ——

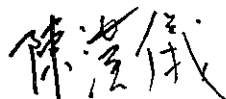
加入

“替卓組單抗”。

- (9) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“曲貝替定; 其鹽類; 其酯類”項目之後 ——

加入

“曲法羅汀; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2021 年 6 月 18 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)的
下述條文(指明條文)——

- (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. 指明條文所列的物質的銷售、供應、標籤及貯存，須符合特定規定。本規例將若干物質加入指明條文。修訂的主要效力包括——
- (a) 該等新加入的物質的零售——
 - (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) 該等新加入的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 2021
Supplementary Information to the Legislative Council

《2021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
Avapritinib; its salts 阿伐替尼；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 as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumours harbouring the platelet-derived growth factor receptor alpha D842V mutation. Side effects include nausea, vomiting, diarrhoea, decreased appetite and anaemia. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions. 此藥物用作單一療法治療患有攜帶血小板源性生長因子受體 α D842V突變的不可切除或轉移性胃腸道間質瘤的成年患者。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		副作用包括噁心、嘔吐、腹瀉、食慾下降及貧血。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Fremanezumab 夫瑞奈組單抗	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 preventive treatment of migraine in adults. Side effects include injection site reactions. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions. 此藥物用於成人作為偏頭痛的預防性治療。 副作用包括注射部位反應。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Gilteritinib; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	This drug is used as monotherapy for the treatment of adult patients who have relapsed or refractory acute myeloid leukaemia with a FLT3 mutation.

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
吉瑞替尼；其鹽類	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>Side effects include diarrhoea, fatigue, nausea, constipation and cough.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用作單一療法於治療患有FLT3突變的復發性或難治性的急性粒細胞性白血病的成年患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、疲勞、噁心、便秘及咳嗽。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Inclisiran; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients who are unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin, or

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
英克司蘭；其鹽類	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<ul style="list-style-type: none"> - alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated. <p>Side effects include injection site reaction, injection site pain, injection site erythema and injection site rash.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於原發性高膽固醇血症（雜合家族性及非家族性）或混合性血脂異常的成年患者，作為輔助飲食：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對於使用最大耐受劑量的他汀治療後，低密度脂蛋白膽固醇仍無法達到目標水平的患者，可以聯合他汀或其他降脂療法使用，或 - 對於他汀不耐受或存在使用禁忌的患者，可以單獨或聯合與其他降脂療法使用。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<p>副作用包括注射部位反應、注射部位疼痛、注射部位紅斑及注射部位皮疹。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Lanadelumab 拉那蘆人單抗	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	<p>This drug is used for routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema in patients aged 12 years and older.</p> <p>Side effects include injection site reactions, hypersensitivity, dizziness, rash maculo-papular and myalgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於12歲及以上患者作為遺傳性血管性水腫反復發作的常規性預防。</p> <p>副作用包括注射部位反應、過敏反應、眩暈、斑丘疹及肌肉痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
Ozanimod; its salts 奧扎莫德；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	<p>This drug is used for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis, to include clinically isolated syndrome, relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults.</p> <p>Side effects include upper respiratory infection, orthostatic hypotension, urinary tract infection, back pain and hypertension.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療復發性多發性硬化症的成年人士，包括臨床孤立綜合徵、復發緩解型疾病及活動性繼發漸進型的疾病。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染、直立性低血壓、尿道炎、背痛及高血壓。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Ravulizumab	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and	This drug is used for:

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
瑞利珠單抗	Schedule 3 poison 附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<ul style="list-style-type: none"> - the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. - the treatment of adults and pediatric patients one month of age and older with atypical hemolytic uremic syndrome to inhibit complement-mediated thrombotic microangiopathy. <p>Side effects include upper respiratory tract infection, headache, diarrhoea, nausea and vomiting.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 治療陣發性夜間血紅蛋白尿的成年患者； - 治療有非典型溶血性尿毒症綜合徵的成年患者及一個月大及以上的兒童患者，以抑制補體介導的血栓性微血管病。

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<p>副作用包括上呼吸道感染、頭痛、腹瀉、噁心及嘔吐。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Tildrakizumab 替卓組單抗	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	<p>This drug is used for the treatment of adults with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy.</p> <p>Side effects include upper respiratory tract infections, headache, gastroenteritis, nausea and diarrhoea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療適合接受全身系統性療程，患有中度至嚴重程度斑塊型銀屑病的成年人士。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染、頭痛、胃腸炎、噁心及腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
Trifarotene; its salts; its esters; their salts 曲法羅汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類	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	<p>This drug is used for the cutaneous treatment of acne vulgaris of the face and/or the trunk in patients from 12 years of age and older, when many comedones, papules and pustules are present.</p> <p>Side effects include application site irritation, application site pruritus and sunburn.</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12歲及以上患者面部及/或軀幹皮膚的痤瘡，而該痤瘡出現許多粉刺，丘疹和膿疱。</p> <p>副作用包括應用部位刺激、施用部位瘙癢及曬傷。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>