

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 4 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 4 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)加入以下十二種藥物 一

- (i) 「阿可替尼；其鹽類」
- (ii) 「阿加糖酶 α 」
- (iii) 「阿吡利塞；其鹽類」
- (iv) 「卡谷氨酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類」
- (v) 「達羅他胺；其鹽類」
- (vi) 「達妥昔單抗 β 」
- (vii) 「人類巨細胞病毒免疫球蛋白」
- (viii) 「鑷-177；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者」
- (ix) 「培門冬酶」
- (x) 「瑞德西韋；其鹽類」
- (xi) 「西尼莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類」
- (xii) 「烏帕替尼；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
生效日期

2020 年 10 月 30 日
2020 年 10 月 30 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
2020 年 10 月

《2020年藥劑業及毒藥(修訂)(第4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“阿卡波糖; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“阿可替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表1, A分部, 在“阿加糖酶 β ”項目之前 ——
加入
“阿加糖酶 α ”。
- (3) 附表1, A分部, 在“阿坎酸; 其鹽類”項目之前 ——
加入
“阿吡利塞; 其鹽類”。
- (4) 附表1, A分部, 在“卡那奴單抗”項目之後 ——
加入
“卡谷氨酸; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (5) 附表1, A分部, 在“達塞布韋; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“達羅他胺; 其鹽類”。
- (6) 附表1, A分部, 在“達卡巴嗪(氮烯唑胺)”項目之後 ——

加入

“達妥昔單抗 β ”。

- (7) 附表1, A分部, 在“人類重組紅細胞生成素”項目之前 ——

加入

“人類巨細胞病毒免疫球蛋白”。

- (8) 附表1, A分部, 在“鐳[177Lu]奧索度曲肽; 其鹽類”項目之前 ——

加入

“鐳-177; 其鹽類; 但限於包含在藥劑製品內者”。

- (9) 附表1, A分部, 在“培非司亭”項目之後 ——

加入

“培門冬酶”。

- (10) 附表1, A分部, 在“瑞替普酶”項目之後 ——

加入

“瑞德西韋; 其鹽類”。

- (11) 附表1, A分部, 在“西曲瑞克; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之前 ——

加入

“西尼莫德; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。

- (12) 附表1, A分部, 在“烏拉坦”項目之後 ——

加入

“烏帕替尼; 其鹽類”。

- (13) 附表1, 中文文本, A分部 ——

(a) 廢除“Secukinumab”項目;

(b) 在“司美魯肽”項目之後 ——

加入

“司庫奇尤單抗”。

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“阿卡波糖; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“阿可替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 3, A 分部, 在“阿加糖酶 β ”項目之前 ——
加入
“阿加糖酶 α ”。
- (3) 附表 3, A 分部, 在“阿坎酸; 其鹽類”項目之前 ——
加入
“阿吡利塞; 其鹽類”。
- (4) 附表 3, A 分部, 在“卡那奴單抗”項目之後 ——
加入
“卡谷氨酸; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (5) 附表 3, A 分部, 在“達塞布韋; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“達羅他胺; 其鹽類”。
- (6) 附表 3, A 分部, 在“達卡巴嗪(氮烯唑胺)”項目之後 ——
加入
“達妥昔單抗 β ”。
- (7) 附表 3, A 分部, 在“人類重組紅細胞生成素”項目之前 ——
加入
“人類巨細胞病毒免疫球蛋白”。

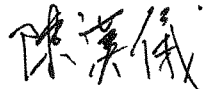
- (8) 附表 3, A 分部, 在“鐳[177Lu]奧索度曲肽; 其鹽類”項目之前 ——
加入
“鐳-177; 其鹽類; 但限於包含在藥劑製品內者”。
- (9) 附表 3, A 分部, 在“培非司亭”項目之後 ——
加入
“培門冬酶”。
- (10) 附表 3, A 分部, 在“瑞替普酶”項目之後 ——
加入
“瑞德西韋; 其鹽類”。
- (11) 附表 3, A 分部, 在“西曲瑞克; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之前 ——
加入
“西尼莫德; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (12) 附表 3, A 分部, 在“烏拉坦”項目之後 ——
加入
“烏帕替尼; 其鹽類”。
- (13) 附表 3, 中文文本, A 分部 ——
(a) 廢除“Secukinumab”項目;
(b) 在“司美魯肽”項目之後 ——
加入
“司庫奇尤單抗”。

4. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“阿可樂定; 其鹽類”項目之前 ——
加入

- “阿可替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿加糖酶 β ”項目之前 ——
加入
“阿加糖酶 α ”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿坎酸；其鹽類”項目之前 ——
加入
“阿吡利塞；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“卡那奴單抗”項目之前 ——
加入
“卡谷氨酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“達雷木單抗”項目之後 ——
加入
“達羅他胺；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“達利珠單抗”項目之後 ——
加入
“達妥昔單抗 β ”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“人類重組紅細胞生成素”項目之前 ——
加入
“人類巨細胞病毒免疫球蛋白”。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“鐳[177Lu]奧索度曲肽；其鹽類”項目之前 ——
加入

- “鐳-177；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“培非司亭”項目之前 ——
加入
“培門冬酶”。
- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“瑞舒伐他汀；其鹽類”項目之後 ——
加入
“瑞德西韋；其鹽類”。
- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在關乎“西布曲明”的項目之前 ——
加入
“西尼莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“烏司奴單抗”項目之後 ——
加入
“烏帕替尼；其鹽類”。
- (13) 附表 10，中文文本，第 2 條，表，第 1 部，A 分部 ——
(a) 廢除“Secukinumab”項目；
(b) 在“司美魯肽”項目之後 ——
加入
“司庫奇尤單抗”。


藥劑業及毒藥管理局
主席

2020年10月23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. 指明條文涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。本規例將12個項目加入指明條文。修訂的主要效力包括——
- (a) 上述12個新項目所指明的物質, 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。
3. 本規例亦修訂指明條文的中文文本, 以提述一個現有項目的中文名稱而非其英文名稱。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 4) Regulation 2020
Supplementary Information to the Legislative Council

《2020年藥劑業及毒藥(修訂)(第4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
Acalabrutinib; its salts 阿可替尼；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 for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma who have received at least one prior therapy. It is also used for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia or small lymphocytic lymphoma. Side effects include anemia, thrombocytopenia, headache, neutropenia and diarrhea. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions. 此藥物用於曾接受至少一次療程的被套細胞淋巴瘤的成年患者。 此藥物亦用於治療患有慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤的成年患者。 副作用包括貧血、血小板減少症、頭痛、中性白細胞減少症及腹瀉。 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
Agalsidase alfa 阿加糖酶 α	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 long-term enzyme replacement therapy in adult patients with a confirmed diagnosis of Fabry Disease (α-galactosidase A deficiency).</p> <p>Side effects include headache, flushing, nausea, pyrexia and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物在確診為法柏氏症（α-半乳糖苷酶A缺乏症）的成年患者用作長期酵素酶替代療法。</p> <p>副作用包括頭痛、潮紅、噁心、發熱及疲勞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Alpelisib; its salts 阿吡利塞；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 in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor positive, human epidermal growth factor receptor 2 negative, PIK3CA- mutated, advanced or metastatic breast cancer following progression on or after an endocrine-based regimen.</p> <p>Side effects include glucose increased, creatinine increased, diarrhoea, rash and lymphocyte count decreased.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與氟維司群結合使用作為治療具激素受體呈陽性、第二型人類表皮生長因子受體呈陰性、PIK3CA突變，及在接受內分泌基礎方案後仍出現病情惡化的晚期或轉移性乳癌的絕經後婦女及男性患者。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<p>副作用包括葡萄糖升高、肌酸酐升高、腹瀉、皮疹及淋巴細胞數量減少。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Carglumic acid; its salts; its esters; their salts</p> <p>卡谷氨酸；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10的第1部，附表1及附表3毒藥</p>	<p>This drug is used in paediatric patients for the treatment of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase primary deficiency. • hyperammonaemia due to isovaleric acidaemia. • hyperammonaemia due to methymalonic acidaemia. • hyperammonaemia due to propionic acidaemia. <p>Side effects include increased sweating.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於兒童患者以治療：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 因原發性缺乏N-乙醯谷氨酸合酶而引起的高氨血症； • 因異戊酸血症而引起的高氨血症； • 因甲基丙二酸血症而引起的高氨血症； • 因丙酸血症而引起的高氨血症。 <p>副作用包括出汗增加。</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
Darolutamide; its salts 達羅他胺；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	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with non-metastatic castration-resistant prostate cancer.</p> <p>Side effects include fatigue, pain in extremity and rash.</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非轉移性不可切除前列腺癌的成年病人。</p> <p>副作用包括疲勞、四肢疼痛及皮疹。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Dinutuximab beta 達妥昔單抗β	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 high-risk neuroblastoma in patients aged 12 months and above, who have previously received induction chemotherapy and achieved at least a partial response, followed by myeloablative therapy and stem cell transplantation, as well as patients with history of relapsed or refractory neuroblastoma, with or without residual disease. Prior to the treatment of relapsed neuroblastoma, any actively progressing disease should be stabilised by other suitable measures.</p> <p>In patients with a history of relapsed/refractory disease and in patients who have not achieved a complete response after first line therapy, this drug should be combined with interleukin-2.</p> <p>Side effects include pyrexia, pain, hypersensitivity, vomiting and diarrhoea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療年齡12個月及以上，先前曾接受誘導化學療法及至少達到部分緩</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<p>解，隨後進行了清髓治療及幹細胞移植的高危神經母細胞瘤患者。此藥物亦可用於有復發或難治性神經母細胞瘤病史，不論有否殘存疾病的患者。在治療復發性神經母細胞瘤之前，應透過其他合適的措施穩定任何正在惡化的疾病。</p> <p>對於有復發或難治性病史的患者以及在一線療法並未達到完全緩解的患者，此藥物應與介白素2結合使用。</p> <p>副作用包括發熱、疼痛、過敏、嘔吐及腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Human cytomegalovirus immunoglobulin 人類巨細胞病毒免疫球蛋白	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 prophylaxis of clinical manifestations of cytomegalovirus (CMV) infection in patients subjected to immunosuppressive therapy, particularly in transplant recipients.</p> <p>The concomitant use of adequate virostatic agents should be considered for CMV-prophylaxis.</p> <p>Side effects include haemolytic anaemia, anaphylactic shock, headache, vomiting and rash.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物是當病人正在接受免疫抑制治療時用於預防巨細胞病毒感染臨床表現，特別是用於移植接受者。</p> <p>在預防巨細胞病毒感染時，應考慮同時使用適當的抑制病毒藥物。</p> <p>副作用包括溶血性貧血、過敏性休克、頭痛、嘔吐及皮疹。</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。
Lutetium-177; its salts; when contained in pharmaceutical products 鐳-177；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者	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 a radiopharmaceutical precursor, and it is not intended for direct use in patients. It is to be used only for the radiolabelling of carrier molecules that have been specifically developed and authorised for radiolabelling with Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride.</p> <p>Side effects include anaemia, thrombocytopenia, nausea, vomiting, and alopecia</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物是一種放射性藥物前體，並不擬直接使用於病人。它僅用於放射性標記這些專門研發並批准以氯化鐳[¹⁷⁷Lu]作放射性標記的載體分子。</p> <p>副作用包括貧血、血小板減少症、噁心、嘔吐及脫髮。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Pegaspargase 培門冬酶	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 as a component of antineoplastic combination therapy in acute lymphoblastic leukaemia in paediatric patients from birth to 18 years, and adult patients.</p> <p>Side effects include febrile neutropenia, anaemia, pancreatitis, diarrhoea and abdominal pain.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於出生至十八歲的兒童及成年患者作為急性淋巴母細胞性白血病的抗腫瘤聯合治療的一個組成部分。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<p>副作用包括發熱性中性白細胞減少症、貧血、胰腺炎、腹瀉及腹痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Remdesivir; its salts 瑞德西韋；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 Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection in adult and paediatric patients.</p> <p>Side effects include headache, nausea, transaminases increased and rash.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於感染嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型的成年及兒童患者。</p> <p>副作用包括頭痛、噁心、轉氨酶升高及皮疹。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Siponimod; its salts; its esters; their salts 西尼莫德；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 treatment of adult patients with secondary progressive multiple sclerosis with active disease evidenced by relapses or imaging features of inflammatory activity.</p> <p>Side effects include headache, hypertension, dizziness, nausea and diarrhoea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療已證實有復發或造影特徵的發炎活動、並處於活躍疾病期的繼發漸進型多發性硬化症的成年患者。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<p>副作用包括頭痛、高血壓、眩暈、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>
Upadacitinib; its salts 烏帕替尼；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	<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. It may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.</p> <p>Side effects include upper respiratory tract infections, nausea, blood creatine phosphokinase increased and cough.</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的中等至嚴重活性類風濕關節炎的成年患者。此藥物可作為單一療法或與甲氨蝶呤合併使用。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染、噁心、肌酸磷激酶的血液濃度上升及咳嗽。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>