

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 5 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 5 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)加入以下八種藥物 —

- (i) 用於對付嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒 2 型的抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗；
- (ii) 布西組單抗；
- (iii) 卡馬替尼；其鹽類
- (iv) 艾替班特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類；
- (v) 萊博雷生；其鹽類；
- (vi) 瑞派替尼；其鹽類；
- (vii) 薩特利珠單抗；及
- (viii) 曲司氯鉍；

(b) 在《規例》的附表 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)加入以下兩種藥物 —

- (i) 壬二酸；及
- (ii) 二羥丙茶鹼；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	2020 年 12 月 11 日
生效日期	2020 年 12 月 11 日 ¹
	2021 年 12 月 11 日 ²

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 12 月

¹ 適用於第 3(a) (i)-(vii) 段的物質。

² 適用於第 3(a) (viii)及 3(b) 段的物質。管理局建議有關修訂在刊登憲報日期起計一年後生效。

《2020年藥劑業及毒藥(修訂)(第5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. 生效日期

- (1) 除第(2)款另有規定外，本規例自其於憲報刊登當日起實施。
- (2) 第3(8)、4(8)及5(2)、(5)、(8)及(11)條自2021年12月11日起實施。

2. 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3、4及5條。

3. 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，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b)段，在“霍亂”分項之後 ——
加入
“嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2”。
- (2) 附表1，A分部，在“布可隆”項目之後 ——
加入
“布西組單抗”。
- (3) 附表1，A分部，在“卡馬西平”項目之後 ——
加入
“卡馬替尼；其鹽類”。
- (4) 附表1，A分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之後 ——
加入

“艾替班特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (5) 附表1，A分部，在“殘殺威；其鹽類”項目之後 ——
加入
“萊博雷生；其鹽類”。
 - (6) 附表1，A分部，在“瑞波西利；其鹽類”項目之後 ——
加入
“瑞派替尼；其鹽類”。
 - (7) 附表1，A分部，在“磺達肝素(癸)；其鹽類”項目之後 ——
加入
“薩特利珠單抗”。
 - (8) 附表1，A分部，在“曲他胺；其鹽類”項目之後 ——
加入
“曲司氯鉍”。
- ### 4. 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，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b)段，在“霍亂”分項之後 ——
加入
“嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2”。
 - (2) 附表3，A分部，在“布可隆”項目之後 ——
加入
“布西組單抗”。
 - (3) 附表3，A分部，在“卡馬西平”項目之後 ——
加入
“卡馬替尼；其鹽類”。
 - (4) 附表3，A分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之後 ——

加入

“艾替班特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (5) 附表3，A分部，在“殘殺威；其鹽類”項目之後 ——

加入

“萊博雷生；其鹽類”。

- (6) 附表3，A分部，在“瑞波西利；其鹽類”項目之後 ——

加入

“瑞派替尼；其鹽類”。

- (7) 附表3，A分部，在“磺達肝素(癸)；其鹽類”項目之後 ——

加入

“薩特利珠單抗”。

- (8) 附表3，A分部，在“曲他胺；其鹽類”項目之後 ——

加入

“曲司氣鉍”。

5. 修訂附表10(毒藥表)

- (1) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b)段，在“霍亂”分項之後 ——

加入

“嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2”。

- (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

“壬二酸”。

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

加入

“布西組單抗”。

- (4) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“卡馬西平”項目之後 ——

加入

“卡馬替尼；其鹽類”。

- (5) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“二溴甘露醇”項目之後 ——

加入

“二羥丙茶鹼；其鹽類”。

- (6) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之後 ——

加入

“艾替班特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

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

加入

“萊博雷生；其鹽類”。

- (8) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，“供注射入人體的藥劑製品，並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類，但在與胰島素的混合物內者除外”項目 ——

廢除“二羥丙茶鹼”分項。

- (9) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“瑞芬太尼；其鹽類”項目之後 ——

加入

“瑞派替尼；其鹽類”。

- (10) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“薩毗檜油”項目之後 ——

加入

“薩特利珠單抗”。

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

加入

“曲司氯銨”。

- (12) 附表 10，中文文本，第 2 條，表，第 1 部，A 分部 ——

(a) “氟氟蟲脞；其鹽類”項目；

(b) “氟苯哌酸；其鹽類”項目；

(c) “4-氟基-1-甲基-4-苯基哌啶；其鹽類”項目；

(d) “4-氟基-2-二甲胺基-4，4-二苯基丁烷；其鹽類”項目 ——

廢除該等項目。

- (13) 附表 10，中文文本，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“氮芥及二氯乙胺於 N 位被取代的任何其他衍生物；它們的鹽類”項目之後 ——

加入

“氟氟蟲脞；其鹽類

氟苯哌酸；其鹽類

4-氟基-1-甲基-4-苯基哌啶；其鹽類

4-氟基-2-二甲胺基-4，4-二苯基丁烷；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2020年12月8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，其銷售、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，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(壬二酸及二羥丙茶鹼及其鹽類除外)；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。
3. 本規例亦更新附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部的中文
文本中，若干物質的排序。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 5) Regulation 2020
Supplementary Information to the Legislative Council

《2020年藥劑業及毒藥(修訂)(第5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
Antisera, antitoxins, immunoglobulins and vaccines against Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison <i>(by adding “Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)” under the entry of sub-item “(b) directed against the following diseases, viruses or organisms-” under</i>	These drugs are used against Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2. Their 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
<p>用於對付嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型的抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗</p>	<p>“Antisera, antitoxins, immunoglobulins and vaccines-”)</p> <p>附表10的第1部，附表1及附表3毒藥</p> <p>(於“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下—”的“(b)用於對付以下疾病、病毒或生物的抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗—”條文內加入“嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2”)</p>	<p>此等藥物用於對付嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2。</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
Azelaic acid 壬二酸	Part 1 of Schedule 10 poison 附表10的第1部毒藥	<p>This drug is used in the topical treatment of mild to moderate inflammatory acne and for the inflammatory papules and pustules of mild to moderate rosacea in adults and adolescents.</p> <p>Side effects include burning, stinging, pruritus, dryness and scaling.</p> <p>Its sales should be supervised by a pharmacist.</p> <p>此藥物用於局部治療有輕度至中度炎性痤瘡，以及輕度至中度酒渣鼻的炎性丘疹及膿疱的成年及青少年患者。</p> <p>副作用包括灼傷、刺痛、瘙癢、乾燥及鱗屑。</p> <p>此藥物必須在藥劑師監督下售賣。</p>
Brolucizumab	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used in adults for the treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration.</p> <p>Side effects include hypersensitivity, reduced visual acuity, retinal</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
布西組單抗	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>haemorrhage, uveitis and iritis.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療新生血管（濕性）的老年黃斑退化的成年患者。</p> <p>副作用包括過敏反應、視敏度下降、視網膜出血、眼色素層炎及虹膜炎。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Capmatinib; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer whose tumors have a mutation that leads to mesenchymal-epithelial transition exon 14 skipping.</p> <p>Side effects include peripheral oedema, nausea, fatigue, vomiting and dyspnoea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
卡馬替尼；其鹽類	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>此藥物用於治療有間質上皮轉化外顯子14跳躍突變的轉移性非小細胞肺癌的成年患者。</p> <p>副作用包括周邊水腫、噁心、疲勞、嘔吐及呼吸困難。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Diprophylline; its salts 二羥丙茶鹼；其鹽類	Part 1 of Schedule 10 poison 附表10的第1部毒藥	<p>This drug is used as a bronchodilator in reversible airways obstruction.</p> <p>Side effects include nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhoea and headache.</p> <p>Its sales should be supervised by a pharmacist.</p> <p>此藥物為支氣管擴張劑，用於可逆性的氣道阻塞。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<p>副作用包括噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉及頭痛。</p> <p>此藥物必須在藥劑師監督下售賣。</p>
Icatibant; its salts; its esters; their salts 艾替班特；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 symptomatic treatment of acute attacks of hereditary angioedema in adults, adolescents and children aged 2 years and older, with C1-esterase-inhibitor deficiency.</p> <p>Side effects include injection site reactions, dizziness, headache, nausea and rash.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於對症治療遺傳性血管性水腫的急性發作並患有C1酯酶抑製劑缺乏的成人，青少年及兩歲或以上兒童。</p> <p>副作用包括注射部位反應、眩暈、頭痛、噁心及皮疹。</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。
Lemborexant; its salts 萊博雷生；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 insomnia, characterized by difficulties with sleep onset and/or sleep maintenance.</p> <p>Side effects include somnolence or fatigue, headache, and nightmare or abnormal dreams.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療特別有難以入睡及/或維持睡眠特徵的失眠症的成年患者。</p> <p>副作用包括嗜眠或疲勞、頭痛、惡夢或異常的夢。</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
Ripretinib; its salts 瑞派替尼；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 adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumor who have received prior treatment with 3 or more kinase inhibitors, including imatinib.</p> <p>Side effects include alopecia, fatigue, nausea, abdominal pain and constipation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療已接受過包括伊馬替尼在內的三種或更多種激酶抑制劑療程的晚期胃腸道間質腫瘤的成年患者。</p> <p>副作用包括脫髮、疲勞、噁心、腹痛及便秘。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Satralizumab	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	This drug is used as a monotherapy or in combination with immunosuppressive therapy for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders in adult and adolescents in whom aquaporin-4 IgG

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
薩特利珠單抗	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>antibodies are detected (i. e. who are AQP4 IgG seropositive).</p> <p>Side effects include headache, arthralgia, leucopenia and injection related reactions.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物作為單一療法或與免疫抑制療法聯合使用，用於治療患有視神經脊髓炎譜系障礙並驗出有aquaporin-4免疫球蛋白G抗體(即AQP4免疫球蛋白G血清反應陽性)的成年及青少年患者。</p> <p>副作用包括頭痛、關節痛、白細胞減少及注射相關反應。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Trospium chloride	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	This drug is used for the treatment of symptoms associated with involuntary loss of urine (wetting) and/or increased frequency of urination and imperative urge of urination in adult patients with

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
曲司氯铵	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>hyperactive urinary bladder (involuntary urge of urination and voiding problems of unknown origin or due to nervous system disorders).</p> <p>Side effects include dryness of the mouth, constipation, nausea, abdominal pain and dyspepsia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於患有膀胱過度活躍（原因不明或神經系統異常引起的非自主尿急及排尿問題）的成年患者，以治療尿失禁和/或尿頻及迫切的尿急的相關症狀。</p> <p>副作用包括口乾、便秘、噁心、腹痛及消化不良。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>