

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2016 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)乃根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(“《條例》”)第 29 條訂立。載於 **附件 A** 的《2016 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》(“《修訂規例》”)旨在修訂《藥劑業及毒藥規例》的附表 1、附表 3 及附表 10。

理據

一般背景

2. 《條例》第 29(1B)條賦予根據《條例》第 3 條成立的藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)權力，就修訂毒藥表或《藥劑業及毒藥規例》中的物質或物品的任何名單訂立規例，但須符合《條例》第 31 條的規定和經食物及衛生局局長批准。

藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 管理局現因應八種藥劑製品的註冊申請，建議在《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部內加入以下物質：

- (a) 阿利人單抗
- (b) Bedaquiline(現時沒有中文名稱)；其鹽類
- (c) 可美替尼；其鹽類
- (d) 依達組單抗
- (e) 魯拉西酮；其鹽類
- (f) 帕比司他；其鹽類
- (g) 沙庫巴曲；其鹽類

(h) 西美瑞韋；其鹽類

4. 上述物質的詳情載於 **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《藥劑業及毒藥規例》的有關附表內加入上文第 3 段所述的物質。

立法程序時間

6. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一六年十月七日
生效日期	二零一六年十月七日

建議的影響

7. 建議可對含有以上物質的藥劑製品加以適當的管制，以便讓含有以上物質的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林方達先生聯絡。

食物及衛生局
二零一六年十月

《2016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“阿曲庫銨苯磺酸鹽”項目之後 ——
加入
“阿利人單抗”。
- (2) 附表1, A分部, 在“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後 ——
加入
“Bedaquiline; 其鹽類”。
- (3) 附表1, A分部, 在“可的瑞林; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“可美替尼; 其鹽類”。
- (4) 附表1, A分部, 在“依替福林; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“依達組單抗”。
- (5) 附表1, A分部, 在“潘必啉(五甲哌啉); 其鹽類”項目之後 ——
加入
“魯拉西酮; 其鹽類”。

- (6) 附表1, A分部, 在“帕木單抗”項目之前 ——
加入
“帕比司他; 其鹽類”。
 - (7) 附表1, A分部, 在“沙美特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後 ——
加入
“沙庫巴曲; 其鹽類”。
 - (8) 附表1, A分部, 在“西洛他唑; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“西美瑞韋; 其鹽類”。
- ### 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“阿曲庫銨苯磺酸鹽”項目之後 ——
加入
“阿利人單抗”。
 - (2) 附表3, A分部, 在“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後 ——
加入
“Bedaquiline; 其鹽類”。
 - (3) 附表3, A分部, 在“可的瑞林; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“可美替尼; 其鹽類”。
 - (4) 附表3, A分部, 在“依替福林; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“依達組單抗”。
 - (5) 附表3, A分部, 在“噴昔洛韋; 其鹽類”項目之後 ——

加入

“魯拉西酮；其鹽類”。

- (6) 附表3，A分部，在“帕木單抗”項目之前 ——

加入

“帕比司他；其鹽類”。

- (7) 附表3，A分部，在“沙美特羅及其鹽類，載於噴霧器時”項目之後 ——

加入

“沙庫巴曲；其鹽類”。

- (8) 附表3，A分部，在“西洛他唑；其鹽類”項目之後 ——

加入

“西美瑞韋；其鹽類”。

4. 修訂附表10(毒藥表)

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

加入

“阿利人單抗”。

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

加入

“Bedaquiline；其鹽類”。

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

加入

“可美替尼；其鹽類”。

- (4) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“依替福林；其鹽類”項目之後 ——

加入

“依達組單抗”。

- (5) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“銻的氯化物；銻的有機化合物；銻酸鹽；亞銻酸鹽”項目之後 ——

加入

“魯拉西酮；其鹽類”。

- (6) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“帕木單抗”項目之後 ——

加入

“帕比司他；其鹽類”。

- (7) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“沙格列汀；其鹽類”項目之前 ——

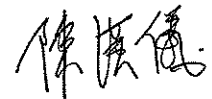
加入

“沙庫巴曲；其鹽類”。

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

加入

“西美瑞韋；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2016年10月3日

註釋

本規例 ——

- (a) 在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(《主體規例》)附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中，加入 8 個項目，使該等項目中的物質的銷售、供應、標籤及貯存，均受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《主體規例》所施加的限制規限；及
- (b) 在《主體規例》附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部中，加入 8 個項目，使該等項目中的物質，除須符合其他適用的規定外，亦只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師出售，或於註冊藥劑師在場監督下出售。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 4) Regulation 2016

Supplementary Information to the Legislative Council

《2016年藥劑業及毒藥（修訂）（第4號）規例》

提交立法會的補充資料

<p>Alirocumab</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p>	<p>This drug is used as an adjunct to diet and maximally tolerated statin therapy for the treatment of adults with heterozygous familial hypercholesterolemia or clinical atherosclerotic cardiovascular disease, who require additional lowering of low-density lipoprotein cholesterol.</p> <p>Side effects include nasopharyngitis, influenza, urinary tract infection and diarrhoea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>阿利人單抗</p>	<p>附表一、附表三 及附表十的第一 部毒藥</p>	<p>此藥物為輔助飲食及接受最高耐受劑量他汀類藥物，用作治療患有雜合家族性高膽固醇血症或臨牀動脈粥樣硬化心血管病，並需額外降低低密度脂蛋白膽固醇的成年患者。</p> <p>副作用包括鼻咽炎、感冒、尿道感染和腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Bedaquiline; its salts</p> <p>(現時沒有中文名稱)</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p> <p>附表一、附表三及附表十的第一部毒藥</p>	<p>This drug is used as part of an appropriate combination regimen for pulmonary multidrug-resistant tuberculosis in adult patients when an effective treatment regimen cannot otherwise be composed for reasons of resistance or tolerability.</p> <p>Side effects include headache, dizziness, nausea, vomiting and arthralgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物作為對耐多藥肺結核病的合適組合治療方案的其中一部分，用於治療因耐藥性或耐受性而不能使用其他有效治療方案的成年患者。</p> <p>副作用包括頭痛、頭暈、噁心、嘔吐和關節痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Cobimetinib; its salts</p> <p>可美替尼；其鹽類</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p> <p>附表一、附表三及附表十的第一部毒藥</p>	<p>This drug is used in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.</p> <p>Side effects include anaemia, serous retinopathy, hypertension, haemorrhage, diarrhoea, nausea, vomiting, rash and pyrexia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與維莫非尼組合使用，用於治療BRAF V600突變而不能切除或轉移性黑色素瘤的成年患者。</p> <p>副作用包括貧血、漿液性視網膜病變、高血壓、出血、腹瀉、噁心、嘔吐、皮疹和發熱。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Panobinostat; its salts</p> <p>帕比司他；其鹽類</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p> <p>附表一、附表三 及附表十的第一 部毒藥</p>	<p>This drug is used in combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed and/or refractory multiple myeloma who have received at least two prior regimens including bortezomib and an immunomodulatory agent.</p> <p>Side effects include upper respiratory tract infection, pancytopenia, insomnia, dizziness, hypotension, cough, diarrhoea, fatigue and weight loss.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與硼替佐米和地塞米松組合使用，用於治療患有復發及/或難治多發性骨髓瘤，而曾經接受最少兩款治療方案，其中包括硼替佐米和免疫調節劑的成年患者。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染、全血細胞減少、失眠、頭暈、低血壓、咳嗽、腹瀉、乏力和體重下降。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	---	---

<p>Sacubitril; its salts</p> <p>沙庫巴曲；其鹽類</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p> <p>附表一、附表三及附表十的第一部毒藥</p>	<p>This drug and valsartan, as sacubitril valsartan sodium salt complex, is used in adult patients for the treatment of symptomatic chronic heart failure (NYHA class II-IV) with reduced ejection fraction to reduce the risk of cardiovascular death and hospitalization due to heart failure.</p> <p>Side effects include hyperkalaemia, hypotension, renal impairment, anaemia, dizziness, cough, diarrhoea and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與巔沙坦，成為沙庫巴曲巔沙坦鈉鹽複合物，用於治療患有減少排血分數的有症狀慢性心臟衰竭（紐約心臟協會II-IV級別）的成年患者，達致降低心血管疾病而死亡和因心臟衰竭導致入院的風險。</p> <p>副作用包括高鉀血症、低血壓、腎功能受損、貧血、頭暈、咳嗽、腹瀉和乏力。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Simeprevir; its salts</p> <p>西美瑞韋；其鹽類</p>	<p>Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 poison</p> <p>附表一、附表三及附表十的第一部毒藥</p>	<p>This drug is used in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C in adult patients.</p> <p>Side effects include dyspnoea, nausea, rash, pruritus and constipation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與其他藥物組合使用，用於治療患有慢性丙型肝炎的成年患者。</p> <p>副作用包括呼吸困難、噁心、皮疹、瘙癢和便秘。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>