

## 立法會參考資料摘要

### 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

### **《2018 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)(規例)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《2018 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 5 號) 規例》(《修訂規例》)旨在修訂規例的附表 1、附表 3 及附表 10。

#### 理據

##### 一般背景

2. 藥劑業及毒藥管理局(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. 管理局現因應 10 種藥劑製品的註冊申請,建議:

(a) 在規例的附表 1 的 A 分部(關乎保存銷售記錄的規定)、附表 3 的 A 分部(關乎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(關乎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 9 種新物質：

- (i) 布立西坦；其鹽類；
- (ii) 胞磷膽鹼；其鹽類 / 胞磷膽鹼；
  - 胞磷膽鹼；其鹽類；但限於包含在擬用於治療腦血管病或腦損傷（或腦血管病兼腦損傷）相關的認知及神經失調的藥劑製品內者；以及
  - 胞磷膽鹼  
（「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，但與胰島素的混合物除外」項目之後）
- (iii) 度伐人單抗；
- (iv) 艾米希組單抗；
- (v) 古塞庫人單抗；
- (vi) 伊珠單抗奧加米星；
- (vii) 甲氧氟烷；
- (viii) 尼拉帕利；其鹽類；以及
- (ix) 伏西瑞韋；其鹽類。

(b) 在規例的附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部加入以下一種混合藥劑製品：

- (i) 利多卡因；其鹽類；但限於與丙胺卡

因混合或與丙胺卡因的鹽類混合，並擬用於治療早泄者。<sup>1</sup>

4. 此外，根據律政司有關適當描述一種混合藥劑制品的法律意見，管理局建議在規例的附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部廢除「利多卡因；其鹽類與丁卡因的混合物，或與丁卡因的鹽類的混合物」及「丁卡因（屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇）；其鹽類與利多卡因的混合物，或與利多卡因的鹽類的混合物」，並代以「利多卡因；其鹽類；但限於與丁卡因（屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇）混合或與丁卡因的鹽類混合者」。

5. 上述（第 3 及第 4 段）物質的詳情載於**附件 B**。鑑於有關藥劑制品的效用、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》

6. 《修訂規例》旨在於規例的有關附表內加入上文（第 3 及第 4 段）所述的物質。

### 立法程序時間

7. 立法時間表如下—

刊登憲報	2018 年 10 月 19 日
生效日期	2018 年 10 月 19 日

---

<sup>1</sup> 「利多卡因；其鹽類」已被列為附表 10 所列的毒藥表第 1 部的毒藥。有關「利多卡因；其鹽類」本身的管制維持不變。

## 建議的影響

8. 建議可對含有以上（第 3 及第 4 段）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

9. 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  
2018 年 10 月

## 《2018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. 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“布比卡因; 其鹽類”項目之後 —— 加入  
“布立西坦; 其鹽類”。
  - (2) 附表1, A分部, 在“釐塞酸; 其鹽類”項目之後 —— 加入  
“胞磷膽鹼; 其鹽類; 但限於包含在擬用於治療腦血管病或腦損傷(或腦血管病兼腦損傷)相關的認知及神經失調的藥劑製品內者”。
  - (3) 附表1, A分部, 在“度他雄胺”項目之後 —— 加入  
“度伐人單抗”。
  - (4) 附表1, A分部, 在“艾多沙班; 其鹽類”項目之後 —— 加入  
“艾米希組單抗”。
  - (5) 附表1, A分部, 在“尼群地平”項目之後 —— 加入  
“古塞庫人單抗”。

- (6) 附表1, A分部, 在“伊馬替尼; 其鹽類”項目之後 —— 加入  
“伊珠單抗奧加米星”。
- (7) 附表1, A分部, 在“利多氟嗪”項目之前 —— 加入  
“利多卡因; 其鹽類; 但限於與丙胺卡因混合或與丙胺卡因的鹽類混合, 並擬用於治療早泄者”。
- (8) 附表1, A分部 —— 廢除“利多卡因; 其鹽類與丁卡因的混合物, 或與丁卡因的鹽類的混合物”項目  
代以  
“利多卡因; 其鹽類; 但限於與丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇)混合或與丁卡因的鹽類混合者”。
- (9) 附表1, A分部, 在“甲氧苄啶”項目之後 —— 加入  
“甲氧氟烷”。
- (10) 附表1, A分部, 在“尼芬那宗”項目之後 —— 加入  
“尼拉帕利; 其鹽類”。
- (11) 附表1, 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, 但與胰島素的混合物除外”項目, 在“玻璃酸酶”分項之後 —— 加入  
“胞磷膽鹼”。
- (12) 附表1, A分部 —— 廢除“丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇); 其鹽類與利多卡因的混合物, 或與利多卡因的鹽類的混合物”項目。

- (13) 附表1, A分部, 在“伏立康唑; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“伏西瑞韋; 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“布比卡因; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“布立西坦; 其鹽類”。
- (2) 附表3, A分部, 在“釷塞酸; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“胞磷膽鹼; 其鹽類; 但限於包含在擬用於治療腦血管病或腦損傷(或腦血管病兼腦損傷)相關的認知及神經失調的藥劑製品內者”。
- (3) 附表3, A分部, 在“度他雄胺”項目之後 ——  
加入  
“度伐人單抗”。
- (4) 附表3, A分部, 在“艾多沙班; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“艾米希組單抗”。
- (5) 附表3, A分部, 在“右蘭索拉唑; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“古塞庫人單抗”。
- (6) 附表3, A分部, 在“伊馬替尼; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“伊珠單抗奧加米星”。
- (7) 附表3, A分部, 在“利多氟嗪”項目之前 ——

- 加入  
“利多卡因; 其鹽類; 但限於與丙胺卡因混合或與丙胺卡因的鹽類混合, 並擬用於治療早逝者”。
- (8) 附表3, A分部 ——  
廢除“利多卡因; 其鹽類與丁卡因的混合物, 或與丁卡因的鹽類的混合物”項目  
代以  
“利多卡因; 其鹽類; 但限於與丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇)混合或與丁卡因的鹽類混合者”。
- (9) 附表3, A分部, 在“甲氧苄啶”項目之後 ——  
加入  
“甲氧氟烷”。
- (10) 附表3, A分部, 在“尼芬那宗”項目之後 ——  
加入  
“尼拉帕利; 其鹽類”。
- (11) 附表3, 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, 但與胰島素的混合物除外”項目, 在“玻璃酸酶”分項之後 ——  
加入  
“胞磷膽鹼”。
- (12) 附表3, A分部 ——  
廢除“丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇); 其鹽類與利多卡因的混合物, 或與利多卡因的鹽類的混合物”項目。
- (13) 附表3, A分部, 在“伏立康唑; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“伏西瑞韋; 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“布可隆”項目之後 ——  
加入  
“布立西坦;其鹽類”。
- (2) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“美羅培南;其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“胞磷膽鹼;其鹽類;但限於包含在擬用於治療腦血管病或腦損傷(或腦血管病兼腦損傷)相關的認知及神經失調的藥劑製品內者”。
- (3) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“度他雄胺”項目之後 ——  
加入  
“度伐人單抗”。
- (4) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“艾曲泊帕;其鹽類;其酯類;它們的鹽類”項目之後 ——  
加入  
“艾米希組單抗”。
- (5) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“可樂定;其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“古塞庫人單抗”。
- (6) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“伊班膦酸;其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“伊珠單抗奧加米星”。

- (7) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“甲氧那明;其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“甲氧氟烷”。
- (8) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“尼伏人單抗”項目之後 ——  
加入  
“尼拉帕利;其鹽類”。
- (9) 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,但與胰島素的混合物除外”項目,在“美司鈉”分項之後 ——  
加入  
“胞磷膽鹼”。
- (10) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“伏立康唑;其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“伏西瑞韋;其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2018年10月11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——

- (a) 在附表1的A分部及附表3的A分部中, 加入10個項目及1個分項;
- (b) 在附表1的A分部及附表3的A分部中, 以單一項目取代2個現有的項目; 及
- (c) 在附表10所列的毒藥表的第1部的A分部中, 加入9個項目及1個分項。

2. 在上述附表的某項目或分項所指明的物質, 受關於銷售、供應、標籤及貯存的規定所規限。除須符合其他適用的規定外——

- (a) 就同時列於附表1及3的某項目或分項所指明的物質而言——其零售只可在註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方下, 按照該處方進行; 及
- (b) 就附表10所列的毒藥表的第1部當中的某項目或分項所指明的物質而言——
  - (i) 其零售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) 該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. 5) Regulation 2018**

Supplementary Information to the Legislative Council

《2018年藥劑業及毒藥（修訂）（第5號）規例》

提交立法會的補充資料

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
Brivaracetam; its salts  布立西坦；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	This drug is used as adjunctive therapy in the treatment of partial-onset seizures with or without secondary generalization in adult and adolescent patients from 16 years of age with epilepsy.  Side effects include dizziness, somnolence, nausea, fatigue and decreased appetite.  Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.  此藥物用於輔助治療患有局部性發作，伴有或不伴有繼發全身性發作的成人及16歲或以上青少年的癲癇患者。  副作用包括眩暈、嗜眠、噁心、疲勞及食慾下降。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

<p>Citicoline; its salts; when contained in pharmaceutical products intended to be used for the treatment of cognitive and neurological disorders associated with cerebrovascular disease or brain injury, or both</p> <p>胞磷膽鹼；其鹽類；但限於包含在擬用於治療腦血管病或腦損傷（或腦血管病兼腦損傷）相關的認知及神經失調的藥劑製品內者</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison (including under the entry of “Pharmaceutical products for human parenteral administration containing the following or their salts, as active ingredients, except in mixture with insulin-”)</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥（包括納入下列的條文內：“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，但與胰島素的混合物除外-”)</p>	<p>This drug is used for the treatment of cognitive and neurological disorders associated with acute and sub-acute stroke as well as traumatic brain injuries in adults.</p> <p>Side effects include nausea, dyspnoea, vertigo, oedema and hallucinations.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient’s conditions.</p> <p>此藥物用於治療與急性和亞急性中風及創傷性腦損傷相關的認知與神經失調的成年患者。</p> <p>副作用包括噁心、呼吸困難、眩暈、水腫及幻覺。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	---	---

<p>Durvalumab</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy; or have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.</p> <p>Side effects include fatigue, musculoskeletal pain, constipation, decreased appetite and nausea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>度伐人單抗</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物用於治療在接受鉑類化療期間或之後出現病情惡化；或在接受有新輔助性或輔助性治療的鉑類化療後十二個月內出現病情惡化的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成年患者。</p> <p>副作用包括疲勞、肌骨骼疼痛、便秘、食慾下降及噁心。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>



<p>Guselkumab</p> <p>古塞庫人單抗</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.</p> <p>Side effects include upper respiratory infection, headache, diarrhoea, urticaria and arthralgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient’s conditions.</p> <p>此藥用於治療適合接受全身系統性療程，中度至嚴重程度斑塊型銀屑病的成年患者。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染、頭痛、腹瀉、蕁麻疹及關節痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---------------------------------	---	---

Inotuzumab ozogamicin	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used as monotherapy for the treatment of adults with relapsed or refractory CD22-positive B cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Adult patients with Philadelphia chromosome positive relapsed or refractory B cell precursor ALL should have failed treatment with at least 1 tyrosine kinase inhibitor.</p> <p>Side effects include thrombocytopenia, neutropenia, infection, anaemia and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
伊珠單抗奧加米星	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>此藥物用作單一治療患有復發或頑固性CD22陽性前體B細胞急性淋巴母細胞性白血病（ALL）的成年病人。而成年病人患有陽性費城染色體的復發或頑固性前體B細胞急性淋巴母細胞性白血病，則應至少曾使用一種酪胺酸激酶抑制劑治療但失敗。</p> <p>副作用包括血小板減少症、中性白細胞減少症、感染、貧血及疲勞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>



<p>Lignocaine; its salts; when in mixture with prilocaine or in mixture with the salts of prilocaine, and intended to be used for the treatment of premature ejaculation</p> <p>利多卡因；其鹽類；但限於與丙胺卡因混合或與丙胺卡因的鹽類混合，並擬用於治療早泄者</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of primary premature ejaculation in adult men.</p> <p>Side effects include hypoaesthesia of male genital, erectile dysfunction and genital burning sensation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療成年男性的原發性早泄。</p> <p>副作用包括男性生殖器感覺減退、勃起功能障礙及生殖器灼熱感。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	---	---



<p>Niraparib; its salts</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is used as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) to platinum-based chemotherapy.</p> <p>Side effects include nausea, thrombocytopenia, fatigue, anaemia and neutropenia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>尼拉帕利；其鹽類</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物用於單一維持治療患有鉑敏感性復發的高級別漿液性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，並對含鉑化療有反應（完全或部分）的成年患者。</p> <p>副作用包括噁心、血小板減少症、疲勞、貧血及中性白細胞減少症。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Voxilaprevir ; its salts</p>          <p>伏西瑞韋；其鹽類</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>          <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of chronic hepatitis C virus infection (all genotypes) in adults.</p> <p>Side effects include headache, diarrhoea, nausea, abdominal pain and decreased appetite.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療慢性丙型肝炎(所有基因型)的成年患者。</p> <p>副作用包括頭痛、腹瀉、噁心、腹痛及食慾下降。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	--	--

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
<b>From/由</b>		
<p>“Lignocaine; its salts in mixture with tetracaine or in mixture with the salts of tetracaine” and “Tetracaine (being an amino alcohol esterified with a derivative of benzoic acid); its salts in mixture with lignocaine or in mixture with the salts of lignocaine”</p> <p>「利多卡因；其鹽類與丁卡因的混合物，或與丁卡因的鹽類的混合物」及「丁卡因（屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇）；其鹽類與利多卡因的混合物，或與利多卡因的鹽類的混合物」</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used in adults to produce local dermal anaesthesia on intact skin prior to dermatological procedures.</p> <p>Side effects include erythema, skin discoloration and skin oedema.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient’s conditions.</p> <p>此藥物用於成人的皮膚科手術前，在完好的皮膚進行局部麻醉。</p> <p>副作用包括紅斑、皮膚褪色和皮膚水腫。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<b>To/轉為</b>		
<p>Lignocaine; its salts; when in mixture with tetracaine (being an amino alcohol esterified with a derivative of benzoic acid) or in mixture with the salts of tetracaine</p> <p>利多卡因；其鹽類；但限於與丁卡因（屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇）混合或與丁卡因的鹽類混合者</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p> <p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	