

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 6 號) 規例》

引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(規例)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 6 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 12 種藥劑製品的註冊申請,建議在規例的附表 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)內加入以下 12 種新物質:

- (a) 醋氯芬酸；其鹽類；
- (b) *Dermatophagoides farinae* 的過敏原提取物¹；
- (c) 阿維蘆人單抗；
- (d) Benralizumab²；
- (e) 比克替拉韋；其鹽類；
- (f) 布羅蘆單抗；
- (g) 度匹蘆人單抗；
- (h) 利培非格司亭；
- (i) Olaratumab³；
- (j) 匹莫苯旦；其鹽類；
- (k) 泊那替尼；其鹽類；及
- (l) 卜吩姆；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。

¹ 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」（International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances），

「*Dermatophagoides farinae*」現時沒有正式的中文名稱。

² 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」，「Benralizumab」現時沒有正式的中文名稱。

³ 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」，「Olaratumab」現時沒有正式的中文名稱。

《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。

立法程序時間

6. 立法時間表如下－

刊登憲報	2018 年 10 月 26 日
生效日期	2018 年 10 月 26 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）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6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“醋氫可待因; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“醋氫芬酸; 其鹽類”。
 - (2) 附表1, A分部, 在“*Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物”項目之前 ——
加入
“*Dermatophagoides farinae* 的過敏原提取物”。
 - (3) 附表1, A分部, 在“阿維A酯”項目之後 ——
加入
“阿維蘆人單抗”。
 - (4) 附表1, A分部, 在“Bedaquiline; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“Benralizumab”。
 - (5) 附表1, A分部, 在“比伐蘆定; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“比克替拉韋; 其鹽類”。
 - (6) 附表1, A分部, 在“布馬地宗; 其鹽類”項目之後 ——

- 加入
“布羅蘆單抗”。
- (7) 附表1, A分部, 在“度他雄胺”項目之前 ——
加入
“度匹蘆人單抗”。
 - (8) 附表1, A分部, 在“利格列汀; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“利培非格司亭”。
 - (9) 附表1, A分部, 在“Melatonin; 其鹽類; 但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者”項目之後 ——
加入
“Olaratumab”。
 - (10) 附表1, A分部, 在“匹莫林; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“匹莫苯旦; 其鹽類”。
 - (11) 附表1, A分部, 在“泊沙康唑; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後 ——
加入
“泊那替尼; 其鹽類”。
 - (12) 附表1, A分部, 在“尼群地平”項目之後 ——
加入
“吡吩姆; 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“醋氫可待因; 其鹽類”項目之後 ——

- 加入
“醋氯芬酸；其鹽類”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“*Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物”項目之前 ——
加入
“*Dermatophagoides farinae* 的過敏原提取物”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“阿維 A 酯”項目之後 ——
加入
“阿維蘆人單抗”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“Bedaquiline；其鹽類”項目之後 ——
加入
“Benralizumab”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“比伐蘆定；其鹽類”項目之後 ——
加入
“比克替拉韋；其鹽類”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“布馬地宗；其鹽類”項目之後 ——
加入
“布羅蘆單抗”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“度他雄胺”項目之前 ——
加入
“度匹蘆人單抗”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“利格列汀；其鹽類”項目之後 ——
加入
“利培非格司亭”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“Melatonin；其鹽類；但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者”項目之後 ——

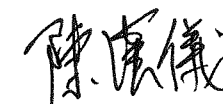
- 加入
“Olaratumab”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之後 ——
加入
“匹莫苯旦；其鹽類”。
- (11) 附表 3，A 分部，在“泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後 ——
加入
“泊那替尼；其鹽類”。
- (12) 附表 3，A 分部，在“尼群地平”項目之後 ——
加入
“吡吩姆；其鹽類”。

4. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“醋氯可待因；其鹽類”項目之後 ——
加入
“醋氯芬酸；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“*Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物”項目之前 ——
加入
“*Dermatophagoides farinae* 的過敏原提取物”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿維 A 酯”項目之後 ——
加入
“阿維蘆人單抗”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Bedaquiline；其鹽類”項目之後 ——
加入
“Benralizumab”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“比托特羅；其鹽類”項目之後 ——
加入
“比克替拉韋；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“布馬地宗；其鹽類”項目之後 ——
加入
“布羅蘆單抗”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“度他雄胺”項目之前 ——
加入
“度匹蘆人單抗”。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“利格列汀；其鹽類”項目之後 ——
加入
“利培非格司亭”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Melatonin；其鹽類；但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者”項目之後 ——
加入
“Olaratumab”。
- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之後 ——
加入

- “匹莫苯旦；其鹽類”。
- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後 ——
加入
“泊那替尼；其鹽類”。
- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“司維拉姆；其鹽類”項目之後 ——
加入
“吡吩姆；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2018年10月22日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)，以將12個項目加入——

- (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. 上述修訂涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。修訂的主要效力包括——

- (a) 上述12個項目所指明的物質，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。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 6) Regulation 2018

Supplementary Information to the Legislative Council

《2018年藥劑業及毒藥（修訂）（第6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
Aceclofenac; its salts 醋氯芬酸；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	<p>This drug is used for symptomatic treatment of pain and inflammation in osteoarthritis, rheumatoid arthritis (chronic polyarthritis) and ankylosing spondylitis in adult patients.</p> <p>Side effects include dizziness, dyspepsia, abdominal pain, nausea, diarrhoea and hepatic enzyme increased.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於患有骨關節炎，類風濕性關節炎（慢性多發性關節炎）及強直性脊椎炎的成年患者的疼痛和炎症的對症治療。</p> <p>副作用包括眩暈、消化不良、腹痛、噁心、腹瀉及肝酶增加。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Allergen extract of Dermatophagoides farinae</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is used in adult patients diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom relieving medication.</p> <p>Side effects include nasopharyngitis, ear pruritus, throat irritation, lip oedema and oedema mouth.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>Dermatophagoides farinae的過敏原提取物¹</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物用於經臨床病史診斷和屋塵蟎敏感測試（皮膚點刺測試及/或特異型免疫球蛋白E）呈陽性反應，並在使用症狀緩解藥物的情況下持續出現由屋塵蟎誘發的中度至嚴重程度的過敏性鼻炎的成年患者。</p> <p>副作用包括鼻咽炎、耳癢癢、咽喉刺激、嘴唇水腫及口腔水腫。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

¹ 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」（International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances），「Dermatophagoides farinae」現時沒有正式的中文名稱。

<p>Avelumab</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is used as monotherapy for the treatment of adult patients with metastatic merkel cell carcinoma.</p> <p>Side effects include anaemia, decreased appetite, cough, dyspnoea and nausea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>阿維蘆人單抗</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物用作單一療法治療轉移性默克細胞癌的成年患者。</p> <p>副作用包括貧血、食慾下降、咳嗽、呼吸困難及噁心。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Benralizumab	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used as an add-on maintenance treatment in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus long-acting β-agonists.</p> <p>Side effects include pharyngitis, hypersensitivity reactions, headache, pyrexia and injection site reaction.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
Benralizumab ²	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>此藥物用於患有嚴重嗜酸性哮喘的成年人，在使用高劑量吸入性皮質類固醇及長效乙類促效劑後，仍不能控制病情時作為其附加維持的治療。</p> <p>副作用包括咽炎、過敏反應、頭痛、發熱及注射部位反應。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

² 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」(International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances)，「Benralizumab」現時沒有正式的中文名稱。

<p>Bictegravir; its salts</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is indicated in combination with emtricitabine and tenofovir alafenamide for the treatment of adults infected with human immunodeficiency virus-1 without present or past evidence of viral resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir.</p> <p>Side effects include depression, headache, dizziness, diarrhea and nausea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>比克替拉韋；其鹽類</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物與恩曲他濱及磷丙替諾福韋結合使用，治療感染人類免疫力缺乏病毒一型，並且沒有證據顯示現在或過去對整合酶抑制劑類、恩曲他濱或替諾福韋產生病毒抗藥性的成年患者。</p> <p>副作用包括抑鬱症、頭痛、眩暈、腹瀉及噁心。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Brodalumab</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is used for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients who are candidates for systemic therapy.</p> <p>Side effects include arthralgia, headache, fatigue, diarrhoea and oropharyngeal pain.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>布羅蘆單抗</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥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>副作用包括關節痛、頭痛、疲勞、腹瀉、口咽部疼痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Dupilumab	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adult patients who are candidates for systemic therapy.</p> <p>Side effects include injection site reactions, conjunctivitis, blepharitis, headache and oral herpes.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
度匹蘆人單抗	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<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特應性皮炎的成年人士。</p> <p>副作用包括注射部位反應、結膜炎、瞼炎、頭痛及口腔疱疹。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Lipegfilgrastim	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used for the reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in adult patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes)</p> <p>Side effects include musculoskeletal pain, thrombocytopenia, hypokalaemia, headache and skin reactions.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
利培非格司亭	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>此藥物用於經接受細胞毒性化療的惡性腫瘤（慢性粒細胞性白血病及骨髓發育不良綜合徵除外）的成年患者，用作縮短中性白細胞減少症的持續時間及減低發熱性中性白細胞減少症的發病率。</p> <p>副作用包括肌骨骼疼痛、血小板減少症、低鉀血症、頭痛及皮膚反應。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Olaratumab	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used in combination with doxorubicin for the treatment of adult patients with advanced soft tissue sarcoma who are not amenable to curative treatment with surgery or radiotherapy and who have not been previously treated with doxorubicin.</p> <p>Side effects include neutropenia, lymphopenia, headache, diarrhoea and mucositis.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
Olaratumab ³	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>此藥物與多柔比星結合使用，治療患有晚期軟組織肉瘤的成年人，而這些患者並不適合接受根治性手術或放射治療，及在以前未曾接受過多柔比星的治療。</p> <p>副作用包括中性白細胞減少症、淋巴球減少症、頭痛、腹瀉及粘膜炎。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

³ 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」(International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances)，「Olaratumab」現時沒有正式的中文名稱。

Pimobendan; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used for the treatment of : canine with congestive heart failure originating from dilated cardiomyopathy or valvular insufficiency (mitral and/or tricuspid valve regurgitation); dilated cardiomyopathy in the preclinical stage (asymptomatic with an increase in left ventricular end-systolic and end-diastolic diameter) in Doberman Pinschers following echocardiographic diagnosis of cardiac disease.</p> <p>Side effects include rise in heart rate, vomiting, transient diarrhoea, anorexia and lethargy.</p> <p>Its use should be decided by a veterinary surgeon based on the animal's conditions.</p>
匹莫苯旦；其鹽類	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>此藥物用於治療：</p> <p>因擴張型心肌病或瓣膜功能不全（二尖瓣及/或三尖瓣反流）引致的充血性心臟衰竭的犬隻；</p> <p>經心臟超聲波掃描診斷心臟疾病後的臨床前階段擴張型心肌病（無症狀，伴隨左心室收縮末期和舒張末期內徑增加）的杜賓犬。</p> <p>副作用包括心率上升、嘔吐、短暫性腹瀉、食慾缺乏及昏睡。</p> <p>使用此藥物與否，須由獸醫按動物情況決定。</p>

<p>Ponatinib; its salts</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is used in adults patients with: chronic phase, accelerated phase, or blast phase chronic myeloid leukaemia who are resistant to dasatinib or nilotinib; who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation;</p> <p>Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia who are resistant to dasatinib; who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.</p> <p>Side effects include upper respiratory tract infection, anaemia, decreased appetite, insomnia and headache.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>泊那替尼；其鹽類</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物用於成年患者作：</p> <p>治療患有慢性期、加速期或急性期慢性粒細胞性白血病，且對達沙替尼或尼洛替尼具抗藥性；或無法耐受達沙替尼或尼洛替尼，並於臨床上不適合以伊馬替尼作後續治療；或出現T315I突變；</p> <p>治療患有陽性費城染色體的急性淋巴母細胞性白血病，且對達沙替尼具抗藥性；或無法耐受達沙替尼，並於臨床上不適合以伊馬替尼作後續治療；或出現T315I突變。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染、貧血、食慾下降、失眠症及頭痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Porfimer; its salts</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is used with photodynamic therapy in adult patients for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - palliative treatment of obstructing endobronchial non-small cell lung cancer; - palliative treatment of obstructing oesophageal cancer. <p>Side effects include photosensitivity reaction, pneumonia, dyspnoea, pyrexia and anaemia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>卞吩姆；其鹽類</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<p>此藥物與光動力療法一併使用於成年患者作：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 阻塞性支氣管內非小細胞肺癌的姑息治療； - 阻塞性食管癌的姑息治療。 <p>副作用包括光敏反應、肺炎、呼吸困難、發熱及貧血。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>