

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 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《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 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. 管理局現因應兩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「布瑞哌啉；其鹽類」和「艾托

格列淨；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	2019 年 3 月 15 日
生效日期	2019 年 3 月 15 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
2019 年 3 月

《2019年藥劑業及毒藥(修訂)(第3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“布格替尼; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“布瑞哌啉; 其鹽類”。
 - (2) 附表1, 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
“艾托格列淨; 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“布格替尼; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“布瑞哌啉; 其鹽類”。
 - (2) 附表3, 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
“艾托格列淨; 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“布馬地宗; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“布瑞哌啉; 其鹽類”。
- (2) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“艾多沙班; 其鹽類”項目之後 ——
加入
“艾托格列淨; 其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2019年 3月 1日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)，以將兩個項目加入——

- (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) 上述兩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. 3) Regulation 2019
Supplementary Information to the Legislative Council

《2019年藥劑業及毒藥(修訂)(第3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
Brexpiprazole; its salts 布瑞哌啶；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 in adults for the treatment of schizophrenia.</p> <p>Side effects include dyspepsia, diarrhoea, weight gain, akathisia and tremor.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療精神分裂症的成年患者。</p> <p>副作用包括消化不良、腹瀉、體重增加、靜坐不能及震顫。</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
Ertugliflozin; its salts 艾托格列淨；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 in adults of the age of 18 years or older with type 2 diabetes mellitus, as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control –</p> <ul style="list-style-type: none"> • as monotherapy in patients for whom the use of metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications; and • in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes. <p>Side effects include vulvovaginal mycotic infection and other female genital mycotic infections, hypoglycaemia, increased urination, vulvovaginal pruritus and thirst.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於十八歲或以上的二型糖尿病成年患者，作為飲食及運動的輔助，以改善血糖控制：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 作為因不耐受或禁忌症以致不適合使用甲福明的患者的單一治療；

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		<ul style="list-style-type: none">• 並與其他治療糖尿病的藥物一併使用。 <p>副作用包括外陰陰道真菌感染和其他女性生殖器真菌感染、低血糖症、排尿增加、外陰陰道瘙癢及口渴。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>