

## 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)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)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)內加入以下物

質：

- (a) 「Codergocrine mesilate」<sup>1</sup>；
- (b) 「克立硼羅；其鹽類」；
- (c) 「多拉韋林；其鹽類」；
- (d) 「加卡奈組單抗」；
- (e) 「洛伐他汀，但限於包含在藥劑製品內者」；
- (f) 「甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類」；
- (g) 「瑞加諾生；其鹽類」；
- (h) 「Sucroferric oxyhydroxide」<sup>2</sup>；
- (i) 「他拉唑帕利；其鹽類」；以及
- (j) 「替沙侖賽」。

4. 此外，管理局建議：

- (a) 在附表一、附表三和附表十第一分部的毒藥表廢除「洛伐他汀」；
- (b) 在附表十第一分部的毒藥表廢除「甲硝唑；其鹽類」；以及
- (c) 附表一、附表三和附表十第一分部的毒藥表廢除在「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」下的「甲硝唑」。

5. 上述(第 3 及 4 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。

---

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

「Codergocrine mesilate」現時沒有正式的中文名稱。

<sup>2</sup> 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」，

「Sucroferric oxyhydroxide」現時沒有正式的中文名稱。

## 《修訂規例》

6. 《修訂規例》旨在於《規例》的有關附表內加入上述(第 3 及 4 段)物質。

## 立法時間表

7. 立法時間表如下：

刊登憲報	2020 年 2 月 14 日
生效日期	2020 年 2 月 14 日 <sup>3</sup> 或 2021 年 2 月 14 日 <sup>4</sup>

## 建議的影響

8. 建議可對含有上述(第 3 及 4 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

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

2020 年 2 月

---

<sup>3</sup> 適用於第 3(b)-(e)、3(g)-(j)及 4(a)段的物質。

<sup>4</sup> 適用於第 3(a)、3(f)、4(b)及 4(c)段的物質。管理局建議有關修訂在刊登憲報日期起計 12 個月後生效，讓受影響的藥劑製品註冊證明書持有人，有充分時間因應銷售管制的轉變，從市場上回收和重新標籤有關產品。

## 《2020年藥劑業及毒藥(修訂)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(1)、(6)及(7)、4(1)、(6)及(7)及5(1)、(6)及(7)條自2021年2月14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，在“Benralizumab”項目之後 —— 加入  
“Codergocrine mesilate”。
  - (2) 附表1，A分部，在“克拉屈濱”項目之前 —— 加入  
“克立硼羅；其鹽類”。
  - (3) 附表1，A分部，在“多沙普侖；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“多拉韋林；其鹽類”。
  - (4) 附表1，A分部，在“加巴噴丁；其鹽類”項目之後 —— 加入

- “加卡奈組單抗”。
- (5) 附表1，A分部，“洛伐他汀”項目，在“洛伐他汀”之後 —— 加入  
“，但限於包含在藥劑製品內者”。
  - (6) 附表1，A分部，在“甲氯芬酯；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
  - (7) 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，但在與胰島素的混合物內者除外”項目 —— 廢除“甲硝唑”分項。
  - (8) 附表1，A分部，在“瑞戈非尼；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“瑞加諾生；其鹽類”。
  - (9) 附表1，A分部，在“Strontium ranelate”項目之後 —— 加入  
“Sucroferric oxyhydroxide”。
  - (10) 附表1，A分部，在“他克莫司”項目之後 —— 加入  
“他拉唑帕利；其鹽類”。
  - (11) 附表1，A分部，在“替利定；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“替沙侖賽”。
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，在“Benralizumab”項目之後 ——

- 加入  
“Codergocrine mesilate”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“克拉屈濱”項目之前 ——  
加入  
“克立硼羅；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“多沙普侖；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“多拉韋林；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“加巴噴丁；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“加卡奈組單抗”。
- (5) 附表 3，A 分部，“洛伐他汀”項目，在“洛伐他汀”之後 ——  
加入  
“，但限於包含在藥劑製品內者”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“甲氯芬那酸；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (7) 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，但在與胰島素的混合物內者除外”項目 ——  
廢除“甲硝唑”分項。
- (8) 附表 3，A 分部，在“瑞戈非尼；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“瑞加諾生；其鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“Strontium ranelate”項目之後 ——  
加入

- “Sucroferric oxyhydroxide”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“他克莫司”項目之後 ——  
加入  
“他拉唑帕利；其鹽類”。
- (11) 附表 3，A 分部，在“替利定；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“替沙侖賽”。

#### 5. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Benralizumab”項目之後 ——  
加入  
“Codergocrine mesilate”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“克拉屈濱”項目之前 ——  
加入  
“克立硼羅；其鹽類”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“多奈哌齊；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“多拉韋林；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“加巴噴丁；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“加卡奈組單抗”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“洛伐他汀”項目，在“洛伐他汀”之後 ——  
加入

“，但限於包含在藥劑製品內者”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“甲硝唑；其鹽類”項目，在“其鹽類”之後 ——

加入

“；其酯類；它們的鹽類”。

- (7) 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“甲硝唑”分項。

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

加入

“瑞加諾生；其鹽類”。

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

加入

“Sucroferric oxyhydroxide”。

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

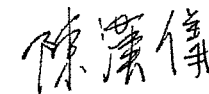
加入

“他拉唑帕利；其鹽類”。

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

加入

“替沙侖賽”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2020年 2月 7日

### 註釋

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

- (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。
3. 本規例亦 ——
- (a) 修訂 1 個在附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中的項目, 並將 1 個分項從該等分部中刪除; 及
  - (b) 修訂 2 個在附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部中的項目, 並將 1 個分項從該分部中刪除。

**Pharmacy and Poisons (Amendment) Regulation 2020**  
Supplementary Information to the Legislative Council

《2020年藥劑業及毒藥(修訂)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
Codergocrine mesilate  現時沒有中文名稱	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	This drug is used as an adjunct in the symptomatic treatment of mild to moderate dementia in the elderly.  Side effects include abdominal cramps, nausea, vomiting, headache and nasal congestion.  Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.  此藥物用於患有輕度至中度痴呆的老年人，作為對症治療的輔助。  副作用包括腹部絞痛、噁心、嘔吐、頭痛及鼻塞。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。



<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Remarks</b> <b>備註</b>
<p>Crisaborole; its salts</p> <p>克立硼羅；其鹽類</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p> <p>附表10的第1部，附表1及附表3毒藥</p>	<p>This drug is used for the topical treatment of mild to moderate atopic dermatitis in patients 2 years of age and older.</p> <p>Side effects include application site pain.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於局部治療患有輕度至中度異位性皮膚炎的兩歲及以上患者。</p> <p>副作用包括應用部位疼痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Doravirine; its salts</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is used in combination with other antiretroviral medicinal products, for the treatment of adults infected with HIV-1 without past or present evidence of resistance to the non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor class.</p> <p>Side effects include abnormal dreams, insomnia, headache, dizziness and somnolence.</p>

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
多拉韋林；其鹽類	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與其他抗逆轉錄病毒藥物結合使用，用於治療感染人類免疫力缺乏病毒一型，並且沒有證據顯示過去或現在對非核苷逆轉錄酶抑制劑類產生抗藥性的成年患者。</p> <p>副作用包括異常的夢、失眠症、頭痛、眩暈及嗜眠。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Galcanezumab  加卡奈組單抗	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表10的第1部，附	<p>This drug is used for the prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.</p> <p>Side effects include injection site pain, injection site reactions, vertigo, constipation and pruritus.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於每月至少有四日偏頭痛的成年患者，以預防偏頭痛。</p>

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
	表1及附表3毒藥	副作用包括注射部位疼痛、注射部位反應、眩暈、便秘及瘙癢。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Lovastatin when contained in pharmaceutical products  洛伐他汀，但限於包含在藥劑製品內者	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	This drug is used to reduce cholesterol in the treatment of hyperlipidaemias, particularly in hypercholesterolaemias (type IIa) and mixed (type IIb) hyperlipidaemia. It is also given for cardiovascular risk reduction in both primary and secondary prevention of ischaemic heart disease.  Side effects include gastrointestinal disturbances.  Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.  此藥物用於降低高脂血症的膽固醇，特別是在IIa和IIb型高脂蛋白血症。在用於缺血性心臟病的一級或二級預防中可降低心血管風險。  副作用包括腸胃失調。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

<b>Drug Name</b> <b>藥名</b>	<b>Proposed Classification</b> <b>建議類別</b>	<b>Remarks</b> <b>備註</b>
<p>Metronidazole; its salts; its esters; their salts</p> <p>甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p> <p>附表10的第1部，附表1及附表3毒藥</p>	<p>This drug is used in adults and children for the prophylaxis and treatment of infections in which anaerobic bacteria have been identified or are suspected to be the cause.</p> <p>Side effects include gastrointestinal disturbances, nausea, taste disorders, anorexia, vomiting and diarrhoea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於預防和治療已確定或懷疑由厭氧細菌引起的感染的成年人及兒童。</p> <p>副作用包括腸胃失調、噁心、味覺失調、缺乏食慾、嘔吐及腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Regadenoson; its salts</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p>	<p>This drug is for diagnostic use only.</p> <p>This drug is a selective coronary vasodilator for use in adults as a pharmacological stress agent for:</p>

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
瑞加諾生；其鹽類	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• radionuclide myocardial perfusion imaging in patients unable to undergo adequate exercise stress.</li> <li>• the measurement of fractional flow reserve of a single coronary artery stenosis during invasive coronary angiography, when repeated FFR measurements are not anticipated.</li> </ul> <p>Side effects include headache, dizziness, cough, nausea and vomiting.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物只作診斷用途。</p> <p>此藥物是一種選擇性冠狀血管擴張劑，用於成人作為藥理性應激劑：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 當患者無法進行足夠運動壓力時，用作放射性核素心肌灌注顯像。</li> <li>• 進行入侵性冠狀動脈造影時量度單個冠狀動脈狹窄的血流儲備分數，而無需重複量度血流儲備分數。</li> </ul>

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
		副作用包括頭痛，眩暈，咳嗽，噁心及嘔吐。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Sucroferric oxyhydroxide  現時沒有中文名稱	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	This drug is a phosphate binder used for the control of serum phosphorus levels in adult patients with chronic kidney disease on dialysis.  Side effects include diarrhea and discolored faeces.  Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.  此藥物是一種磷酸鹽結合劑，用於使用透析的慢性腎臟疾病成年患者，以控制其血清磷水平。  副作用包括腹瀉及糞便變色。  使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
Talazoparib; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	This drug is used for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline BRCA-mutated HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
他拉唑帕利；其鹽類	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>Side effects include fatigue, anaemia, nausea, neutropenia and headache.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療患有致病性或疑似致病性生殖系BRCA基因突變第二型人類表皮生長因子受體呈陰性的局部晚期或轉移性乳癌的成年患者。</p> <p>副作用包括疲勞、貧血、噁心、中性白細胞減少症及頭痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
Tisagenlecleucel	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>This drug is used for the treatment of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paediatric and young adult patients up to 25 years of age with B-cell acute lymphoblastic leukaemia that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse.</li> <li>• Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy.</li> </ul> <p>Side effects include viral infections, febrile neutropenia, cytokine release</p>

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
替沙侖賽	附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>syndrome, decreased appetite and delirium.</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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 患有難治性、移植後復發或第二次或以後復發的B-細胞急性淋巴母細胞性白血病的兒童及二十五歲以下年輕成年患者。</li> <li>• 在接受兩種或以上全身系統性療程後復發或難治性的瀰漫性大型B-細胞淋巴瘤的成年患者。</li> </ul> <p>副作用包括病毒感染、發熱性中性白細胞減少症、細胞活素釋放綜合症、食慾下降及譫妄。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>