

## 立法會參考資料摘要

### 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

### **《2021 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 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《2021 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 2 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. 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 –

- (a) 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)加入以下五種藥物 —

- (i) 瑪貝妥單抗；
- (ii) 卡替拉韋；其鹽類；
- (iii) 艾沙妥昔單抗；
- (iv) 奧法木單抗；及
- (v) 利司撲蘭；其鹽類。

(b) 在《規例》的附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部加入以下一種藥物 —

- (vi) 別嘌醇；及

(c) 在《規例》的及附表 10 所列的毒藥表第 1 部的 A 分部加入以下一種藥物 —

- (vii) 非那吡啶；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            2021 年 9 月 3 日

生效日期            2021 年 9 月 3 日<sup>1</sup>或  
                             2022 年 9 月 3 日<sup>2</sup>

## 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)黃彥彤聯絡。

食物及衛生局

2021 年 8 月

---

<sup>1</sup> 適用於第 3(a)(i)-(v)段的物質。

<sup>2</sup> 適用於第 3(b)(vi)及 3(c)(vii)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。

## 《2021年藥劑業及毒藥(修訂)(第2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. 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)、4(1)及5(5)條自2022年9月3日起實施。
2. 修訂《藥劑業及毒藥規例》
 

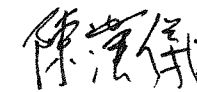
《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)現予修訂，修訂方式列於第3、4及5條。
3. 修訂附表1(關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第3、5、6、22及24條而適用的物質)
  - (1) 附表1，A分部，在“呋塞米”項目之後 ——  
加入  
“別嘌醇”。
  - (2) 附表1，A分部，在“齊美利定；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“瑪貝妥單抗”。
  - (3) 附表1，A分部，在“卡氮芥”項目之後 ——  
加入  
“卡替拉韋；其鹽類”。
  - (4) 附表1，A分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之後 ——  
加入

- “艾沙妥昔單抗”。
- (5) 附表1，A分部，在“奧克纖溶酶”項目之後 ——  
加入  
“奧法木單抗”。
  - (6) 附表1，A分部，在“利司那肽”項目之後 ——  
加入  
“利司撲蘭；其鹽類”。
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“呋塞米”項目之後 ——  
加入  
“別嘌醇”。
    - (2) 附表3，A分部，在“齊美利定；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“瑪貝妥單抗”。
    - (3) 附表3，A分部，在“卡氮芥”項目之後 ——  
加入  
“卡替拉韋；其鹽類”。
    - (4) 附表3，A分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“艾沙妥昔單抗”。
    - (5) 附表3，A分部，在“奧克纖溶酶”項目之後 ——  
加入  
“奧法木單抗”。
    - (6) 附表3，A分部，在“利司那肽”項目之後 ——  
加入

“利司撲蘭；其鹽類”。

5. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“對氯苯丁胺；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“瑪貝妥單抗”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“卡普托胺；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“卡替拉韋；其鹽類”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“艾米希組單抗”項目之後 ——  
加入  
“艾沙妥昔單抗”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“奧昔康唑；其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“奧法木單抗”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“非那佐辛；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”項目之後 ——  
加入  
“非那吡啶；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“利司那肽”項目之後 ——  
加入  
“利司撲蘭；其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2021年8月30日

### 註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A)的  
下述條文(指明條文)——

- (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. 指明條文所列的物質的銷售、供應、標籤及貯存，須符合特定規定。本規例將若干物質加入指明條文。修訂的主要效力包括——
- (a) 該等新加入的物質的零售，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；
  - (b) 該等新加入的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；及
  - (c) 該等新加入的物質(非那吡啶及其鹽類除外)的零售，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。

**Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 2) Regulation 2021**  
Supplementary Information to the Legislative Council

《2021年藥劑業及毒藥(修訂)(第2號)規例》  
提交立法會的補充資料

| <b>Drug Name</b><br>藥名                                     | <b>Proposed Classification</b><br>建議類別  | <b>Remarks</b><br>備註   |
|--|---|--|
| Allopurinol<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>別嘌醇 | Part 1 of Schedule 10,<br>Schedule 1 and<br>Schedule 3 poison<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>附表10的第1部，附 | This drug is used for treatment or prevention of chronic primary or secondary gout, uric acid nephropathy, uric acid stone formation, and problems associated with hyperuricemia (i.e. tissue urate deposition, renal calculi, or acute urate nephropathy) secondary to cancer chemotherapy or radiation therapy.<br><br>Side effects include hypersensitivity reactions (skin rash), nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhoea and drowsiness.<br><br>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>此藥物用於治療或預防慢性原發性或繼發性痛風、尿酸性腎病、尿 |

| <b>Drug Name</b><br>藥名 | <b>Proposed Classification</b><br>建議類別                  | <b>Remarks</b><br>備註  |
|------------------------|---|---|
|                        | 表1及附表3毒藥  | <p>酸結石形成，以及與癌症化療或放射治療繼發的高尿酸血症（即組織尿酸鹽沉積、腎結石或急性尿酸鹽腎病）相關的問題。</p> <p>副作用包括過敏反應（皮疹）、噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉及昏昏欲睡。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>  |
| Belantamab mafodotin   | Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison | <p>This drug is used as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.</p> <p>Side effects include pneumonia, thrombocytopenia, keratopathy, nausea and pyrexia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> |



| <b>Drug Name</b><br>藥名  | <b>Proposed Classification</b><br>建議類別                  | <b>Remarks</b><br>備註   |
|-------------------------|---|--|
| 瑪貝妥單抗                   | 附表10的第1部，附表1及附表3毒藥                                      | <p>此藥物用於單一治療患有多發性骨髓瘤的成年患者，而這些患者先前已接受過至少四種療法，而其疾病至少對一種蛋白酶體抑製劑、一種免疫調節劑和一種抗CD38單克隆抗體是難治的，以及在最後療程出現病情惡化。</p> <p>副作用包括肺炎、血小板減少症、角膜病變、噁心及發熱。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>   |
| Cabotegravir; its salts | Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison | <p>This drug is used in combination with rilpivirine injection, for the treatment of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) infection in adults who are virologically suppressed (HIV-1 RNA &lt;50 copies/mL) on a stable antiretroviral regimen without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with agents of the NNRTI and INI class.</p> <p>Side effects include headache, injection site reactions, pyrexia, depression and dizziness.</p> |

| <b>Drug Name</b><br>藥名 | <b>Proposed Classification</b><br>建議類別                  | <b>Remarks</b><br>備註  |
|------------------------|---|---|
| 卡替拉韋；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>此藥物與利匹韋林注射液聯合使用，作為治療人類免疫力缺乏病毒一型感染的成年患者，當其服用穩定的抗逆轉錄病毒療法病毒受抑制(人類免疫力缺乏病毒一型RNA &lt;50copies/mL)，並且沒有證據顯示現在或過去對非核苷逆轉錄酶抑制劑和整合酶抑制劑類藥物產生抗藥性及沒有過往病毒治療失敗。</p> <p>副作用包括頭痛、注射部位反應、發熱、抑鬱症及眩暈。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>                                     |
| Isatuximab             | Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison | <p>This drug is used</p> <p>- in combination with pomalidomide and dexamethasone, for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior therapies including lenalidomide and a proteasome inhibitor and have demonstrated disease progression on the last therapy.</p> |

| <b>Drug Name</b><br>藥名 | <b>Proposed Classification</b><br>建議類別 | <b>Remarks</b><br>備註   |
|------------------------|--|--|
| 艾沙妥昔單抗                 | 附表10的第1部，附表1及附表3毒藥                     | <p>- in combination with carfilzomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.</p> <p>Side effects include neutropenia, infusion reaction, pneumonia, upper respiratory tract infection 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</p> <p>-與泊馬度胺和地塞米松聯合使用，作為治療患有復發性或難治性的多發性骨髓瘤的成年患者，而這些患者先前已接受過包括來那度胺及蛋白酶體抑制劑的至少兩種療法，並在最後療程出現病情惡化。</p> <p>-與卡非佐米和地塞米松聯合使用，作為治療患有多發性骨髓瘤的成年患者，而這些患者先前已接受過至少一種療法。</p> <p>副作用包括中性白細胞減少症、輸注反應、肺炎、上呼吸道感染</p> |

| Drug Name<br>藥名         | Proposed Classification<br>建議類別   | Remarks<br>備註  |
|-------------------------|---|--|
|                         |   | <p>及腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>  |
| Ofatumumab<br><br>奧法木單抗 | Part 1 of Schedule 10,<br>Schedule 1 and<br>Schedule 3 poison<br><br>附表10的第1部，附<br>表1及附表3毒藥 | <p>This drug is used for the treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis with active disease defined by clinical or imaging features.</p> <p>Side effects include upper respiratory tract infections, urinary tract infections, oral herpes, injection-site reactions (local) and injection-related reactions (systemic).</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療以臨床或造影特徵定義、是處於活躍疾病期的復發性多發性硬化症的成年患者。</p> <p>副作用包括上呼吸道感染、尿道感染、口腔疱疹、注射部位反應（局部）及注射相關反應（全身）。</p> |

| <b>Drug Name</b><br>藥名                     | <b>Proposed Classification</b><br>建議類別         | <b>Remarks</b><br>備註   |
|--|--|--|
|  |  | 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。   |
| Phenazopyridine; its salts<br><br>非那吡啶；其鹽類 | Part 1 of Schedule 10 poison<br><br>附表10的第1部毒藥 | <p>This drug is used for the symptomatic relief of pain, burning, urgency, frequency, and other discomforts resulting from irritation of the lower urinary tract mucosa caused by infection, trauma, surgery, endoscopic procedures, or the passage of sounds or catheters.</p> <p>Side effects include headache, vertigo, rash, pruritus and mild gastrointestinal disturbances.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於舒緩由感染、外傷、手術、內窺鏡程序或聲音或導管通過引起的下泌尿道黏膜刺激所引致的疼痛、灼熱、尿急、尿頻及其他不適症狀。</p> <p>副作用包括頭痛、眩暈、皮疹、瘙癢及輕度胃腸道紊亂。</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><br>藥名               | <b>Proposed Classification</b><br>建議類別  | <b>Remarks</b><br>備註   |
|--------------------------------------|---|--|
|                                      |   |  |
| Risdiplam; its salts<br><br>利司撲蘭；其鹽類 | Part 1 of Schedule 10,<br>Schedule 1 and<br>Schedule 3 poison<br><br>附表10的第1部，附<br>表1及附表3毒藥 | This drug is used for the treatment of spinal muscular atrophy in patients 2 months of age and older.<br><br>Side effects include fever, diarrhoea, rash, mouth and aphthous ulcers, and arthralgia.<br><br>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.<br><br>此藥物用於治療脊髓性肌肉萎縮症的年齡在兩個月及以上的患者。<br><br>副作用包括發燒、腹瀉、皮疹、口瘡及關節痛。<br><br>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。 |