

## 立法會參考資料摘要

### 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

### **《2016 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》**

## 引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)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《2016 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》(“《修訂規例》”)旨在修訂《藥劑業及毒藥規例》的附表 1、附表 3 及附表 10。

## 理據

### 一般背景

2. 《條例》第 29(1B)條賦予根據《條例》第 3 條成立的藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)權力，就修訂毒藥表或《藥劑業及毒藥規例》中的物質或物品的任何名單訂立規例，但須符合《條例》第 31 條的規定和經食物及衛生局局長批准。

### 藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 管理局現因應七種藥劑製品的註冊申請，建議在《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部內加入以下物質：

- (a) 比伐蘆定；其鹽類
- (b) 德拉馬尼；其鹽類
- (c) 富馬酸二甲酯；限於包含在藥劑製品者
- (d) 馬昔騰坦；其鹽類
- (e) 尼達尼布；其鹽類
- (f) 對乙醯氨基酚；限於包含在供人注射用途的藥劑製品者

(g) 雷莫蘆單抗

4. 上述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《藥劑業及毒藥規例》的有關附表內加入上文第 3 段所述的物質。

### 立法程序時間

6. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一六年三月十一日
生效日期	二零一六年三月十一日

### 建議的影響

7. 建議可對含有以上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

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林方達先生聯絡。

**食物及衛生局**  
二零一六年三月

## 《2016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. 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“比托特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後 —  
加入  
“比伐蘆定; 其鹽類”。
- (2) 附表1, A分部, 在“潘必啉(五甲哌啉); 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“德拉馬尼; 其鹽類”。
- (3) 附表1, A分部, 在“4-氰基-1-甲基-4-苯基哌啉; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“富馬酸二甲酯, 但限於包含在藥劑製品內者”。
- (4) 附表1, A分部, 在“馬拉韋羅; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“馬昔騰坦; 其鹽類”。
- (5) 附表1, A分部, 在“尼麥角林”項目之後 —  
加入

“尼達尼布; 其鹽類”。

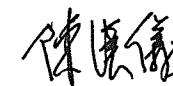
- (6) 附表1, A分部, 在“維蘭特羅; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“對乙醯氨基酚, 但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者”。
  - (7) 附表1, A分部, 在“雷珠單抗”項目之後 —  
加入  
“雷莫蘆單抗”。
- ### 3. 修訂附表3(第9條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)
- (1) 附表3, A分部, 在“比托特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後 —  
加入  
“比伐蘆定; 其鹽類”。
  - (2) 附表3, A分部, 在“噴昔洛韋; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“德拉馬尼; 其鹽類”。
  - (3) 附表3, A分部, 在“氰氟蟲脞; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“富馬酸二甲酯, 但限於包含在藥劑製品內者”。
  - (4) 附表3, A分部, 在“馬拉韋羅; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“馬昔騰坦; 其鹽類”。
  - (5) 附表3, A分部, 在“尼麥角林”項目之後 —  
加入  
“尼達尼布; 其鹽類”。

- (6) 附表3, A分部, 在“維蘭特羅; 其鹽類”項目之後 —  
加入  
“對乙醯氨基酚, 但限於包含在供注射入人體的藥劑製品  
內者”。
- (7) 附表3, A分部, 在“雷珠單抗”項目之後 —  
加入  
“雷莫蘆單抗”。

4. 修訂附表10(毒藥表)

- (1) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“比卡魯胺;  
其鹽類”項目之後 —  
加入  
“比伐蘆定; 其鹽類”。
- (2) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“噴昔洛韋;  
其鹽類”項目之後 —  
加入  
“德拉馬尼; 其鹽類”。
- (3) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“啞硫平; 其  
鹽類”項目之後 —  
加入  
“富馬酸二甲酯, 但限於包含在藥劑製品內者”。
- (4) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“馬拉韋羅;  
其鹽類”項目之後 —  
加入  
“馬昔騰坦; 其鹽類”。
- (5) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“尼群地平”  
項目之後 —  
加入

- “尼達尼布; 其鹽類”。
- (6) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“雷諾嗪; 其  
鹽類”項目之後 —  
加入  
“對乙醯氨基酚, 但限於包含在供注射入人體的藥劑製品  
內者”。
- (7) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“雷珠單抗”  
項目之後 —  
加入  
“雷莫蘆單抗”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2016年3月7日

### 註釋

本規例 —

- (a) 在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(《主體規例》)附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中，加入 7 種物質，使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存，均受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《主體規例》所施加的限制規限；及
- (b) 在《主體規例》附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部中，加入 7 種物質，使該等物質，除須符合其他適用的規定外，亦只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師出售，或於註冊藥劑師在場監督下出售。

## Supplementary Information to the Legislative Council

## 《2016年藥劑業及毒藥（修訂）規例》

## 提交立法會的補充資料

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Bivalirudin; its salts  比伐蘆定；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 should be administered with acetylsalicylic acid and clopidogrel, and is used in adult patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI), including patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing primary PCI; or with unstable angina/non-ST segment elevation myocardial infarction planned for urgent or early intervention.</p> <p>Side effects include thrombocytopenia, major haemorrhage at any site and hypersensitivity.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物必須與乙酰水楊酸和氯吡多同服，用於接受透皮式冠狀動脈介入治療(PCI)，包括患有ST段提升心肌梗塞而接受原發性PCI的病人；或患有不穩定型心絞痛/非ST段提升心肌梗塞，而計劃進行緊急或早期介入治療的成年患者。</p> <p>副作用包括血小板減少、任何部位大量出血及過敏反應。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Delamanid; its salts</p> <p>德拉馬尼；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 as part of an appropriate combination regimen for pulmonary multi-drug resistant tuberculosis in adult patients when an effective treatment regimen cannot otherwise be composed for reasons of resistance or tolerability.</p> <p>Side effects include reticulocytosis, hypokalaemia, insomnia, headache, tremor, tinnitus, palpitations, vomiting, nausea, asthenia and QT interval prolongation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於當耐藥性或耐受性原因而不能設計其他有效治療方案，作為合適混合療程方案的其中部分，治療患有肺部多樣耐藥性結核病的成年患者。</p> <p>副作用包括網狀細胞過多症、低鉀血症、失眠、頭痛、顫抖、耳鳴、心悸、嘔吐、噁心、乏力和QT段延長。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Dimethyl fumarate; when contained in pharmaceutical products</p> <p>富馬酸二甲酯；限於包含在藥劑製品者</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 adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis.</p> <p>Side effects include flushing, diarrhoea, nausea and abdominal pain.</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復發性緩解型多發性硬化症的成年患者。</p> <p>副作用包括潮紅、腹瀉、噁心和腹痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Macitentan; its salts</p> <p>馬昔騰坦；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 as monotherapy or in combination, for the long-term treatment of pulmonary arterial hypertension in adult patients of WHO Functional Class II to III.</p> <p>Side effects include nasopharyngitis, bronchitis, anaemia and headache.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物可以單獨或結合其他藥物使用，用於長期治療屬世界衛生組織功能級別II及III型的肺動脈高血壓症的成年患者。</p> <p>副作用包括鼻咽炎、支氣管炎、貧血和頭痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
<p>Nintedanib; its salts</p> <p>尼達尼布；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 in adult patients for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis.</p> <p>Side effects include diarrhoea, nausea, abdominal pain and hepatic enzyme increased.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療患有特發性肺纖維化的成年患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、噁心、腹痛和肝酵素升高。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>



<p>Paracetamol; when contained in pharmaceutical products for human parenteral administration</p> <p>對乙醯氨基酚；限於包含在供人注射用途的藥劑製品者</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 short-term treatment of moderate pain, especially following surgery, and short-term treatment of fever, when administration by intravenous route is clinically justified by an urgent need to treat pain or hyperthermia and/or when other routes of administration are not possible.</p> <p>Side effects include hypotension, increased levels of hepatic transaminases and malaise.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於確實有臨牀迫切需要使用靜脈注射途徑治療痛症或體溫過高，及/或不能使用其它輸藥途徑時候，作為短期治療中度痛症，尤其在手術後；或短期治療發熱。</p> <p>副作用包括血壓下降、肝轉氨酶升高和身體不適。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---	---	--

<p>Ramucirumab</p> <p>雷莫蘆單抗</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 in adult patients in combination with paclitaxel for the treatment of advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum and fluoropyrimidine chemotherapy; and as monotherapy for whom treatment in combination with paclitaxel is not appropriate.</p> <p>Side effects include neutropenia, leukopenia, thrombocytopenia, hypoalbuminaemia, hypertension, gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, proteinuria, peripheral oedema and abdominal pain.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物可以結合紫杉醇用於治療經鉑和氟尿嘧啶類藥物化療後病情惡化的晚期胃癌或胃食道交界腺癌；亦可以單獨用於不適宜結合紫杉醇治療的成年患者。</p> <p>副作用包括中性粒細胞減少、白細胞減少、血小板減少、低白蛋白血症、高血壓、胃腸道出血、腹瀉、蛋白尿、周邊水腫和腹痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---------------------------------	---	--