

---

**《藥劑業及毒藥條例》**

---

**決議**

(根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 29 條)

---

議決批准藥劑業及毒藥管理局於 2011 年 6 月 13 日訂立的—

- (a) 《2011 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》；及
- (b) 《2011 年毒藥表(修訂)規例》。

### 《2011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條在須經立法會批准的規限下訂立)

#### 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及3條。

#### 2. 修訂附表1

附表1, A分部—

- (a) 在“氫嗪；其鹽類”項目之後—  
加入  
“氣氮平；其鹽類”；
- (b) 在“華法林鹽類”項目之後—  
加入  
“絨促卵泡素 $\alpha$ ”；
- (c) 在“地斯的明；其鹽類”項目之後—  
加入  
“地舒單抗”；
- (d) 在“芬氟拉明；其鹽類”項目之後—  
加入  
“芬替康啞；其鹽類”；
- (e) 在“普伐他汀；其鹽類；其酯類”項目之後—  
加入

“普芦沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

- (f) 在“雷貝拉唑；其鹽類”項目之後—  
加入  
“雷沙吉蘭；其鹽類”；
- (g) 在“羅哌卡因；其鹽類”項目之後—  
加入  
“羅氟司特；其鹽類”；
- (h) 在“羅匹尼羅；其鹽類”項目之後—  
加入  
“羅米司亨”。

#### 3. 修訂附表3

附表3, A分部—

- (a) 在“氫嗪；其鹽類”項目之後—  
加入  
“氣氮平；其鹽類”；
- (b) 在“華法林鹽類”項目之後—  
加入  
“絨促卵泡素 $\alpha$ ”；
- (c) 在“地斯的明；其鹽類”項目之後—  
加入  
“地舒單抗”；
- (d) 在“芬氟拉明；其鹽類”項目之後—  
加入

- “芬替康唑；其鹽類”；
- (e) 在“普伐他汀；其鹽類；其酯類”項目之後—  
加入  
“普芦沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；
- (f) 在“雷貝拉唑；其鹽類”項目之後—  
加入  
“雷沙吉蘭；其鹽類”；
- (g) 在“羅哌卡因；其鹽類”項目之後—  
加入  
“羅氟司特；其鹽類”；
- (h) 在“羅匹尼羅；其鹽類”項目之後—  
加入  
“羅米司亭”。

林秉恩

藥劑業及毒藥管理局  
主席

2011年6月13日

註釋

本規例在《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8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》施加的限制所規限。

### 《2011年毒藥表(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 條在須經立法會批准的規限下訂立)

#### 1. 修訂《毒藥表規例》

《毒藥表規例》(第 138 章, 附屬法例 B)現予修訂, 修訂方式列於第 2 條。

#### 2. 修訂附表

(1) 附表, 第 I 部, A 分部 —

(a) 在“氫嗉; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後 —

加入

“氫氮平; 其鹽類”;

(b) 在“華法林鹽類”項目之後 —

加入

“絨促卵泡素  $\alpha$ ”;

(c) 在“地斯的明; 其鹽類”項目之後 —

加入

“地舒單抗”;

(d) 在“芬氟拉明; 其鹽類”項目之後 —

加入

“芬替康唑; 其鹽類”;

(e) 在“普伐他汀; 其鹽類; 其酯類”項目之後 —

加入

“普芦沙星; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(f) 在“雷貝拉唑; 其鹽類”項目之後 —

加入

“雷沙吉蘭; 其鹽類”;

(g) 在“羅哌卡因; 其鹽類”項目之後 —

加入

“羅氣司特; 其鹽類”;

(h) 在“羅匹尼羅; 其鹽類”項目之後 —

加入

“羅米司亭”;

(i) 廢除“特比萘芬; 其鹽類”項目

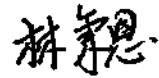
代以

“特比萘芬; 其鹽類; 但包含在只供作外用而特比萘芬含量不超過 1%且非供單次使用並標明只供治療股癬及/或腳癬之用的製劑時除外”。

(2) 附表, 第 II 部, A 分部, 在“苯佐卡因, 當其包含在安全套中”項目之後 —

加入

“特比萘芬; 其鹽類; 包含在只供作外用而特比萘芬含量不超過 1%且非供單次使用並標明只供治療股癬及/或腳癬之用的製劑”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2011年6月13日

---

註釋

本規例在《毒藥表規例》(第138章,附屬法例B)的附表所列的毒藥表的第I部的A分部中加入8種物質,使含有該等物質的毒藥(除須符合其他適用的規定外),只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內,由註冊藥劑師或在其在場監督下出售。

2. 本規例亦放寬對“特比萘芬”的管制。