

2015 年第 100 號法律公告

《2015 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 4 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“依法珠單抗”項目之後——  
加入  
“依洛硫酸酯酶  $\alpha$ ”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“利米特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後——  
加入  
“利多卡因; 其鹽類與丁卡因的混合物, 或與丁卡因的鹽類的混合物”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“納洛酮; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“納美芬; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“奧替拉西; 其鹽類”項目之後——  
加入

“奧達特羅；其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“丁丙諾啡；其鹽類”項目之後——  
加入

“丁卡因 (屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇)；其鹽類  
與利多卡因的混合物，或與利多卡因的鹽類的混合物”。

- (6) 附表 1，A 分部，在“Strontium ranelate”項目之後——  
加入

“Vismodegib；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“依法珠單抗”項目之後——  
加入

“依洛硫酸酯酶  $\alpha$ ”。

- (2) 附表 3，A 分部，在“利伐沙班；其鹽類”項目之後——  
加入

“利多卡因；其鹽類與丁卡因的混合物，或與丁卡因的  
鹽類的混合物”。

- (3) 附表 3，A 分部，在“納洛酮；其鹽類”項目之後——  
加入

“納美芬；其鹽類”。

- (4) 附表3，A分部，在“奧替拉西；其鹽類”項目之後——  
加入  
“奧達特羅；其鹽類”。
- (5) 附表3，A分部，在“丁丙諾啡；其鹽類”項目之後——  
加入  
“丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇)；其鹽類  
與利多卡因的混合物，或與利多卡因的鹽類的混合物”。
- (6) 附表3，A分部，在“Strontium ranelate”項目之後——  
加入  
“Vismodegib；其鹽類”。

#### 4. 修訂附表10(毒藥表)

- (1) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“依非韋倫；  
其鹽類”項目之後——  
加入  
“依洛硫酸酯酶 $\alpha$ ”。
- (2) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“納洛酮；其  
鹽類”項目之後——  
加入  
“納美芬；其鹽類”。
- (3) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“奧氮平；其  
鹽類”項目之後——  
加入  
“奧達特羅；其鹽類”。

- (4) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“Strontium ranelate”項目之後——  
加入  
“Vismodegib；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席  
梁挺雄

2015年5月22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 6 種物質, 使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存, 均受制於《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 及《主體規例》施加的限制; 及
- (b) 在《主體規例》附表 10 所列的毒藥表第 I 部的 A 分部中, 加入 4 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, 亦只能在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內, 由註冊藥劑師出售, 或在註冊藥劑師在場監督下出售。