

2016 年第 40 號法律公告

《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“喹硫平;
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“雷諾嗉；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
陳漢儀

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。