

1999 年第 202 號法律公告

《1999 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 條訂立並經立法會批准)

1. 生效日期

本規例自藥劑業及毒藥管理局以憲報公告指定的日期起實施。

2. 取代條文

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例) 第 3 條現予廢除, 代以——

"3. 本條例第 22 條的適用範圍只限於附表 1

本條例第 22 條只適用於既列於《毒藥表規例》(第 138 章, 附屬法例) 的附表中毒藥表的第 I 部亦列於附表 1, 但沒有列於附表 3 的毒藥。"

3. 特別限制根據第 3 及 5 條適用

在毒藥表範圍內的物質

附表 1 的 A 部現予修訂——

(a) 在與 "抗組胺物質" 有關的記項中, 加入——
"非索那定";

(b) 廢除 "單克隆抗體" 物質的記項;

(c) 在與 "造影劑" 有關的記項中, 加入——
"碘美普爾";

(d) 在與 "依托泊甘弋" 有關的記項中, 在未處加入 "; 其酯類";

(e) 廢除 "奧美拉唑" 物質的記項;

(f) 在與 "前列腺素類" 有關的記項中, 加入——
"拉坦前列素";

(g) 在與 "腎上腺" 有關的記項中, 在 "製劑時" 之後加入——
"及載於噴霧器時的倍氯米松及其鹽類";

(h) 加入——

"乙胺嘧啶

三甲曲沙; 其鹽類

凡福舒

比卡魯胺; 其鹽類

巴利昔單抗; 其鹽類

扎魯司特

卡比多巴; 其鹽類

卡巴拉汀; 其鹽類

他扎羅汀; 其鹽類

他克莫司

代昔洛韋; 其鹽類

可的瑞林; 其鹽類

尼美舒利；其鹽類
尼索地平
西立伐他汀；其鹽類
托卡朋；其鹽類
托沕酯；其鹽類
托特羅定；其鹽類
伊立替康；其鹽類
吉西他濱；其鹽類
曲伐沙星；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
米貝地爾；其鹽類
多奈凝齊；其鹽類
地斯的明；其鹽類
佐米曲坦；其鹽類
那拉曲坦；其鹽類
沙奎那韋；其鹽類
伯氨蕪；其鹽類
沕斯的明；其鹽類
利魯唑；其鹽類
拉米夫定；其鹽類
阿地白介素
阿伐他汀；其鹽類
阿托伐釵
阿西美辛；其鹽類
阿那曲唑；其鹽類
阿坎酸；其鹽類
阿昔洛韋；其鹽類
阿昔單抗
阿達帕林；其鹽類；其酯類
來曲唑
依貝莎坦；其鹽類
依諾肝素；其鹽類
泛昔洛韋；其鹽類
奈法唑酮；其鹽類
奈韋拉平；其鹽類
長春瑞濱；其鹽類
金硫丁二鈉
●絲●；其鹽類
孟魯司特；其鹽類

亭扎肝素；其鹽類
美洛昔康；其鹽類
咪蕪莫特；其鹽類
咪達普利；其鹽類
氟滅靈；其鹽類
苯鄂啞；其鹽類
恩他卡朋；其鹽類
格列美裝；其鹽類
格拉司瓊；其鹽類
格帕沙星；其鹽類；其酯類
氨苯石風
麥考酚酸；其鹽類；其脂類
莫昔普利；其鹽類
莫羅單抗--CD3
順式苯磺酸阿曲庫鉸
氯勿多；其鹽類
氯胍；其鹽類
氯蕪；其鹽類
氯滅酸；其鹽類
普拉克索；其鹽類
富馬酸蕪硫平；其鹽類
替魯磷酸；其鹽類
替羅非班；其鹽類
奧利司他；其鹽類
奧氮平；其鹽類
雷貝拉唑；其鹽類
雷洛昔芬；其鹽類
瑞肝素；其鹽類
瑞芬太尼；其鹽類
瑞波西汀；其鹽類
瑞格列奈；其鹽類；其酯類
瑞替普携
達肝素；其鹽類
溴莫尼定；其鹽類
新斯的明；其鹽類
羥氯蕪；其鹽類
噴他月米；其鹽類
噴昔洛韋；其鹽類

環丙貝特；其鹽類
賽拉瀝；其鹽類
雙氫麥角胺；其簡單或複雜鹽類
羅匹尼羅；其鹽類
羅癡卡因；其鹽類
瀨沙坦；其鹽類
蘭瑞月太；其鹽類
Candesartan；其鹽類；其酯類；它們的鹽類
Celecoxib；其鹽類
Cidofovir；其鹽類
Ibandronic acid；其鹽類
Mangafodipir；其鹽類
Topotecan；其鹽類"。

4. 獲第 8 條豁免受本條例及本
規例條文規限的物品

附表 2 第 II 組的 A 部現予修訂，在與 "氟化鈉" 有關的記項中廢除 "含有不多於 0.3% 氟化鈉的潔牙劑" 而代以 "含有不多於 0.33% 氟化鈉的潔牙劑"。

5. 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

附表 3 的 A 部現予修訂——

- (a) 在與 "抗組胺物質" 有關的記項中，加入——
"非索那定"；
- (b) 廢除 "單克隆抗體" 物質的記項；
- (c) 在與 "造影劑" 有關的記項中，加入——
"碘美普爾"；
- (d) 在與 "依托泊●" 有關的記項中，在未處加入 "；其酯類"；
- (e) 廢除 "奧美拉唑" 物質的記項；
- (f) 在與 "前列腺素類" 有關的記項中，加入——
"拉坦前列素"；
- (g) 在與 "腎上腺" 有關的記項中，在 "製劑時" 之後加入——
"及載於噴霧器時的倍氯米松及其鹽類"；
- (h) 加入——
"乙胺嘧啶
三甲曲沙；其鹽類
凡福舒
比卡魯胺；其鹽類
巴利昔單抗；其鹽類

扎魯司特
卡比多巴；其鹽類
卡巴拉汀；其鹽類
他扎羅汀；其鹽類
他克莫司
代昔洛韋；其鹽類
可的瑞林；其鹽類
尼美舒利；其鹽類
尼索地平
西立伐他汀；其鹽類
托卡朋；其鹽類
托勿酯；其鹽類
托特羅定；其鹽類
伊立替康；其鹽類
吉西他濱；其鹽類
曲伐沙星；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類
米貝地爾；其鹽類
多奈癡齊；其鹽類
地斯的明；其鹽類
佐米曲坦；其鹽類
那拉曲坦；其鹽類
沙奎那韋；其鹽類
伯氨蕪；其鹽類
勿斯的明；其鹽類
利魯啞；其鹽類
拉米夫定；其鹽類
阿地白介素
阿伐他汀；其鹽類
阿托伐釵
阿西美辛；其鹽類
阿那曲啞；其鹽類
阿坎酸；其鹽類
阿昔洛韋；其鹽類
阿昔單抗
阿達帕林；其鹽類；其酯類
來曲啞
依貝莎坦；其鹽類
依諾肝素；其鹽類

泛昔洛韋；其鹽類
奈法唑酮；其鹽類
奈韋拉平；其鹽類
長春瑞濱；其鹽類
金硫丁二鈉
●絲●；其鹽類
孟魯司特；其鹽類
亭扎肝素；其鹽類
美洛昔康；其鹽類
咪蕪莫特；其鹽類
咪達普利；其鹽類
氟滅靈；其鹽類
苯鄂啶；其鹽類
恩他卡朋；其鹽類
格列美裝；其鹽類
格拉司瓊；其鹽類
格帕沙星；其鹽類；其脂類
氨苯石風
麥考酚酸；其鹽類；其脂類
莫昔普利；其鹽類
莫羅單抗--CD3
順式苯磺酸阿曲庫鉍
氯勿多；其鹽類
氯胍；其鹽類
氯蕪；其鹽類
氯滅酸；其鹽類
普拉克索；其鹽類
富馬酸蕪硫平；其鹽類
替魯磷酸；其鹽類
替羅非班；其鹽類
奧利司他；其鹽類
奧氮平；其鹽類
雷貝拉唑；其鹽類
雷洛昔芬；其鹽類
瑞肝素；其鹽類
瑞芬太尼；其鹽類
瑞波西汀；其鹽類
瑞格列奈；其鹽類；其酯類

瑞替普携

達肝素；其鹽類

溴莫尼定；其鹽類

新斯的明；其鹽類

羥氣蘆；其鹽類

噴他月米；其鹽類

噴昔洛韋；其鹽類

環丙貝特；其鹽類

賽拉滙；其鹽類

雙氫麥角胺；其簡單或複雜鹽類

羅匹尼羅；其鹽類

羅凝卡因；其鹽類

纈沙坦；其鹽類

蘭瑞月太；其鹽類

Candesartan; 其鹽類；其酯類；它們的鹽類

Celecoxib; 其鹽類

Cidofovir; 其鹽類

Ibandronic acid; 其鹽類

Mangafodipir; 其鹽類

Topotecan; 其鹽類"。

6. 為本條例第 27(c) 條的施行而根據

本規例第 15 條訂明的說明

附表 5 現予修訂，在第 8 項中，在 "阿司咪唑、" 之後加入 "西替利滙、非索那定、"。

主席

蘇天安

1999 年 6 月 25 日

註 釋

本規例廢除《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例) 第 3 條而以新條文取代，藉以闡明《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 第 22 條的適用範圍。

2. 本規例同時更新主體規例的數個附表，當中包括——

(a) 在附表 1 及附表 3 中——

(i) 加入多種新的物質；

(ii) 為加強對 "依托泊甘弋" 的管制而加入其酯類；

(iii) 廢除 "單克隆抗體" 而代以該物質在國際上被認可的專用名稱 "莫羅單抗--CD3"；

(iv) 放寬對 "奧美拉唑" 的管制；

(v) 放寬對 "載於噴霧器時的倍氯米松及其鹽類" ("腎上腺" 的有效成分) 的管制；

(b) 在附表 2 中，放寬對 "氟化鈉" 的管制，容許含有不多於 0.33% 氟化鈉的潔牙劑在市面

出售而不受限制；及

(c) 在附表 5 中，將 "西替利滙" 和 "非索那定" 豁免於相關的法定標籤的規定之外。