

《2014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(關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第3、5、6、15、19、22、23及24條而適用的物質)

(1) 附表1, 中文文本, A分部, “洋地黃的甙類; 洋地黃的其他有效成份”項目 —

廢除

“成份”

代以

“成分”。

(2) 附表1, A分部 —

(a) 在“氨基比林; 其鹽類”項目之後 —

加入

“5-氨基酮戊酸; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”;

(b) 在“米諾地爾, 但包含在只供作外用而米諾地爾含量不超過5%的製劑時除外”項目之後 —

加入

“考比司他; 其鹽類”;

(c) 在“艾塞那肽”項目之後 —

加入

“艾維雷韋; 其鹽類”;

(d) 在“利巴韋林; 其鹽類”項目之後 —

加入

“利司那肽”;

(e) 在“米那普侖; 其鹽類”項目之後 —

加入

“米非司酮; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”;

(f) 在“吡卡酯”項目之後 —

加入

“吡侖帕奈”;

(g) 在“培加尼布; 其鹽類”項目之後 —

加入

“培妥珠單抗”。

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 —

廢除

“A分部”。

(2) 附表3, 在“銷售的物質”之後 —

加入

“A分部”。

(3) 附表3, A分部 —

(a) 在“氨基比林; 其鹽類”項目之後 —

加入

“5-氨基酮戊酸；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”；

- (b) 在“米諾地爾，但包含在只供作外用而米諾地爾含量不超過 5%的製劑時除外”項目之後 —

加入

“考比司他；其鹽類”；

- (c) 在“艾塞那肽”項目之後 —

加入

“艾維雷韋；其鹽類”；

- (d) 在“利巴韋林；其鹽類”項目之後 —

加入

“利司那肽”；

- (e) 在“米那普命；其鹽類”項目之後 —

加入

“米非司酮；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”；

- (f) 在“吡卡酯”項目之後 —

加入

“吡侖帕奈”；

- (g) 在“培加尼布；其鹽類”項目之後 —

加入

“培妥珠單抗”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2014 年 2 月 14 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》施加的限制所規限; 及
- (b) 為 2 個附表作出技術修訂。