

2015 年第 34 號法律公告

《2015 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. 生效日期

- (1) 除第 (2) 款另有規定外，本規例自其於憲報刊登當日起實施。
- (2) 第 3(9) 及 4(9) 條自 2015 年 5 月 15 日起實施。

2. 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 3、4 及 5 條。

3. 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“阿法萘乙酸；其鹽類”項目之後——
加入
“阿法替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“阿派沙班；其鹽類”項目之後——
加入
“阿格列汀；其鹽類”。

- (3) 附表 1，A 分部，關乎“抗組胺物質”的項目，在“多西拉敏”項目之前——
加入
“比拉斯汀”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“解磷定；其鹽類”項目之後——
加入
“維布妥昔單抗”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“卡馬西平”項目之後——
加入
“卡格列淨；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“達促紅素 α ”項目之前——
加入
“達拉非尼；其鹽類”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“地加瑞克；其鹽類”項目之後——
加入
“地西他濱；其鹽類”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“多殺霉素”項目之後——
加入
“多替拉韋；其鹽類”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“多塞平；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後——
加入
“多潘立酮；其鹽類”。

- (10) 附表 1，A 分部，在“恩夫韋肽”項目之後——
加入
“恩扎盧胺；其鹽類”。
- (11) 附表 1，A 分部，在“伏立康唑；其鹽類”項目之後——
加入
“伊匹木單抗”。
- (12) 附表 1，A 分部，在“奧沙拉秦；其鹽類”項目之後——
加入
“奧克纖溶酶”。
- (13) 附表 1，A 分部，在“籲更昔洛韋；其鹽類”項目之後——
加入
“鐳-223；其鹽類；限於藥劑製品所含者”。
- (14) 附表 1，A 分部，在“利莫納班；其鹽類”項目之後——
加入
“利奧西呱；其鹽類”。
- (15) 附表 1，A 分部，在“班布特羅及其鹽類，載於噴霧器時”
項目之前——
加入
“索磷布韋；其鹽類”。
- (16) 附表 1，A 分部，在“特立帕肽；其鹽類”項目之後——
加入
“特立氟胺；其鹽類”。

- (17) 附表 1，A 分部——
廢除“曲妥珠單抗”項目
代以
“曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體”。
- (18) 附表 1，A 分部，在“佐米曲坦；其鹽類”項目之後——
加入
“佐芬普利；其鹽類”。

4. 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“阿法萘乙酸；其鹽類”項目之後——
加入
“阿法替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“阿哌沙班；其鹽類”項目之後——
加入
“阿格列汀；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，關乎“抗組胺物質”的項目，在“安他啞啉”項目之前——
加入
“比拉斯汀”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“解磷定；其鹽類”項目之後——
加入
“維布妥昔單抗”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“卡馬西平”項目之後——
加入
“卡格列淨；其鹽類”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“達促紅素 α ”項目之前——
加入
“達拉非尼；其鹽類”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“地加瑞克；其鹽類”項目之後——
加入
“地西他濱；其鹽類”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“多殺霉素”項目之後——
加入
“多替拉韋；其鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“多塞平；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後——
加入
“多潘立酮；其鹽類”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“恩夫韋肽”項目之後——
加入
“恩扎盧胺；其鹽類”。
- (11) 附表 3，A 分部，在“伏立康唑；其鹽類”項目之後——
加入
“伊匹木單抗”。

-
- (12) 附表 3，A 分部，在“奧沙拉秦；其鹽類”項目之後——
加入
“奧克纖溶酶”。
- (13) 附表 3，A 分部，在“籲更昔洛韋；其鹽類”項目之後——
加入
“鐳-223；其鹽類；限於藥劑製品所含者”。
- (14) 附表 3，A 分部，在“利莫納班；其鹽類”項目之後——
加入
“利奧西呱；其鹽類”。
- (15) 附表 3，A 分部，在“班布特羅及其鹽類，載於噴霧器時”
項目之前——
加入
“索磷布韋；其鹽類”。
- (16) 附表 3，A 分部，在“特立帕肽；其鹽類”項目之後——
加入
“特立氟胺；其鹽類”。
- (17) 附表 3，A 分部——
廢除“曲妥珠單抗”項目
代以
“曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體”。
- (18) 附表 3，A 分部，在“佐米曲坦；其鹽類”項目之後——

加入

“佐芬普利；其鹽類”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“阿法美羅定；其鹽類”項目之後——

加入

“阿法替尼；其鹽類”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“阿柏西普”項目之後——

加入

“阿格列汀；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，關乎“抗組胺物質”的項目，在“二甲替嗪”項目之後——

加入

“比拉斯汀”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“碳酸鏷”項目之後——

加入

“維布妥昔單抗”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“卡洛芬；其鹽類”項目之後——

加入

“卡格列淨；其鹽類”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“達肝素；其鹽類”項目之後——

加入

“達拉非尼；其鹽類”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“地加瑞克；其鹽類”項目之後——

加入

“地西他濱；其鹽類”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“多殺霉素”項目之後——

加入

“多替拉韋；其鹽類”。

- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“恩夫韋肽”項目之後——

加入

“恩扎盧胺；其鹽類”。

- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“白消安；其鹽類”項目之後——

加入

“伊匹木單抗”。

- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“奧西那林；其鹽類”項目之後——

加入

“奧克纖溶酶”。

- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“蘭瑞肽；其鹽類”項目之後——

加入

“鐳-223；其鹽類；限於藥劑製品所含者”。

- (13) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“利塞膦酸；其鹽類”項目之後——

加入

“利奧西呱；其鹽類”。

- (14) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“索拉非尼；其鹽類”項目之後——

加入

“索磷布韋；其鹽類”。

- (15) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“特立帕肽；其鹽類”項目之後——

加入

“特立氟胺；其鹽類”。

- (16) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部——

廢除“曲妥珠單抗”項目

代以

“曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體”。

- (17) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“佐米曲坦；其鹽類”項目之後——

加入

“佐芬普利；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2015 年 2 月 9 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 17 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；
- (b) 在《主體規例》附表 10 所列的毒藥表的第 I 部的 A 分部中，加入 16 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，亦只能在任何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；及
- (c) 以“曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體”取代《主體規例》附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 I 部的 A 分部中的物質“曲妥珠單抗”。