

2015 年第 193 號法律公告

《2015 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 5 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“達格列淨；其鹽類”項目之後——
加入

“達塞布韋；其鹽類”。

(2) 附表 1，A 分部，在“恩氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後——

加入

“恩格列淨；其鹽類”。

(3) 附表 1，A 分部，在“伊匹木單抗”項目之後——
加入

“伊布替尼；其鹽類”。

(4) 附表 1，A 分部，在“伊普吖啶；其鹽類”項目之後——
加入

“伊德利塞；其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“來氟米特；其鹽類”項目之後——
加入
“來迪派韋；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“利妥昔單抗”項目之後——
加入
“利那洛肽；其鹽類”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“阿托伐醌”項目之後——
加入
“阿托珠單抗；其抗體藥物結合體”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“鉛化合物 (含有從非揮發油類中取得的酸類者)”項目之後——
加入
“奧比他韋；其鹽類”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入
“帕立瑞韋；其鹽類”。
- (10) 附表 1，A 分部，在“泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入
“泊馬度胺；其鹽類”。
- (11) 附表 1，A 分部，在“蘆可替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“蘆非醯胺；其鹽類”。

- (12) 附表 1，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後——

加入

“維多珠單抗”。

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，在“達格列淨；其鹽類”項目之後——

加入

“達塞布韋；其鹽類”。

- (2) 附表 3，A 分部，在“恩氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後——

加入

“恩格列淨；其鹽類”。

- (3) 附表 3，A 分部，在“伊匹木單抗”項目之後——

加入

“伊布替尼；其鹽類”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“伊普吖啶；其鹽類”項目之後——

加入

“伊德利塞；其鹽類”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“來氟米特；其鹽類”項目之後——

加入

“來迪派韋；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“利妥昔單抗”項目之後——
加入
“利那洛肽；其鹽類”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“阿托伐醌”項目之後——
加入
“阿托珠單抗；其抗體藥物結合體”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“達蘆那韋；其鹽類”項目之後——
加入
“奧比他韋；其鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入
“帕立瑞韋；其鹽類”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入
“泊馬度胺；其鹽類”。
- (11) 附表 3，A 分部，在“蘆可替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“蘆非醯胺；其鹽類”。
- (12) 附表 3，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後——
加入
“維多珠單抗”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“達格列淨；其鹽類”項目之後——
加入
“達塞布韋；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“恩氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後——
加入
“恩格列淨；其鹽類”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“伊匹木單抗”項目之後——
加入
“伊布替尼；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“伊普吖啶；其鹽類”項目之後——
加入
“伊德利塞；其鹽類”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“來氟米特；其鹽類”項目之後——
加入
“來迪派韋；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“利妥昔單抗”項目之後——
加入
“利那洛肽；其鹽類”。

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

加入

“阿托珠單抗；其抗體藥物結合體”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“奧匹哌醇；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後——

加入

“奧比他韋；其鹽類”。

- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“帕立骨化醇；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——

加入

“帕立瑞韋；其鹽類”。

- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“泊沙康唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——

加入

“泊馬度胺；其鹽類”。

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

加入

“蘆非醯胺；其鹽類”。

- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 I 部，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10 000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後——

加入

“維多珠單抗”。

《2015 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 5 號) 規例》

2015 年第 193 號法律公告

B3398

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2015 年 9 月 29 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 12 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 所列的毒藥表的第 I 部的 A 分部中，加入 12 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，或在註冊藥劑師在場監督下出售。