

2016 年第 119 號法律公告

《2016 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 4 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“阿曲庫銨苯磺酸鹽”項目之後——
加入
“阿利人單抗”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後——
加入
“Bedaquiline; 其鹽類”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“可的瑞林; 其鹽類”項目之後——
加入
“可美替尼; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“依替福林; 其鹽類”項目之後——
加入
“依達組單抗”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“潘必啖 (五甲哌啖)；其鹽類”項目之後——
加入
“魯拉西酮；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“帕木單抗”項目之前——
加入
“帕比司他；其鹽類”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“沙美特羅及其鹽類，載於噴霧器時”項目之後——
加入
“沙庫巴曲；其鹽類”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“西洛他唑；其鹽類”項目之後——
加入
“西美瑞韋；其鹽類”。

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“阿曲庫銨苯磺酸鹽”項目之後——
加入
“阿利人單抗”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後——
加入
“Bedaquiline；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“可的瑞林；其鹽類”項目之後——
加入

“可美替尼；其鹽類”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“依替福林；其鹽類”項目之後——
加入

“依達組單抗”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“噴昔洛韋；其鹽類”項目之後——
加入

“魯拉西酮；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“帕木單抗”項目之前——
加入

“帕比司他；其鹽類”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“沙美特羅及其鹽類，載於噴霧器時”
項目之後——

加入

“沙庫巴曲；其鹽類”。

- (8) 附表 3，A 分部，在“西洛他唑；其鹽類”項目之後——
加入

“西美瑞韋；其鹽類”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿西莫司；
其鹽類”項目之後——

加入

“阿利人單抗”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在
“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後——

加入

“Bedaquiline；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“可的瑞林；其鹽類”項目之後——

加入

“可美替尼；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“依替福林；其鹽類”項目之後——

加入

“依達組單抗”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“銻的氯化物；銻的有機化合物；銻酸鹽；亞銻酸鹽”項目之後——

加入

“魯拉西酮；其鹽類”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“帕木單抗”項目之後——

加入

“帕比司他；其鹽類”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“沙格列汀；其鹽類”項目之前——

加入

“沙庫巴曲；其鹽類”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“西洛他唑；其鹽類”項目之後——

加入

“西美瑞韋；其鹽類”。

《2016 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 4 號) 規例》

2016 年第 119 號法律公告

B2500

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2016 年 10 月 3 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 8 個項目，使該等項目中的物質的銷售、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 8 個項目，使該等項目中的物質，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。