

2016 年第 172 號法律公告

《2016 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“阿來法塞”項目之後——
加入
“阿來替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“阿瑞匹坦; 其鹽類”項目之後——
加入
“阿瑞司特; 其鹽類”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“卡那奴單抗”項目之後——
加入
“卡非佐米; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“依洛硫酸酯酶 α ”項目之前——
加入
“依洛珠單抗”。

- (5) 附表1，A分部，在“奧沙拉秦；其鹽類”項目之後——
加入
“奧希替尼；其鹽類”。
- (6) 附表1，A分部，在“哌泊溴烷”項目之後——
加入
“哌柏西利；其鹽類”。
- (7) 附表1，A分部——
廢除“泮托拉唑；其鹽類”項目
代以
“泮托拉唑；其鹽類；但每單一固體劑量包含20毫克或以下的口服製品，並標明每日最高劑量20毫克，供18歲或以上的病人，舒緩胃灼熱症狀相關的胃酸倒流，及包裝大小含有最多7日的供應量除外”。

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“阿來法塞”項目之後——
加入
“阿來替尼；其鹽類”。
- (2) 附表3，A分部，在“阿瑞匹坦；其鹽類”項目之後——
加入
“阿瑞司特；其鹽類”。

- (3) 附表 3，A 分部，在“卡那奴單抗”項目之後——
加入
“卡非佐米；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“依洛硫酸酯酶 α ”項目之前——
加入
“依洛珠單抗”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“奧沙拉秦；其鹽類”項目之後——
加入
“奧希替尼；其鹽類”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“哌泊溴烷”項目之後——
加入
“哌柏西利；其鹽類”。
- (7) 附表 3，A 分部——
廢除“泮托拉唑；其鹽類”項目
代以
“泮托拉唑；其鹽類；但每單一固體劑量包含 20 毫克或以下的口服製品，並標明每日最高劑量 20 毫克，供 18 歲或以上的病人，舒緩胃灼熱症狀相關的胃酸倒流，及包裝大小含有最多 7 日的供應量除外”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿來法塞”項目之後——
加入
“阿來替尼；其鹽類”。

- (2) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“阿瑞匹坦；其鹽類”項目之後——
加入
“阿瑞司特；其鹽類”。
- (3) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“卡泊芬淨；其鹽類”項目之後——
加入
“卡非佐米；其鹽類”。
- (4) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“依洛硫酸酯酶 α ”項目之前——
加入
“依洛珠單抗”。
- (5) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“奧利司他；其鹽類”項目之後——
加入
“奧希替尼；其鹽類”。
- (6) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“哌泊溴烷”項目之後——
加入
“哌柏西利；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2016年11月18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6個項目; 及
- (b) 在該等分部中, 以另一個項目取代關乎“泮托拉唑”的項目。

上述修訂的效力, 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。

- 2. 本規例亦在《主體規例》附表10所列的毒藥表的第1部的A分部中, 加入6個項目。該等修訂的效力, 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。