

2017 年第 38 號法律公告

《2017 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 2 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“阿托珠單抗; 其抗體藥物結合體”項目之後——

加入

“阿伐那非; 其鹽類”。

(2) 附表 1, A 分部, 在“鐳-223; 其鹽類; 限於藥劑製品所含者”項目之後——

加入

“蘭妥莫單抗”。

(3) 附表 1, A 分部, 在“達格列淨; 其鹽類”項目之後——

加入

“達雷木單抗”。

(4) 附表 1, A 分部, 在“塞瑞替尼; 其鹽類”項目之後——

加入

“碘-131; 其鹽類; 限於包含在藥劑製品者”。

- (5) 附表1，A分部，在“美拉加群；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後——

加入

“美泊珠單抗”。

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“阿托珠單抗；其抗體藥物結合體”項目之後——

加入

“阿伐那非；其鹽類”。

- (2) 附表3，A分部，在“鏹-223；其鹽類；限於藥劑製品所含者”項目之後——

加入

“蘭妥莫單抗”。

- (3) 附表3，A分部，在“達格列淨；其鹽類”項目之後——

加入

“達雷木單抗”。

- (4) 附表3，A分部，在“塞瑞替尼；其鹽類”項目之後——

加入

“碘-131；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”。

- (5) 附表3，A分部，在“美拉加群；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後——

加入

“美泊珠單抗”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

加入

“阿伐那非；其鹽類”。

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

加入

“蘭妥莫單抗”。

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

加入

“達雷木單抗”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“瑞舒伐他汀；其鹽類”項目之後——

加入

“碘 -131；其鹽類；限於包含在藥劑製品者”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“美拉加群；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後——

加入

“美泊珠單抗”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席  
陳漢儀

2017 年 3 月 8 日

## 註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A), 以將 5 個項目加入——

- (a) 該規例附表 1 的 A 分部;
- (b) 該規例附表 3 的 A 分部; 及
- (c) 該規例附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部。

2. 上述修訂涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。上述修訂的主要效力包括——

- (a) 上述 5 個項目中指明的物質, 其零售——
  - (i) 只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內, 由註冊藥劑師進行, 或於註冊藥劑師在場監督下進行; 及
  - (ii) 只可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而進行; 及
- (b) 該等物質如貯存於零售處所, 須貯存於處所中顧客不准進入的部分。