

2018 年第 42 號法律公告

《2018 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“巴氯芬”項目之後——
加入
“巴瑞替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“卡哌利定; 其鹽類”項目之前——
加入
“卡波替尼; 其鹽類”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“維拉必利; 其鹽類”項目之後——
加入
“維拉卡肽; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“格列本脲”項目之前——
加入
“格卡瑞韋; 其鹽類”。

- (5) 附表1，A分部，“供注射入人體的藥劑製品，並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外”項目，在“去氧腎上腺素”分項之後——

加入

“去氧膽酸”。

- (6) 附表1，A分部，在“哌泊溴烷”項目之前——

加入

“哌侖他韋；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“巴氯芬”項目之後——

加入

“巴瑞替尼；其鹽類”。

- (2) 附表3，A分部，在“卡哌利定；其鹽類”項目之前——

加入

“卡波替尼；其鹽類”。

- (3) 附表3，A分部，在“維拉必利；其鹽類”項目之後——

加入

“維拉卡肽；其鹽類”。

- (4) 附表3，A分部，在“格列本脲”項目之前——

加入

“格卡瑞韋；其鹽類”。

- (5) 附表3，A分部，“供注射入人體的藥劑製品，並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外”項目，在“去氧腎上腺素”分項之後——

加入

“去氧膽酸”。

- (6) 附表3，A分部，在“哌泊溴烷”項目之前——

加入

“哌侖他韋；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“巴氯芬”項目之後——

加入

“巴瑞替尼；其鹽類”。

- (2) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“卡哌利定；其鹽類”項目之前——

加入

“卡波替尼；其鹽類”。

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

加入

“維拉卡肽；其鹽類”。

- (4) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“格列本脲”項目之前——

加入

“格卡瑞韋；其鹽類”。

- (5) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，“供注射入人體的藥劑製品，並包含(作為有效成分)以下物質或它

們的鹽類，但與胰島素的混合物除外”項目，在“去氧腎上腺素”分項之後——

加入

“去氧膽酸”。

- (6) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“哌泊溴烷”項目之前——

加入

“哌侖他韋；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2018年3月7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 個項目及 1 個分項加入——

- (a) 附表 1 的 A 分部;
- (b) 附表 3 的 A 分部; 及
- (c) 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。修訂的主要效力包括——

- (a) 新指明的物質的零售——
 - (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) 只可在註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方下, 按照該處方進行; 及
- (b) 該等物質如貯存於零售處所, 須貯存於處所中不准顧客進入的部分。