

2018 年第 210 號法律公告

《2018 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 6 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“醋氫可待因; 其鹽類”項目之後——
加入

“醋氯芬酸; 其鹽類”。

(2) 附表 1, A 分部, 在“*Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物”項目之前——

加入

“*Dermatophagoides farinae* 的過敏原提取物”。

(3) 附表 1, A 分部, 在“阿維 A 酯”項目之後——
加入

“阿維蘆人單抗”。

(4) 附表 1, A 分部, 在“Bedaquiline; 其鹽類”項目之後——
加入

“Benralizumab”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“比伐蘆定；其鹽類”項目之後——
加入
“比克替拉韋；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“布馬地宗；其鹽類”項目之後——
加入
“布羅蘆單抗”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“度他雄胺”項目之前——
加入
“度匹蘆人單抗”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“利格列汀；其鹽類”項目之後——
加入
“利培非格司亭”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“Melatonin；其鹽類；但限於包含
在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者”項目之後——
加入
“Olaratumab”。
- (10) 附表 1，A 分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之後——
加入
“匹莫苯旦；其鹽類”。
- (11) 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
“泊那替尼；其鹽類”。

- (12) 附表 1，A 分部，在“尼群地平”項目之後——
加入
“卜吩姆；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“醋氫可待因；其鹽類”項目之後——
加入
“醋氯芬酸；其鹽類”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“*Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物”項目之前——
加入
“*Dermatophagoides farinae* 的過敏原提取物”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“阿維 A 酯”項目之後——
加入
“阿維蘆人單抗”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“Bedaquiline；其鹽類”項目之後——
加入
“Benralizumab”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“比伐蘆定；其鹽類”項目之後——
加入
“比克替拉韋；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“布馬地宗；其鹽類”項目之後——
加入
“布羅蘆單抗”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“度他雄胺”項目之前——
加入
“度匹蘆人單抗”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“利格列汀；其鹽類”項目之後——
加入
“利培非格司亭”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“Melatonin；其鹽類；但限於包含
在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者”項目之後——
加入
“Olaratumab”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之後——
加入
“匹莫苯旦；其鹽類”。
- (11) 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
“泊那替尼；其鹽類”。
- (12) 附表 3，A 分部，在“尼群地平”項目之後——
加入
“吡吩姆；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“醋氫可待因；其鹽類”項目之後——
加入
“醋氯芬酸；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“*Dermatophagoides pteronyssinus* 的過敏原提取物”項目之前——
加入
“*Dermatophagoides farinae* 的過敏原提取物”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿維 A 酯”項目之後——
加入
“阿維蘆人單抗”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Bedaquiline；其鹽類”項目之後——
加入
“Benralizumab”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“比托特羅；其鹽類”項目之後——
加入
“比克替拉韋；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“布馬地宗；其鹽類”項目之後——
加入
“布羅蘆單抗”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“度他雄胺”項目之前——

加入

“度匹蘆人單抗”。

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

加入

“利培非格司亭”。

- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Melatonin；其鹽類；但限於包含在擬用於治療失眠症的藥劑製品內者”項目之後——

加入

“Olaratumab”。

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

加入

“匹莫苯旦；其鹽類”。

- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 1 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

“泊那替尼；其鹽類”。

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

加入

“吡吩姆；其鹽類”。

《2018 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 6 號) 規例》

2018 年第 210 號法律公告

B5446

藥劑業及毒藥管理局

主席

陳漢儀

2018 年 10 月 22 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 12 個項目加入——

- (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) 上述 12 個項目所指明的物質，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。