

2019 年第 145 號法律公告

《2019 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. 生效日期

- (1) 除第 (2) 款另有規定外，本規例自其於憲報刊登當日起實施。
- (2) 第 3(8)、(9)、(10)、(12) 及 (13)、4(8)、(9)、(10)、(12) 及 (13) 及 5(8)、(9)、(10)、(12) 及 (13) 條自 2020 年 10 月 18 日起實施。

2. 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 3、4 及 5 條。

3. 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“Benralizumab”項目之後——
加入
“Dacomitinib；其鹽類”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之前——
加入
“艾非康唑；其鹽類”。

- (3) 附表 1，A 分部，在“依替福林；其鹽類”項目之後——
加入
“依瑞奈人單抗”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之後——
加入
“艾沙康唑；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“拉貝洛爾；其鹽類”項目之後——
加入
“拉坦前列烯酯；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“洛沙平；其鹽類”項目之後——
加入
“洛拉替尼；其鹽類”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“奈法唑酮；其鹽類”項目之後——
加入
“奈拉替尼；其鹽類”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“硝甲唑酮；其鹽類”項目之後——
加入
“硝呋太爾；其鹽類
硝呋齊特；其鹽類”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“呋替啶；其鹽類”項目之前——
加入
“呋喃西林；其鹽類
呋喃妥因；其鹽類”。

- (10) 附表 1，A 分部，在“硝普鈉”項目之後——
加入
“硝脛喹啉；其鹽類”。
- (11) 附表 1，A 分部，在“奧古蛋白”項目之後——
加入
“奧米加 -3 脂肪酸；其鹽類；其酯類；但限於包含在擬
用於治療高甘油三酯血症的藥劑製品內者”。
- (12) 附表 1，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項
目——
廢除
“吡拉西坦”。
- (13) 附表 1，A 分部，在“吡非尼酮；其鹽類”項目之後——
加入
“吡拉西坦；其鹽類”。
- (14) 附表 1，A 分部，在“舒托必利”項目之後——
加入
“舒更葡糖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

4. 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“Benralizumab”項目之後——
加入
“Dacomitinib；其鹽類”。

- (2) 附表 3，A 分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之前——
加入
“艾非康唑；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“依替福林；其鹽類”項目之後——
加入
“依瑞奈人單抗”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之後——
加入
“艾沙康唑；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“拉貝洛爾；其鹽類”項目之後——
加入
“拉坦前列烯酯；其鹽類”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“洛沙平；其鹽類”項目之後——
加入
“洛拉替尼；其鹽類”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“奈法唑酮；其鹽類”項目之後——
加入
“奈拉替尼；其鹽類”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“硝甲喹酮；其鹽類”項目之後——
加入
“硝呋太爾；其鹽類
硝呋齊特；其鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“呋塞米”項目之前——
加入

“呋喃西林；其鹽類

呋喃妥因；其鹽類”。

- (10) 附表 3，A 分部，在“硝普鈉”項目之後——
加入

“硝羥喹啉；其鹽類”。

- (11) 附表 3，A 分部，在“奧古蛋白”項目之後——
加入

“奧米加 -3 脂肪酸；其鹽類；其酯類；但限於包含在擬
用於治療高甘油三酯血症的藥劑製品內者”。

- (12) 附表 3，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項
目——

廢除

“吡拉西坦”。

- (13) 附表 3，A 分部，在“吡非尼酮；其鹽類”項目之後——
加入

“吡拉西坦；其鹽類”。

- (14) 附表 3，A 分部，在“舒托必利”項目之後——
加入

“舒更葡糖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

加入

“Dacomitinib；其鹽類”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之前——

加入

“艾非康唑；其鹽類”。

- (3) 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

“依瑞奈人單抗”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“艾米希組單抗”項目之後——

加入

“艾沙康唑；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”。

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

加入

“拉坦前列烯酯；其鹽類”。

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

加入

“洛拉替尼；其鹽類”。

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

加入

“奈拉替尼；其鹽類”。

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

加入

“硝呋太爾；其鹽類

硝呋齊特；其鹽類”。

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

加入

“呋喃西林；其鹽類

呋喃妥因；其鹽類”。

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

加入

“硝羥喹啉；其鹽類”。

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

加入

“奧米加 -3 脂肪酸；其鹽類；其酯類；但限於包含在擬用於治療高甘油三酯血症的藥劑製品內者”。

- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目——

廢除

“吡拉西坦”。

- (13) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“吡叻帕奈”項目之後——

加入

“吡拉西坦；其鹽類”。

- (14) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“舒托必利”項目之後——

加入

“舒更葡萄糖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2019 年 10 月 9 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 15 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 15 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。

3. 本規例亦相應修訂第 1 段提述的分部，以將 1 個分項，從關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目中刪除。