

2019 年第 184 號法律公告

《2019 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. 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(7) 及 (9)、4(7) 及 (9) 及 5(7) 及 (9) 條自 2020 年 12 月 13 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“阿利人單抗”項目之後——
加入
“阿貝西利；其鹽類”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“大麻；大麻的樹脂；大麻浸膏；大麻酊劑；鞣酸大麻素”項目之後——
加入
“大麻二酚；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (3) 附表 1，A 分部，“羥乙磷酸；其鹽類”項目，在“類”之後——
加入
“；但限於包含在藥劑製品內者”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“奧卡西平；其鹽類”項目之後——
加入
“奧加米星吉妥組單抗”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“拉羅尼酶”項目之後——
加入
“拉羅替尼；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“扑米酮”項目之後——
加入
“尼卡地平；其鹽類”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“己丙氨酯”項目之後——
加入
“己酮可可鹼；其鹽類”。
- (8) 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“罌粟鹼”分項之後——
加入
“Indigo carmine”。
- (9) 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，但在與胰島素的混合物內者除外”項目——

廢除“己酮可哥城”分項。

- (10) 附表 1，A 分部，“前列腺素類如下及它們的衍生物”項目，在“拉坦前列素”分項之後——

加入

“依前列醇”。

- (11) 附表 1，A 分部，在“利司那肽”項目之後——

加入

“利生奇組單抗”。

- (12) 附表 1，A 分部，在“司氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後——

加入

“司美魯肽”。

- (13) 附表 1，A 分部，在“Selexipag；其鹽類”項目之後——

加入

“Sodium zirconium cyclosilicate”。

- (14) 附表 1，中文文本，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——

廢除

“與胰島素的混合物”

代以

“在與胰島素的混合物內者”。

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“阿利人單抗”項目之後——

加入

“阿貝西利；其鹽類”。

- (2) 附表 3，A 分部，在“干擾素”項目之前——

加入

“大麻二酚；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (3) 附表 3，A 分部，“羥乙磷酸；其鹽類”項目，在“類”之後——

加入

“；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“奧卡西平；其鹽類”項目之後——

加入

“奧加米星吉妥組單抗”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“拉羅尼酶”項目之後——

加入

“拉羅替尼；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“扑米酮”項目之後——

加入

“尼卡地平；其鹽類”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“己丙氨酯”項目之後——

加入

“己酮可可鹼；其鹽類”。

- (8) 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“罌粟鹼”分項之後——
加入
“Indigo carmine”。
- (9) 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，但在與胰島素的混合物內者除外”項目——
廢除“己酮可哥城”分項。
- (10) 附表 1，A 分部，“前列腺素類如下及它們的衍生物”項目，在“拉坦前列素”分項之後——
加入
“依前列醇”。
- (11) 附表 3，A 分部，在“利司那肽”項目之後——
加入
“利生奇組單抗”。
- (12) 附表 3，A 分部，在“司氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後——
加入
“司美魯肽”。
- (13) 附表 3，A 分部，在“Selexipag；其鹽類”項目之後——
加入
“Sodium zirconium cyclosilicate”。
- (14) 附表 3，中文文本，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——

廢除

“與胰島素的混合物”

代以

“在與胰島素的混合物內者”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

加入

“阿貝西利；其鹽類”。

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

加入

“大麻二酚；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“羥乙磷酸；其鹽類”項目，在“類”之後——

加入

“；但限於包含在藥劑製品內者”。

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

加入

“奧加米星吉妥組單抗”。

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

加入

“拉羅替尼；其鹽類”。

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

加入

“尼卡地平；其鹽類”。

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

加入

“己酮可可鹼；其鹽類”。

- (8) 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“罌粟鹼”分項之後——

加入

“Indigo carmine”。

- (9) 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，但在與胰島素的混合物內者除外”項目——

廢除“己酮可哥城”分項。

- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“前列腺素類如下及它們的衍生物”項目，在“貝美前列素”分項之後——

加入

“依前列醇”。

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

加入

“利生奇組單抗”。

- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“司氟沙星；其鹽類；其酯類”項目之後——

加入

“司美魯肽”。

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

加入

“Sodium zirconium cyclosilicate”。

- (14) 附表 10，中文文本，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——

廢除

“與胰島素的混合物”

代以

“在與胰島素的混合物內者”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2019 年 12 月 5 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(《**主體規例**》)，在《主體規例》的以下附表中，加入新的項目及分項，及移除某些分項——

- (a) 附表 1 的 A 分部 (關於銷售、供應、標籤及貯存的限制適用的物質)；
- (b) 附表 3 的 A 分部 (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)；
及
- (c) 附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部。