

2020 年第 41 號法律公告

《2020 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“布瑞哌唑; 其鹽類”項目之後——
加入
“布羅索人單抗”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“恩曲他濱; 其鹽類”項目之後——
加入
“恩曲替尼; 其鹽類”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“利生奇組單抗”項目之後——
加入
“利右苯丙胺; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“蘭瑞肽; 其鹽類”項目之後——
加入
“鐳 [177Lu] 奧索度曲肽; 其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“維洛沙秦；其鹽類”項目之前——
加入
“維泊妥組單抗”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“普拉格雷；其鹽類”項目之後——
加入
“普拉罩酮；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

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“布瑞哌唑；其鹽類”項目之後——
加入
“布羅索人單抗”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“恩曲他濱；其鹽類”項目之後——
加入
“恩曲替尼；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“利生奇組單抗”項目之後——
加入
“利右苯丙胺；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“蘭瑞肽；其鹽類”項目之後——
加入
“鐳 [177Lu] 奧索度曲肽；其鹽類”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“維洛沙秦；其鹽類”項目之前——
加入
“維泊妥組單抗”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“普拉格雷；其鹽類”項目之後——
加入
“普拉罈酮；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“布瑞哌唑；其鹽類”項目之後——
加入
“布羅索人單抗”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“恩曲他濱；其鹽類”項目之後——
加入
“恩曲替尼；其鹽類”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“利司那肽”項目之前——
加入
“利右苯丙胺；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“纖維蛋白溶酶原活化劑”項目之後——
加入
“鐳 [177Lu] 奧索度曲肽；其鹽類”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維洛沙秦；其鹽類”項目之前——

加入

“維泊妥組單抗”。

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

加入

“普拉罌酮；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

藥劑業及毒藥管理局

主席

陳漢儀

2020 年 4 月 1 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 6 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 6 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。