

2020 年第 212 號法律公告

《2020 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. 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“阿卡波糖; 其鹽類”項目之後——
加入
“阿可替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“阿加糖酶 β ”項目之前——
加入
“阿加糖酶 α ”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“阿坎酸; 其鹽類”項目之前——
加入
“阿吡利塞; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“卡那奴單抗”項目之後——
加入
“卡谷氨酸; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。

- (5) 附表1, A分部, 在“達塞布韋; 其鹽類”項目之後——
加入
“達羅他胺; 其鹽類”。
- (6) 附表1, A分部, 在“達卡巴嗪(氮烯唑胺)”項目之後——
加入
“達妥昔單抗 β ”。
- (7) 附表1, A分部, 在“人類重組紅細胞生成素”項目之前——
加入
“人類巨細胞病毒免疫球蛋白”。
- (8) 附表1, A分部, 在“鎳[177Lu]奧索度曲肽; 其鹽類”項目之前——
加入
“鎳-177; 其鹽類; 但限於包含在藥劑製品內者”。
- (9) 附表1, A分部, 在“培非司亭”項目之後——
加入
“培門冬酶”。
- (10) 附表1, A分部, 在“瑞替普酶”項目之後——
加入
“瑞德西韋; 其鹽類”。
- (11) 附表1, A分部, 在“西曲瑞克; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之前——
加入
“西尼莫德; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。

- (12) 附表 1, A 分部, 在“烏拉坦”項目之後——
加入
“烏帕替尼; 其鹽類”。
 - (13) 附表 1, 中文文本, A 分部——
 - (a) 廢除“Secukinumab”項目;
 - (b) 在“司美魯肽”項目之後——
加入
“司庫奇尤單抗”。
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“阿卡波糖; 其鹽類”項目之後——
加入
“阿可替尼; 其鹽類”。
 - (2) 附表 3, A 分部, 在“阿加糖酶 β ”項目之前——
加入
“阿加糖酶 α ”。
 - (3) 附表 3, A 分部, 在“阿坎酸; 其鹽類”項目之前——
加入
“阿吡利塞; 其鹽類”。
 - (4) 附表 3, A 分部, 在“卡那奴單抗”項目之後——
加入
“卡谷氨酸; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。

- (5) 附表 3, A 分部, 在“達塞布韋; 其鹽類”項目之後——
加入
“達羅他胺; 其鹽類”。
- (6) 附表 3, A 分部, 在“達卡巴嗪(氮烯唑胺)”項目之後——
加入
“達妥昔單抗 β ”。
- (7) 附表 3, A 分部, 在“人類重組紅細胞生成素”項目之前——
加入
“人類巨細胞病毒免疫球蛋白”。
- (8) 附表 3, A 分部, 在“鎘 [177Lu] 奧索度曲肽; 其鹽類”項目之前——
加入
“鎘-177; 其鹽類; 但限於包含在藥劑製品內者”。
- (9) 附表 3, A 分部, 在“培非司亭”項目之後——
加入
“培門冬酶”。
- (10) 附表 3, A 分部, 在“瑞替普酶”項目之後——
加入
“瑞德西韋; 其鹽類”。
- (11) 附表 3, A 分部, 在“西曲瑞克; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之前——
加入
“西尼莫德; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。

- (12) 附表 3，A 分部，在“烏拉坦”項目之後——
加入
“烏帕替尼；其鹽類”。
- (13) 附表 3，中文文本，A 分部——
- (a) 廢除“Secukinumab”項目；
 - (b) 在“司美魯肽”項目之後——
加入
“司庫奇尤單抗”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿可樂定；其鹽類”項目之前——
加入
“阿可替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿加糖酶 β ”項目之前——
加入
“阿加糖酶 α ”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿坎酸；其鹽類”項目之前——
加入
“阿吡利塞；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“卡那奴單抗”項目之前——
加入
“卡谷氨酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“達雷木單抗”項目之後——
加入
“達羅他胺；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“達利珠單抗”項目之後——
加入
“達妥昔單抗 β ”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“人類重組紅細胞生成素”項目之前——
加入
“人類巨細胞病毒免疫球蛋白”。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“鑷 [177Lu] 奧索度曲肽；其鹽類”項目之前——
加入
“鑷-177；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“培非司亭”項目之前——
加入
“培門冬酶”。
- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“瑞舒伐他汀；其鹽類”項目之後——
加入
“瑞德西韋；其鹽類”。

- (11) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在關乎“西布曲明”的項目之前——

加入

“西尼莫德;其鹽類;其酯類;它們的鹽類”。

- (12) 附表10,第2條,表,第1部,A分部,在“烏司奴單抗”項目之後——

加入

“烏帕替尼;其鹽類”。

- (13) 附表10,中文文本,第2條,表,第1部,A分部——

(a) 廢除“Secukinumab”項目;

(b) 在“司美魯肽”項目之後——

加入

“司庫奇尤單抗”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2020年10月23日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A) 的下述條文(指明條文)——

- (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. 指明條文涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。本規例將 12 個項目加入指明條文。修訂的主要效力包括——

- (a) 上述 12 個新項目所指明的物質, 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. 本規例亦修訂指明條文的中文文本, 以提述一個現有項目的中文名稱而非其英文名稱。