

2020 年第 252 號法律公告

《2020 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(8)、4(8) 及 5(2)、(5)、(8) 及 (11) 條自 2021 年 12 月 11 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，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b) 段，在“霍亂”分項之後——  
加入  
“嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒 2”。

- (2) 附表1，A分部，在“布可隆”項目之後——  
加入  
“布西組單抗”。
- (3) 附表1，A分部，在“卡馬西平”項目之後——  
加入  
“卡馬替尼；其鹽類”。
- (4) 附表1，A分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之後——  
加入  
“艾替班特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (5) 附表1，A分部，在“殘殺威；其鹽類”項目之後——  
加入  
“萊博雷生；其鹽類”。
- (6) 附表1，A分部，在“瑞波西利；其鹽類”項目之後——  
加入  
“瑞派替尼；其鹽類”。
- (7) 附表1，A分部，在“磺達肝素(癸)；其鹽類”項目之後——  
加入  
“薩特利珠單抗”。
- (8) 附表1，A分部，在“曲他胺；其鹽類”項目之後——  
加入  
“曲司氯銨”。

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, “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目, (b) 段, 在“霍亂”分項之後——  
加入  
“嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒 2”。
  - (2) 附表 3, A 分部, 在“布可隆”項目之後——  
加入  
“布西組單抗”。
  - (3) 附表 3, A 分部, 在“卡馬西平”項目之後——  
加入  
“卡馬替尼; 其鹽類”。
  - (4) 附表 3, A 分部, 在“艾度硫酸酯酶”項目之後——  
加入  
“艾替班特; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
  - (5) 附表 3, A 分部, 在“殘殺威; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“萊博雷生; 其鹽類”。
  - (6) 附表 3, A 分部, 在“瑞波西利; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“瑞派替尼; 其鹽類”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“磺達肝素 (癸)；其鹽類”項目之後——

加入

“薩特利珠單抗”。

- (8) 附表 3，A 分部，在“曲他胺；其鹽類”項目之後——

加入

“曲司氯鉍”。

## 5. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b) 段，在“霍亂”分項之後——

加入

“嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒 2”。

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

加入

“壬二酸”。

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

加入

“布西組單抗”。

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

加入

“卡馬替尼；其鹽類”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“二溴甘露醇”項目之後——

**加入**

“二羥丙茶鹼；其鹽類”。

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

**加入**

“艾替班特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

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

**加入**

“萊博雷生；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，但在與胰島素的混合物內者除外”項目——

**廢除“二羥丙茶鹼”分項。**

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

**加入**

“瑞派替尼；其鹽類”。

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

**加入**

“薩特利珠單抗”。

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

**加入**

“曲司氯鉍”。

- (12) 附表10，中文文本，第2條，表，第1部，A分部——
- (a) “氰氟蟲脞；其鹽類”項目；
  - (b) “氰苯哌酸；其鹽類”項目；
  - (c) “4-氰基-1-甲基-4-苯基哌啶；其鹽類”項目；
  - (d) “4-氰基-2-二甲胺基-4，4-二苯基丁烷；其鹽類”項目——

廢除該等項目。

- (13) 附表10，中文文本，第2條，表，第1部，A分部，在“氮芥及二氯乙胺於N位被取代的任何其他衍生物；它們的鹽類”項目之後——

加入

“氰氟蟲脞；其鹽類

氰苯哌酸；其鹽類

4-氰基-1-甲基-4-苯基哌啶；其鹽類

4-氰基-2-二甲胺基-4，4-二苯基丁烷；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局

主席

陳漢儀

2020年12月8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. 指明條文所列的物質, 其銷售、供應、標籤及貯存, 須符合特定規定。本規例將若干物質加入指明條文。修訂的主要效力包括——

- (a) 該等新加入的物質, 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(壬二酸及二羥丙茶鹼及其鹽類除外); 及
- (b) 該等新加入的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. 本規例亦更新附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部的中文文本中，若干物質的排序。