

2021 年第 218 號法律公告

《2021 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. 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(1)、4(1) 及 5(5) 條自 2022 年 9 月 3 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“呋塞米”項目之後——
加入
“別嘌醇”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“齊美利定；其鹽類”項目之後——
加入
“瑪貝妥單抗”。

- (3) 附表 1，A 分部，在“卡氮芥”項目之後——
加入
“卡替拉韋；其鹽類”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之後——
加入
“艾沙妥昔單抗”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“奧克纖溶酶”項目之後——
加入
“奧法木單抗”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“利司那肽”項目之後——
加入
“利司撲蘭；其鹽類”。

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“呋塞米”項目之後——
加入
“別嘌醇”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“齊美利定；其鹽類”項目之後——
加入
“瑪貝妥單抗”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“卡氮芥”項目之後——

加入

“卡替拉韋；其鹽類”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之後——
加入

“艾沙妥昔單抗”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“奧克纖溶酶”項目之後——
加入

“奧法木單抗”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“利司那肽”項目之後——
加入

“利司撲蘭；其鹽類”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

加入

“瑪貝妥單抗”。

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

加入

“卡替拉韋；其鹽類”。

- (3) 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

“艾沙妥昔單抗”。

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

加入

“奧法木單抗”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“非那佐辛；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”項目之後——

加入

“非那吡啶；其鹽類”。

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

加入

“利司撲蘭；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局

主席

陳漢儀

2021 年 8 月 30 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的銷售、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) 該等新加入的物質的零售, 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;
- (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; 及
- (c) 該等新加入的物質 (非那吡啶及其鹽類除外) 的零售, 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。