

2022 年第 19 號法律公告

《2022 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(4)、5(4) 及 6(4) 條自 2023 年 2 月 18 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 至 6 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“西氣他寧；其鹽類”項目之後——
加入
“西達尿苷；其鹽類”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之後——
加入
“艾普奈組單抗”。

- (3) 附表 1，A 分部，在“乙酸美沙朵；其鹽類”項目之後——
加入
“二十碳五烯酸乙酯，但限於包含在適用於降低心肌梗塞、中風、冠狀動脈血管重建或需要住院治療的不穩定心絞痛風險的藥劑製品內者”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“丙環定；其鹽類”項目之後——
加入
“丙磺舒”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“福莫特羅及其鹽類，載於噴霧器時”項目之後——
加入
“塞利尼索；其鹽類”。

4. 修訂附表 2 (獲第 8 條豁免受本條例及本規例條文規限的物品)

附表 2，第 II 組，A 分部，在關乎“奎寧；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”的項目之後——

加入

“氨甲環酸

含有不多於 3% 氨甲環酸而非擬用於治療人類病患的外用化妝製劑”。

5. 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“西氣他寧; 其鹽類”項目之後——
加入
“西達尿昔; 其鹽類”。
- (2) 附表 3, A 分部, 在“艾度硫酸酯酶”項目之後——
加入
“艾普奈組單抗”。
- (3) 附表 3, A 分部, 在“乙諾那林 (乙基去甲腎上腺素) 及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後——
加入
“二十碳五烯酸乙酯, 但限於包含在適用於降低心肌梗塞、中風、冠狀動脈血管重建或需要住院治療的不穩定心絞痛風險的藥劑製品內者”。
- (4) 附表 3, A 分部, 在“丙硫噴地; 其鹽類”項目之後——
加入
“丙磺舒”。
- (5) 附表 3, A 分部, 在“福莫特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”項目之後——
加入
“塞利尼索; 其鹽類”。

6. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“西氯他寧；其鹽類”項目之後——
加入
“西達尿昔；其鹽類”。
- (2) 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
“艾普奈組單抗”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“二乙酰納洛啡；其鹽類”項目之後——
加入
“二十碳五烯酸乙酯，但限於包含在適用於降低心肌梗塞、中風、冠狀動脈血管重建或需要住院治療的不穩定心絞痛風險的藥劑製品內者”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“丙環定；其鹽類”項目之後——
加入
“丙磺舒”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“嗎氯貝胺；其鹽類”項目之後——
加入
“塞利尼索；其鹽類”。

《2022 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 2 號) 規例》

2022 年第 19 號法律公告

B226

藥劑業及毒藥管理局

主席

林文健

2022 年 2 月 10 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》**) 的下述條文——

- (a) 附表 1 的 A 分部;
- (b) 附表 2 的第 II 組的 A 分部;
- (c) 附表 3 的 A 分部; 及
- (d) 附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部。

2. 《主體規例》附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部 (**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。

3. 本規例亦將含有氨甲環酸的某種物品，加入《主體規例》附表 2 的第 II 組的 A 分部，使《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 及《主體規例》不適用於該物品 (但如該物品屬藥劑製品，則在《主體規例》中關乎規管藥劑製品的某些條文，仍適用於該物品)。