

2022 年第 194 號法律公告

《2022 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) 條在醫務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(3)、4(3) 及 5(3)、(14)、(15)、(16)、(17)、(18) 及 (19) 條自本規例於憲報刊登當日起計的 12 個月屆滿時起實施。

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“阿尼芬淨；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入
“阿布昔替尼；其鹽類”。

- (2) 附表 1，A 分部，在“埃索他拉唑；其鹽類”項目之後——
加入
“埃萬妥單抗”。
- (3) 附表 1，A 分部，在“特羅地林；其鹽類”項目之後——
加入
“倍他司汀；其鹽類；但在含有鹽酸倍他司汀或甲磺酸倍他司汀的藥劑製品中，並符合以下條件者除外：
(a) 藥劑製品標籤標明每日最大建議劑量相等於 48 毫克的鹽酸倍他司汀或 36 毫克的甲磺酸倍他司汀；
(b) 標明只供 18 歲或以上的患者使用、並只供舒緩眩暈症狀；及 (c) 以含有最多 5 日的使用量的包裝出售”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“氨磷汀；其鹽類”項目之後——
加入
“骨化二醇”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“西尼莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之前——
加入
“西加韋單抗”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“昔洛舍平”項目之後——
加入
“法瑞西單抗”。

- (7) 附表 1，A 分部，在“非那甯胺”項目之後——
加入
“非奈利酮；其鹽類”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“群多普利；其鹽類”項目之後——
加入
“福他替尼；其鹽類”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“戊諾酰胺”項目之後——
加入
“甘油苯丁酸酯”。
- (10) 附表 1，A 分部，在“阿哌沙班；其鹽類”項目之後——
加入
“阿哌奧諾基”。
- (11) 附表 1，A 分部，在“培維索孟；其鹽類”項目之後——
加入
“培羅辛凝血素 α ”。
- (12) 附表 1，A 分部，在“戈利木單抗”項目之後——
加入
“戈沙妥珠單抗”。
- (13) 附表 1，A 分部，在“替沙侖賽”項目之後——
加入
“替沙格韋單抗”。

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“阿尼芬淨；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——

加入

“阿布昔替尼；其鹽類”。

- (2) 附表 3，A 分部，在“埃索他拉唑；其鹽類”項目之後——
加入

“埃萬妥單抗”。

- (3) 附表 3，A 分部，在“特羅地林；其鹽類”項目之後——
加入

“倍他司汀；其鹽類；但在含有鹽酸倍他司汀或甲磺酸倍他司汀的藥劑製品中，並符合以下條件者除外：

- (a) 藥劑製品標籤標明每日最大建議劑量相等於 48 毫克的鹽酸倍他司汀或 36 毫克的甲磺酸倍他司汀；
(b) 標明只供 18 歲或以上的患者使用、並只供舒緩眩暈症狀；及 (c) 以含有最多 5 日的使用量的包裝出售”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“氨磷汀；其鹽類”項目之後——
加入

“骨化二醇”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“西尼莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之前——
加入
“西加韋單抗”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“昔洛舍平”項目之後——
加入
“法瑞西單抗”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“非那甯胺”項目之後——
加入
“非奈利酮；其鹽類”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“群多普利；其鹽類”項目之後——
加入
“福他替尼；其鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“戊諾酰胺”項目之後——
加入
“甘油苯丁酸酯”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“阿哌沙班；其鹽類”項目之後——
加入
“阿哌奧諾基”。
- (11) 附表 3，A 分部，在“培維索孟；其鹽類”項目之後——
加入
“培羅辛凝血素 α ”。

- (12) 附表 3，A 分部，在“戈利木單抗”項目之後——
加入
“戈沙妥珠單抗”。
- (13) 附表 3，A 分部，在“替沙侖賽”項目之後——
加入
“替沙格韋單抗”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿尼芬淨；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入
“阿布昔替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“埃索他拉唑；其鹽類”項目之後——
加入
“埃萬妥單抗”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“香草二乙胺；其鹽類”項目之後——
加入
“倍他司汀；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“馬普替林；其鹽類”項目之後——
加入
“骨化二醇”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“西尼莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之前——

加入

“西加韋單抗”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“昔洛舍平”項目之後——

加入

“法瑞西單抗”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“非那甯胺”項目之後——

加入

“非奈利酮；其鹽類”。

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

加入

“福他替尼；其鹽類”。

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

加入

“甘油苯丁酸酯”。

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

加入

“阿哌奧諾基”。

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

加入

“培羅辛凝血素 α ”。

- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“戈利木單抗”項目之後——

加入

“戈沙妥珠單抗”。

- (13) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“替沙侖賽”項目之後——

加入

“替沙格韋單抗”。

- (14) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，在“沒有列於本列表第 1 部的抗組胺物質；它們的鹽類；它們與任何其他物質的化合物”項目之後——

加入

“阿司匹林；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (15) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，在“包含在標明只作舒緩過敏性鼻炎症狀之用的藥劑製品中的氯雷他定及其鹽類”項目之前——

加入

“乙水楊胺；其鹽類”。

- (16) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，在“煙鹼 (尼古丁)：限於以下任何一項所包含者：(a) 擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖或錠劑；或 (b) 擬用於尼古丁替代療法的外用貼片”項目之後——

加入

“對乙酰氨基酚；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (17) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，在“在含有少於 60% (重量／重量) 苯酚的物質中屬本列表第 1 部所界定的苯酚類；在含有少於相當於 60% (重量／重量) 苯酚的物質中含金屬的苯酚化合物”項目之後——

加入

“安替比林；其鹽類”。

- (18) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，在“煙鹼 (尼古丁)：限於以下任何一項所包含者：(a) 擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖或錠劑；或 (b) 擬用於尼古丁替代療法的外用貼片”項目之前——

加入

“異丙安替比林；其鹽類”。

- (19) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，在“乙水楊胺；其鹽類”項目之後——

加入

“水楊酰胺；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

《2022 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 5 號) 規例》

2022 年第 194 號法律公告

B4554

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2022 年 10 月 17 日

註釋

本規則修訂《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；
- (c) 附表 10 所列的毒藥表 (**毒藥表**) 的第 1 部的 A 分部；
及
- (d) 毒藥表的第 2 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——
 - (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在其在場監督下進行, 或只可在列載毒藥銷售商的註冊處所內進行；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) 該等新加入的物質 (加入毒藥表的第 2 部的 A 分部者除外) 如貯存於零售處所, 須貯存於處所中不准顧客進入的部分。