

2022 年第 232 號法律公告

《2022 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 6 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. 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“阿托珠單抗; 其抗體藥物結合體”項目之後——

加入

“阿伏利尤單抗”。

(2) 附表 1, A 分部, 在“托莫西汀; 其鹽類”項目之後——

加入

“艾夫糖苷酶 α ”。

(3) 附表 1, A 分部, 在“西氯他寧; 其鹽類”項目之後——

加入

“西普利單抗”。

(4) 附表 1, A 分部, 在“米力農; 其鹽類”項目之後——

加入

“米加司他; 其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“奧替拉西；其鹽類”項目之後——
加入
“奧瑞利珠單抗”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“替奈普酶；其鹽類”項目之後——
加入
“替洛利生；其鹽類”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“普伐他汀；其鹽類；其酯類”項目之後——
加入
“普托馬尼；其鹽類”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“青霉胺；其鹽類”項目之後——
加入
“坦昔妥單抗”。

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“阿托珠單抗；其抗體藥物結合體”項目之後——
加入
“阿伏利尤單抗”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“托莫西汀；其鹽類”項目之後——
加入
“艾夫糖苷酶 α ”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“西氯他寧；其鹽類”項目之後——
加入
“西普利單抗”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“米力農；其鹽類”項目之後——
加入
“米加司他；其鹽類”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“奧替拉西；其鹽類”項目之後——
加入
“奧瑞利珠單抗”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“替奈普酶；其鹽類”項目之後——
加入
“替洛利生；其鹽類”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“普伐他汀；其鹽類；其酯類”項目
之後——
加入
“普托馬尼；其鹽類”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“青霉胺；其鹽類”項目之後——
加入
“坦昔妥單抗”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿伐替尼；
其鹽類”項目之後——
加入
“阿伏利尤單抗”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“色甘酸鈉”
項目之後——
加入
“艾夫糖苷酶 α ”。

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

加入

“西普利單抗”。

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

加入

“米加司他；其鹽類”。

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

加入

“奧瑞利珠單抗”。

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

加入

“替洛利生；其鹽類”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“普伐他汀；其鹽類；其酯類”項目之後——

加入

“普托馬尼；其鹽類”。

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

加入

“坦昔妥單抗”。

《2022 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 6 號) 規例》

2022 年第 232 號法律公告

B4924

藥劑業及毒藥管理局

主席

林文健

2022 年 12 月 2 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；
- (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，受到關於銷售、供應、標籤及貯存的特定規定所規限。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。