

**2023 年第 10 號法律公告**

**《2023 年藥劑業及毒藥(修訂)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“貝那替秦；其鹽類”項目之後——  
加入

“貝派度酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

(2) 附表 1，A 分部，在“西達尿昔；其鹽類”項目之後——  
加入

“西諾氨酯；其鹽類”。

(3) 附表 1，A 分部，在“維格列汀；其鹽類”項目之後——  
加入

“維恩妥尤單抗”。

(4) 附表 1，A 分部，在“聯硫茂烯丙胺類；聯硫茂烴基烯丙胺類；它們的鹽類”項目之後——  
加入

“磷奈匹坦；其鹽類”。

(5) 附表 1，A 分部，在“莫唑胺”項目之後——

**加入**

“莫博賽替尼；其鹽類”。

- (6) 附表 1，A 分部，在“莫西沙星；其鹽類”項目之後——  
加入  
“莫妥珠單抗”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“瑞波西利；其鹽類”項目之後——  
加入  
“瑞美吉泮；其鹽類”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“曲米帕明；其鹽類”項目之後——  
加入  
“曲更生長素”。

**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“貝那替秦；其鹽類”項目之後——  
加入  
“貝派度酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“西達尿昔；其鹽類”項目之後——  
加入  
“西諾氨酯；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“維格列汀；其鹽類”項目之後——  
加入  
“維恩妥尤單抗”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“聯硫茂烯丙胺類；聯硫茂烴基烯丙胺類；它們的鹽類；但二乙噻丁、二甲噻丁及乙甲噻丁除外”項目之後——

**加入**

“磷奈匹坦；其鹽類”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“莫唑胺”項目之後——  
**加入**

“莫博賽替尼；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“莫西沙星；其鹽類”項目之後——  
**加入**  
“莫妥珠單抗”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“瑞波西利；其鹽類”項目之後——  
**加入**

“瑞美吉泮；其鹽類”。

- (8) 附表 3，A 分部，在“曲米帕明；其鹽類”項目之後——  
**加入**  
“曲更生長素”。

**4. 修訂附表 10(毒藥表)**

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

**加入**

“貝派度酸；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

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

**加入**

“西諾氨酯；其鹽類”。

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

加入

“維恩妥尤單抗”。

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

加入

“磷奈匹坦；其鹽類”。

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

加入

“莫博賽替尼；其鹽類”。

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

加入

“莫妥珠單抗”。

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

加入

“瑞美吉泮；其鹽類”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體”項目之後——

加入

“曲更生長素”。

《2023 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》

2023 年第 10 號法律公告

B70

---

藥劑業及毒藥管理局  
主席  
林文健

2023 年 2 月 11 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。