

2023 年第 108 號法律公告

《2023 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“阿可替尼; 其鹽類”項目之後——
加入

“阿司福酶 α ”。

(2) 附表 1, A 分部, 在“貝納肝素; 其鹽類”項目之後——
加入

“貝組替凡; 其鹽類”。

(3) 附表 1, A 分部, 在“戈硫酯酶”項目之後——
加入

“戈澤肽; 其鹽類”。

(4) 附表 1, A 分部, 在“鐳 -177; 其鹽類; 但限於包含在藥劑製品內者”項目之後——

加入

“鐳 [177Lu] 特昔維匹肽; 其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“馬拉韋羅；其鹽類”項目之後——
加入
“馬昔巴特；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“佩米替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“佩索利單抗”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“他噴他多；其鹽類”項目之後——
加入
“他澤司他；其鹽類”。

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“阿可替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“阿司福酶 α ”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“貝納肝素；其鹽類”項目之後——
加入
“貝組替凡；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“戈硫酯酶”項目之後——
加入
“戈澤肽；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“鐮 -177；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”項目之後——

加入

“鑷 [177Lu] 特昔維匹肽；其鹽類”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“馬拉韋羅；其鹽類”項目之後——
加入

“馬昔巴特；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“佩米替尼；其鹽類”項目之後——
加入

“佩索利單抗”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“他噴他多；其鹽類”項目之後——
加入

“他澤司他；其鹽類”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

加入

“阿司福酶 α ”。

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

加入

“貝組替凡；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“戈硫酯酶”項目之後——

加入

“戈澤肽；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“鑷 -177；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”項目之後——
加入
“鑷 [177Lu] 特昔維匹肽；其鹽類”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“馬拉韋羅；其鹽類”項目之後——
加入
“馬昔巴特；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“佩米替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“佩索利單抗”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“他噴他多；其鹽類”項目之後——
加入
“他澤司他；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2023 年 6 月 23 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。