

2024 年第 9 號法律公告

《2024 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, “生物鹼如下; 它們的四級化合物; 任何屬下列範圍內的物質的簡單或複雜鹽類” 項目, “可待因, 但含有不多於 0.1% 可待因的物質除外” 分項——

廢除

“可待因, 但含有不多於 0.1% 可待因的物質除外”

代以

“可待因”。

- (2) 附表 1, A 分部, 在“安吖啶; 其鹽類” 項目之後——
加入

“安地薩特 α ”。

- (3) 附表 1, A 分部, 在“阿侖麟酸; 其鹽類” 項目之後——
加入

“阿思尼布；其鹽類”。

- (4) 附表 1，A 分部，在“呋替啉；其鹽類”項目之後——
加入

“呋啞替尼；其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“Dulaglutide”項目之後——
加入

“Hemin；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (6) 附表 1，A 分部，在“來曲唑”項目之後——
加入

“來那帕韋；其鹽類”。

- (7) 附表 1，A 分部，在“那屈肝素；其鹽類”項目之後——
加入

“那昔妥單抗”。

- (8) 附表 1，A 分部，在“奧拉帕利；其鹽類”項目之後——
加入

“奧拉替尼；其鹽類”。

- (9) 附表 1，A 分部，在“司庫奇尤單抗”項目之後——
加入

“司替戊醇；其鹽類”。

- (10) 附表 1，A 分部，在“替莫唑胺；其鹽類”項目之後——
加入

“替爾泊肽”。

- (11) 附表 1，A 分部，在“曲唑酮；其鹽類”項目之後——
加入
“曲麥利尤單抗”。
- (12) 附表 1，A 分部，在“維庫鉍；其鹽類”項目之後——
加入
“維馬酶 α ”。

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“安吖啶；其鹽類”項目之後——
加入
“安地薩特 α ”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“阿侖麟酸；其鹽類”項目之後——
加入
“阿思尼布；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“呋喃妥因；其鹽類”項目之後——
加入
“呋喹替尼；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“Dulaglutide”項目之後——
加入
“Hemin；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“來曲唑”項目之後——

加入

“來那帕韋；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“那屈肝素；其鹽類”項目之後——
加入

“那昔妥單抗”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“奧拉帕利；其鹽類”項目之後——
加入

“奧拉替尼；其鹽類”。

- (8) 附表 3，A 分部，在“司庫奇尤單抗”項目之後——
加入

“司替戊醇；其鹽類”。

- (9) 附表 3，A 分部，在“替莫唑胺；其鹽類”項目之後——
加入

“替爾泊肽”。

- (10) 附表 3，A 分部，在“曲唑酮；其鹽類”項目之後——
加入

“曲麥利尤單抗”。

- (11) 附表 3，A 分部，在“維庫鉸；其鹽類”項目之後——
加入

“維馬酶 α ”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

“安地薩特 α ”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿派奧諾基”項目之後——

加入

“阿思尼布；其鹽類”。

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

加入

“呋喹替尼；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Dulaglutide”項目之後——

加入

“Hemin；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“來曲唑”項目之後——

加入

“來那帕韋；其鹽類”。

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

加入

“那昔妥單抗”。

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

加入

“奧拉替尼；其鹽類”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“司庫奇尤單抗”項目之後——

加入

“司替戊醇；其鹽類”。

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

加入

“替爾泊肽”。

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

加入

“曲麥利尤單抗”。

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

加入

“維馬酶 α ”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2024 年 1 月 17 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。

3. 本規例亦修訂一個在附表 1 的 A 分部中的分項，以加強對銷售及供應某些物質的規管。