

2025 年第 116 號法律公告

《2025 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 3 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“多殺霉素”項目之前——
加入
“多奈單抗”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“恩他卡朋; 其鹽類”項目之後——
加入
“恩司芬群; 其鹽類”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“依可碘酯”項目之前——
加入
“依卡基奧侖賽”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“艾可瑞妥單抗”項目之後——
加入
“艾伏尼布; 其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“扎魯司特”項目之後——
加入
“匹伐他汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“索凡替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“索卡佐利單抗”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“Strontium ranelate”項目之前——
加入
“Sotatercept”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“維 A 酸”項目之前——
加入
“維替索妥尤單抗”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“佐米曲坦；其鹽類”項目之後——
加入
“佐妥昔單抗”。

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“多殺霉素”項目之前——
加入
“多奈單抗”。

- (2) 附表 3，A 分部，在“恩他卡朋；其鹽類”項目之後——
加入
“恩司芬群；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“依可碘酯”項目之前——
加入
“依卡基奧侖賽”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“艾可瑞妥單抗”項目之後——
加入
“艾伏尼布；其鹽類”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“反苯環丙胺；其鹽類”項目之後——
加入
“匹伐他汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“索凡替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“索卡佐利單抗”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“Strontium ranelate”項目之前——
加入
“Sotatercept”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“維 A 酸”項目之前——
加入
“維替索妥尤單抗”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“佐米曲坦；其鹽類”項目之後——
加入
“佐妥昔單抗”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“多奈哌齊;
其鹽類”項目之後——
加入
“多奈單抗”。
- (2) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“恩他卡朋;
其鹽類”項目之後——
加入
“恩司芬群; 其鹽類”。
- (3) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“依可碘酯”
項目之前——
加入
“依卡基奧侖賽”。
- (4) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“艾立布林;
其鹽類”項目之後——
加入
“艾伏尼布; 其鹽類”。
- (5) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“六甲蜜胺”
項目之後——
加入
“匹伐他汀; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (6) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“索他洛爾;
其鹽類”項目之後——
加入
“索卡佐利單抗”。
- (7) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 1 部, A 分部, 在“Strontium
ranelate”項目之前——
加入

“Sotatercept”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維 A 酸”項目之前——

加入

“維替索妥尤單抗”。

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

加入

“佐妥昔單抗”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2025 年 5 月 30 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)，以將某些物質 (**新加入的物質**) 加入下述條文——

- (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. 在上述修訂生效後——

- (a) 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) 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。