

2025 年第 161 號法律公告

《2025 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 4 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——

廢除

“安羅替尼; 其鹽類”。

(2) 附表 1, A 分部, 在“卡洛芬; 其鹽類”項目之後——

加入

“卡奎替尼 (安羅替尼); 其鹽類”。

(3) 附表 1, A 分部, 在“洛莫司汀 (環己亞硝脲)”項目之後——

加入

“洛替拉納; 其鹽類”。

(4) 附表 1, A 分部, 在“馬普替林; 其鹽類”項目之後——

加入

“馬塔西單抗”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“美金鋼；其鹽類”項目之後——
加入
“美洛加巴林；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“磷苯妥英；其鹽類”項目之後——
加入
“磷脂組分；但限於包含在擬用於治療呼吸窘迫綜合症的肺表面活性劑的藥劑製品內者”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“替伊莫單抗”項目之後——
加入
“替妥尤單抗”。

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——
廢除
“安羅替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“卡洛芬；其鹽類”項目之後——
加入
“卡奎替尼 (安羅替尼)；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“洛莫司汀 (環己亞硝脲)”項目之後——
加入
“洛替拉納；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“馬普替林；其鹽類”項目之後——

加入

“馬塔西單抗”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“美金鋼；其鹽類”項目之後——
加入

“美洛加巴林；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“磷苯妥英；其鹽類”項目之後——
加入

“磷脂組分；但限於包含在擬用於治療呼吸窘迫綜合症的肺表面活性劑的藥劑製品內者”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“替伊莫單抗”項目之後——
加入

“替妥尤單抗”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部——
廢除

“安羅替尼；其鹽類”。

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

“卡奎替尼 (安羅替尼)；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“洛莫司汀 (環己亞硝脲)”項目之後——
加入

“洛替拉納；其鹽類”。

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

加入

“馬塔西單抗”。

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

加入

“美洛加巴林；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“磷苯妥英；其鹽類”項目之後——

加入

“磷脂組分；但限於包含在擬用於治療呼吸窘迫綜合症的肺表面活性劑的藥劑製品內者”。

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

加入

“替妥尤單抗”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2025 年 7 月 14 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A) (**《主體規例》**)，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。

3. 本規例亦對《主體規例》作輕微修訂，將“安羅替尼”此一物質改稱為“卡奎替尼 (安羅替尼)”。