

2025 年第 211 號法律公告

《2025 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 5 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, “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下” 項目, (b) 段, 在“麻疹”分項之後——

加入

“登革熱”。

- (2) 附表 1, A 分部, 在“順鉑”項目之後——

加入

“費妥賽侖; 其鹽類”。

- (3) 附表 1, A 分部, 在“人類重組紅細胞生成素”項目之後——

加入

“人類軟骨細胞, 但限於包含在適用於修復症狀性關節軟骨缺損的先進療法製品內者”。

- (4) 附表 1，A 分部，在“納美芬；其鹽類”項目之後——
加入
“納基奧侖賽”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“蘭瑞肽；其鹽類”項目之後——
加入
“蘭澤替尼；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“哌雄醋酸；其鹽類”項目之後——
加入
“信迪利單抗”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“曲美托嗪”項目之後——
加入
“曲前列尼爾；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

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，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b) 段，在“麻疹”分項之後——
加入
“登革熱”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“紫杉醇”項目之後——
加入
“費妥賽侖；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“人類重組紅細胞生成素”項目之後——

加入

“人類軟骨細胞，但限於包含在適用於修復症狀性關節軟骨缺損的先進療法製品內者”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“納美芬；其鹽類”項目之後——

加入

“納基奧侖賽”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“蘭瑞肽；其鹽類”項目之後——

加入

“蘭澤替尼；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“哌醋甲脂；其鹽類”項目之後——

加入

“信迪利單抗”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“曲美托嗪”項目之後——

加入

“曲前列尼爾；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b) 段，在“單純性疱疹”分項之後——

加入

“登革熱”。

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

加入

“費妥賽命；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“人類重組紅細胞生成素”項目之後——

加入

“人類軟骨細胞，但限於包含在適用於修復症狀性關節軟骨缺損的先進療法製品內者”。

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

加入

“納基奧侖賽”。

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

加入

“蘭澤替尼；其鹽類”。

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

加入

“信迪利單抗”。

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

加入

“曲前列尼爾；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

《2025 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 5 號) 規例》

2025 年第 211 號法律公告

B6050

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2025 年 10 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)，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。