

2026 年第 13 號法律公告

《2026 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，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(a) 段，在“卡介苗”分項之後——

加入

“地高辛-特異性抗體片段”。

- (2) 附表 1，A 分部，在“阿托珠單抗；其抗體藥物結合體”項目之後——

加入

“阿曲生坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (3) 附表 1，A 分部，在“阿格列汀；其鹽類”項目之後——

加入

“阿基仑賽”。

- (4) 附表 1，A 分部，在“卡比馬唑；其鹽類”項目之後——

加入

“卡立哌嗪；其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“德拉馬尼；其鹽類”項目之後——
加入
“德達博妥單抗”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“多拉韋林；其鹽類”項目之後——
加入
“多格列艾汀；其鹽類”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“氟維司群”項目之後——
加入
“氟澤雷塞；其鹽類”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“加替沙星；其鹽類；其酯類”項目
之後——
加入
“加達西單抗”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“伊沙佐米；其鹽類”項目之後——
加入
“伊那利塞；其鹽類”。
- (10) 附表 1，A 分部，在“羅替高汀；其鹽類”項目之後——
加入
“羅澤利昔珠單抗”。
- (11) 附表 1，A 分部，在“富馬酸二甲酯，但限於包含在藥劑
製品內者”項目之後——
加入
“斯魯利單抗”。
- (12) 附表 1，A 分部，在“托莫西汀；其鹽類”項目之後——
加入
“托萊西單抗”。

- (13) 附表 1，A 分部，在“伏西瑞韋；其鹽類”項目之後——
加入
“伏昔尼布；其鹽類”。
- (14) 附表 1，A 分部，在“季鉍酚；其鹽類；其四級化合物”
項目之後——
加入
“宗厄替尼；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，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗
如下”項目，(a) 段，在“卡介苗”分項之後——
加入
“地高辛-特異性抗體片段”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“阿托珠單抗；其抗體藥物結合體”
項目之後——
加入
“阿曲生坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“阿格列汀；其鹽類”項目之後——
加入
“阿基侖賽”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“卡比馬唑；其鹽類”項目之後——
加入
“卡立哌嗪；其鹽類”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“德拉馬尼；其鹽類”項目之後——
加入
“德達博妥單抗”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“多拉韋林；其鹽類”項目之後——
加入
“多格列艾汀；其鹽類”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“氟維司群”項目之後——
加入
“氟澤雷塞；其鹽類”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“加替沙星；其鹽類；其酯類”項目
之後——
加入
“加達西單抗”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“伊沙佐米；其鹽類”項目之後——
加入
“伊那利塞；其鹽類”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“羅替高汀；其鹽類”項目之後——
加入
“羅澤利昔珠單抗”。
- (11) 附表 3，A 分部，在“富馬酸二甲酯，但限於包含在藥劑
製品內者”項目之後——
加入
“斯魯利單抗”。
- (12) 附表 3，A 分部，在“托莫西汀；其鹽類”項目之後——
加入
“托萊西單抗”。

- (13) 附表 3，A 分部，在“伏西瑞韋；其鹽類”項目之後——
加入
“伏昔尼布；其鹽類”。
- (14) 附表 3，A 分部，在“季鉍酚；其鹽類；其四級化合物”
項目之後——
加入
“宗厄替尼；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，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(a) 段，在“卡介苗”分項之後——
加入
“地高辛-特異性抗體片段”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿托珠單抗；其抗體藥物結合體”項目之後——
加入
“阿曲生坦；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿格列汀；其鹽類”項目之後——
加入
“阿基侖賽”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“卡比馬唑；其鹽類”項目之後——
加入
“卡立哌嗪；其鹽類”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“德拉馬尼；其鹽類”項目之後——

加入

“德達博妥單抗”。

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

加入

“多格列艾汀；其鹽類”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“氟維司群”項目之後——

加入

“氟澤雷塞；其鹽類”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“加替沙星；其鹽類；其酯類”項目之後——

加入

“加達西單抗”。

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

加入

“伊那利塞；其鹽類”。

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

加入

“羅澤利昔珠單抗”。

- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“斑蝥素；斑蝥酸鹽”項目之後——

加入

“斯魯利單抗”。

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

加入

“托萊西單抗”。

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

加入

“伏昔尼布；其鹽類”。

- (14) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“季鉍酚；其鹽類；其四級化合物”項目之後——

加入

“宗厄替尼；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2026 年 1 月 27 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。