

2015 年第 235 號法律公告

《2015 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 7 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) 條在食物及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“塞替派”項目之後——  
加入  
“塞瑞替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“Drotrecogin alfa”項目之後——  
加入  
“Dulaglutide”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“扑米酮”項目之後——  
加入  
“尼伏人單抗”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“匹莫林; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“匹博利組單抗”。

- (5) 附表1，A分部，在“吡卡酯”項目之後——  
加入  
“吡非尼酮；其鹽類”。
- (6) 附表1，A分部，在“Poractant alfa”項目之後——  
加入  
“Pyriprole；其鹽類”。
- (7) 附表1，A分部，在“Strontium ranelate”項目之前——  
加入  
“Secukinumab”。

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“塞替派”項目之後——  
加入  
“塞瑞替尼；其鹽類”。
- (2) 附表3，A分部，在“Drotrecogin alfa”項目之後——  
加入  
“Dulaglutide”。
- (3) 附表3，A分部，在“扑米酮”項目之後——  
加入  
“尼伏人單抗”。
- (4) 附表3，A分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之後——  
加入

“匹博利組單抗”。

- (5) 附表3，A分部，在“吡卡酯”項目之後——  
加入  
“吡非尼酮；其鹽類”。
- (6) 附表3，A分部，在“Poractant alfa”項目之後——  
加入  
“Pyriprole；其鹽類”。
- (7) 附表3，A分部，在“Strontium ranelate”項目之前——  
加入  
“Secukinumab”。

#### 4. 修訂附表10(毒藥表)

- (1) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“塞替派”項目之後——  
加入  
“塞瑞替尼；其鹽類”。
- (2) 附表10，第2條，表，第1部，A分部——  
廢除“克霉唑；其鹽類”項目  
代以  
“克霉唑；其鹽類；但包含在標明只供治療股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的藥劑製品者除外”。
- (3) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“Drotrecogin alfa”項目之後——  
加入  
“Dulaglutide”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“尼伐地平”項目之後——  
加入  
“尼伏人單抗”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之後——  
加入  
“匹博利組單抗”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“吡侖帕奈”項目之後——  
加入  
“吡非尼酮；其鹽類”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Poractant alfa”項目之後——  
加入  
“Pyriprole；其鹽類”。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Strontium ranelate”項目之前——  
加入  
“Secukinumab”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，關乎“特比萘芬”的項目——  
廢除  
“股癬及／或腳癬之用的製劑時”  
代以  
“股癬或腳癬 (或股癬兼腳癬) 之用的製劑者”。

- (10) 附表10,第2條,表,第2部,A分部,在關乎“在含有少於60%(重量/重量)苯酚的物質中屬本列表第1部所界定的苯酚類”的項目之後——

加入

“克霉唑;其鹽類;包含在標明只供治療股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的藥劑製品者”。

- (11) 附表10,第2條,表,第2部,A分部,關乎“特比萘芬”的項目——

廢除

“股癬及/或腳癬之用的製劑”

代以

“股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的製劑者”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席  
陳漢儀

2015年12月4日

---

## 註釋

本規例——

- (a) 在《藥劑業及毒藥規例》(第138章, 附屬法例A)(《**主體規例**》)附表1的A分部及附表3的A分部中, 加入7種物質, 使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存, 均受制於《藥劑業及毒藥條例》(第138章)及《主體規例》施加的限制; 及
- (b) 在《主體規例》附表10所列的毒藥表(**毒藥表**)的第1部的A分部中, 加入7種物質, 使含有該等物質的毒藥, 除須符合其他適用的規定外, 亦只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內, 由註冊藥劑師出售, 或在註冊藥劑師在場監督下出售。

2. 本規例亦修訂毒藥表——

- (a) 放寬對“克霉唑; 其鹽類”的管制, 但前提是該物質須包含在標明只供治療股癬或腳癬(或股癬兼腳癬)之用的藥劑製品; 及
- (b) 作出若干文本修訂。