

2017 年第 11 號法律公告

《2017 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) 條在食物及衛生局局長批准下訂立)

1. 生效日期

- (1) 除第 (2) 款另有規定外，本規例自其於憲報刊登當日起計的 6 個月屆滿時起實施。
- (2) 第 3(5)、4(5) 及 5(5) 條自本規例於憲報刊登當日起計的 12 個月屆滿時起實施。

2. 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 3、4 及 5 條。

3. 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“阿法美羅定；其鹽類”項目之後——
加入
“阿法骨化醇；其鹽類”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“氨磷汀；其鹽類”項目之後——
加入
“骨化三醇；其鹽類”。

(3) 附表 1，A 分部——

廢除“對乙醯氨基酚，但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者”項目。

(4) 附表 1，A 分部，在“泛硫乙胺；其鹽類”項目之後——
加入

“供注射入人體的藥劑製品，並包含 (作為有效成分) 以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外——

乙醯半胱氨酸

乙醯膽鹼

十四烷硫酸鈉

二羥丙茶鹼

二巯丁二酸

大豆油

山梨醇

己酮可哥城

比西酯

卡尼汀

尼可占替諾

去甲腎上腺素

去氧腎上腺素

右甲嗎喃

甘油

甘油三酯

甘露醇

甲氧那明

甲麻黃鹼

甲硝唑

甲溴菲寧
石魚毒抗血素
布替他酯
艾考糊精
地芬尼多
地索苯寧
西咪替丁
利多卡因
抗 D 免疫球蛋白
抗組胺物質
吡拉西坦
吡啶菁綠
肝素
貝硫肽
卵磷脂
亞甲膦酸
亞甲藍
阿托品
依沙美肅
咖啡因
東莨菪鹼
乳酸
明膠
美司鈉
苯酚

玻璃酸酶

特布他林

氨茶鹼

氨基葡萄糖

氨基酸

氨溴索

異山梨醇

專利藍 V

魚油

魚精蛋白

透明質酸

麻黃鹼

腎上腺素

硫代硫酸鈉

替曲膦

結核菌素

硝酸甘油

普魯卡因

焦磷酸鈉

陽離子如下；但在製劑時，包含《抗生素條例》(第 137 章)適用的物質者除外——

硒

鈣

鈉，但氯化鈉 0.9% 除外

鉀

銅

鉻

鋅

錳

鎂

鐵

鉈

羥乙基澱粉

碘化去甲膽固醇

雷尼替丁

奧昔膦酸

奧美拉唑

腺苷

愈創甘油醚

葡萄糖

對乙醯氨基酚

維生素

噴替酸

醋酸

銻

錫

螢光素

橄欖油

膽鹼

鎂

雙環維林

罌粟鹼

Tetrakis copper tetrafluoroborate”。

- (5) 附表 1，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目——
- (a) 在“腎上腺素”項目之後——
- 加入
- “氯化鈉 0.9%”；
- (b) 在“己酮可哥城”項目之後——
- 加入
- “水”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後——
- 加入
- “維生素 D 及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 1,000 國際單位維生素 D 的藥劑製品者”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“維多珠單抗”項目之前——
- 加入
- “維生素 K 及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為 120 微克或以下的維生素 K1 或 K2 或其鹽類的製品除外”。

4. 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“阿法沙龍”項目之後——
加入
“阿法骨化醇；其鹽類”。
- (2) 附表 3, A 分部, 在“氨磷汀；其鹽類”項目之後——
加入
“骨化三醇；其鹽類”。
- (3) 附表 3, A 分部——
廢除“對乙醯氨基酚，但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者”項目。
- (4) 附表 3, A 分部, 在“泛硫乙胺；其鹽類”項目之後——
加入
“供注射入人體的藥劑製品，並包含 (作為有效成分) 以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外——
乙醯半胱氨酸
乙醯膽鹼
十四烷硫酸鈉
二羥丙茶鹼
二巯丁二酸
大豆油
山梨醇
己酮可哥城
比西酯
卡尼汀
尼可占替諾

去甲腎上腺素
去氧腎上腺素
右甲嗎喃
甘油
甘油三酯
甘露醇
甲氧那明
甲麻黃鹼
甲硝唑
甲溴菲寧
石魚毒抗血素
布替他酯
艾考糊精
地芬尼多
地索苯寧
西咪替丁
利多卡因
抗 D 免疫球蛋白
抗組胺物質
吡拉西坦
吡啶菁綠
肝素
貝硫肽
卵磷脂
亞甲磷酸

亞甲藍
阿托品
依沙美肅
咖啡因
東莨菪鹼
乳酸
明膠
美司鈉
苯酚
玻璃酸酶
特布他林
氨茶鹼
氨基葡萄糖
氨基酸
氨溴索
異山梨醇
專利藍 V
魚油
魚精蛋白
透明質酸
麻黃鹼
腎上腺素
硫代硫酸鈉
替曲膦
結核菌素

硝酸甘油

普魯卡因

焦磷酸鈉

陽離子如下；但在製劑時，包含《抗生素條例》(第 137 章) 適用的物質者除外——

硒

鈣

鈉，但氯化鈉 0.9% 除外

鉀

銅

鉻

鋅

錳

鎂

鐵

鉈

羥乙基澱粉

碘化去甲膽固醇

雷尼替丁

奧昔膦酸

奧美拉唑

腺苷

愈創甘油醚

葡萄糖

對乙醯氨基酚

維生素

噴替酸

醋酸

銻

錫

螢光素

橄欖油

膽鹼

鎵

雙環維林

罌粟鹼

Tetrakis copper tetrafluoroborate”。

- (5) 附表 3，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目——
- (a) 在“腎上腺素”項目之後——
- 加入
- “氯化鈉 0.9%”；
- (b) 在“己酮可哥城”項目之後——
- 加入
- “水”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後——

加入

“維生素 D 及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 1,000 國際單位維生素 D 的藥劑製品者”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“維多珠單抗”項目之前——

加入

“維生素 K 及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為 120 微克或以下的維生素 K1 或 K2 或其鹽類的製品除外”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

加入

“阿法骨化醇；其鹽類”。

- (2) 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

“骨化三醇；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部——

廢除“對乙醯氨基酚，但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者”項目。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“依諾昔酮”項目之後——

加入

“供注射入人體的藥劑製品，並包含 (作為有效成分) 以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外——

乙醯半胱氨酸

乙醯膽鹼

二羥丙茶鹼

二巯丁二酸

十四烷硫酸鈉

大豆油

山梨醇

己酮可哥城

比西酯

卡尼汀

去甲腎上腺素

去氧腎上腺素

右甲嗎喃

尼可占替諾

布替他酯

甘油

甘油三酯

甘露醇

甲氧那明

甲麻黃鹼

甲硝唑

甲溴菲寧

石魚毒抗血素

地芬尼多
地索苯寧
艾考糊精
西咪替丁
利多卡因
卵磷脂
吡啶菁綠
吡拉西坦
抗 D 免疫球蛋白
抗組胺物質
肝素
貝硫肽
乳酸
亞甲磷酸
亞甲藍
依沙美肟
咖啡因
明膠
東莨菪鹼
阿托品
玻璃酸酶
美司鈉
苯酚
氨茶鹼
氨基葡萄糖
氨基酸

氨溴索
特布他林
專利藍 V
異山梨醇
透明質酸
魚油
魚精蛋白
麻黃鹼
普魯卡因
替曲膦
焦磷酸鈉
硫代硫酸鈉
硝酸甘油
結核菌素
腎上腺素

陽離子如下；但在製劑時，包含《抗生素條例》(第 137 章) 適用的物質者除外——

硒
鈣
鈉，但氯化鈉 0.9% 除外
鉀
銅
鉻
鋅
錳

鎂

鐵

奧昔膦酸

奧美拉唑

愈創甘油醚

碘化去甲膽固醇

羥乙基澱粉

腺苷

葡萄糖

鉍

雷尼替丁

對乙醯氨基酚

維生素

噴替酸

醋酸

橄欖油

螢光素

鋇

錫

膽鹼

鎔

雙環維林

罌粟鹼

Tetrakis copper tetrafluoroborate”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目——
- (a) 在“替曲麟”項目之後——
- 加入
- “氯化鈉 0.9%”；
- (b) 在“比西酯”項目之後——
- 加入
- “水”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10 000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後——
- 加入
- “維生素 D 及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 1 000 國際單位維生素 D 的藥劑製品者”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維多珠單抗”項目之前——
- 加入
- “維生素 K 及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為 120 微克或以下的維生素 K1 或 K2 或其鹽類的製品除外”。

《2017 年藥劑業及毒藥 (修訂) 規例》

2017 年第 11 號法律公告

B1492

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2017 年 1 月 16 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 4 個項目；
- (b) 在該等分部中，加入 1 個關乎“供注射入人體的藥劑製品”的類別的項目；及
- (c) 在該等分部中，將 1 個現有項目重新編配為 (b) 節所述項目下的記項。

上述修訂的效力是：使該等項目中的物質的銷售、供應、標籤及貯存，均受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 及《主體規例》所施加的限制規限。

2. 本規例亦——

- (a) 在《主體規例》附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部中，加入 4 個項目；
- (b) 在該分部中，加入 1 個關乎“供注射入人體的藥劑製品”的類別的項目；及
- (c) 在該分部中，將 1 個現有項目重新編配為 (b) 節所述項目下的記項。

上述修訂的效力是：使該等項目中的物質，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，或於註冊藥劑師在場監督下出售。