

2018 年第 191 號法律公告

《2018 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“布比卡因; 其鹽類”項目之後——
加入

“布立西坦; 其鹽類”。

(2) 附表 1, A 分部, 在“釷塞酸; 其鹽類”項目之後——
加入

“胞磷膽鹼; 其鹽類; 但限於包含在擬用於治療腦血管病或腦損傷(或腦血管病兼腦損傷)相關的認知及神經失調的藥劑製品內者”。

(3) 附表 1, A 分部, 在“度他雄胺”項目之後——

加入

“度伐人單抗”。

- (4) 附表1，A分部，在“艾多沙班；其鹽類”項目之後——

加入

“艾米希組單抗”。

- (5) 附表1，A分部，在“尼群地平”項目之後——

加入

“古塞庫人單抗”。

- (6) 附表1，A分部，在“伊馬替尼；其鹽類”項目之後——

加入

“伊珠單抗奧加米星”。

- (7) 附表1，A分部，在“利多氟嗪”項目之前——

加入

“利多卡因；其鹽類；但限於與丙胺卡因混合或與丙胺卡因的鹽類混合，並擬用於治療早泄者”。

- (8) 附表1，A分部——

廢除“利多卡因；其鹽類與丁卡因的混合物，或與丁卡因的鹽類的混合物”項目

代以

“利多卡因；其鹽類；但限於與丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇)混合或與丁卡因的鹽類混合者”。

- (9) 附表1，A分部，在“甲氧苄啶”項目之後——

加入

“甲氧氟烷”。

- (10) 附表1, A分部, 在“尼芬那宗”項目之後——
加入
“尼拉帕利; 其鹽類”。
 - (11) 附表1, A分部, “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”項目, 在“玻璃酸酶”分項之後——
加入
“胞磷膽鹼”。
 - (12) 附表1, A分部——
廢除“丁卡因(屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇); 其鹽類與利多卡因的混合物, 或與利多卡因的鹽類的混合物”項目。
 - (13) 附表1, A分部, 在“伏立康唑; 其鹽類”項目之後——
加入
“伏西瑞韋; 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, 在“布比卡因; 其鹽類”項目之後——
加入
“布立西坦; 其鹽類”。

- (2) 附表3，A分部，在“釷塞酸；其鹽類”項目之後——
加入
“胞磷膽鹼；其鹽類；但限於包含在擬用於治療腦血管病或腦損傷(或腦血管病兼腦損傷)相關的認知及神經失調的藥劑製品內者”。
- (3) 附表3，A分部，在“度他雄胺”項目之後——
加入
“度伐人單抗”。
- (4) 附表3，A分部，在“艾多沙班；其鹽類”項目之後——
加入
“艾米希組單抗”。
- (5) 附表3，A分部，在“右蘭索拉唑；其鹽類”項目之後——
加入
“古塞庫人單抗”。
- (6) 附表3，A分部，在“伊馬替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“伊珠單抗奧加米星”。
- (7) 附表3，A分部，在“利多氟嗪”項目之前——
加入
“利多卡因；其鹽類；但限於與丙胺卡因混合或與丙胺卡因的鹽類混合，並擬用於治療早泄者”。

- (8) 附表 3，A 分部——
廢除“利多卡因；其鹽類與丁卡因的混合物，或與丁卡因的鹽類的混合物”項目
代以
“利多卡因；其鹽類；但限於與丁卡因 (屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇) 混合或與丁卡因的鹽類混合者”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“甲氧苄啶”項目之後——
加入
“甲氧氟烷”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“尼芬那宗”項目之後——
加入
“尼拉帕利；其鹽類”。
- (11) 附表 3，A 分部，“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”項目，在“玻璃酸酶”分項之後——
加入
“胞磷膽鹼”。
- (12) 附表 3，A 分部——
廢除“丁卡因 (屬經苯甲酸的衍生物酯化的氨基醇)；其鹽類與利多卡因的混合物，或與利多卡因的鹽類的混合物”項目。
- (13) 附表 3，A 分部，在“伏立康唑；其鹽類”項目之後——
加入
“伏西瑞韋；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，在“布可隆”項目之後——

加入

“布立西坦；其鹽類”。

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

加入

“胞磷膽鹼；其鹽類；但限於包含在擬用於治療腦血管病或腦損傷 (或腦血管病兼腦損傷) 相關的認知及神經失調的藥劑製品內者”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“度他雄胺”項目之後——

加入

“度伐人單抗”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“艾曲泊帕；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——

加入

“艾米希組單抗”。

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

加入

“古塞庫人單抗”。

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

加入

“伊珠單抗奧加米星”。

- (7) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“甲氧那明；其鹽類”項目之後——
加入
“甲氧氟烷”。
- (8) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“尼伏人單抗”項目之後——
加入
“尼拉帕利；其鹽類”。
- (9) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，“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”項目，在“美司鈉”分項之後——
加入
“胞磷膽鹼”。
- (10) 附表10，第2條，表，第1部，A分部，在“伏立康唑；其鹽類”項目之後——
加入
“伏西瑞韋；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2018年10月11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——

- (a) 在附表1的A分部及附表3的A分部中, 加入10個項目及1個分項;
- (b) 在附表1的A分部及附表3的A分部中, 以單一項目取代2個現有的項目; 及
- (c) 在附表10所列的毒藥表的第1部的A分部中, 加入9個項目及1個分項。

2. 在上述附表的某項目或分項所指明的物質, 受關於銷售、供應、標籤及貯存的規定所規限。除須符合其他適用的規定外——

- (a) 就同時列於附表1及3的某項目或分項所指明的物質而言——其零售只可在註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方下, 按照該處方進行; 及
- (b) 就附表10所列的毒藥表的第1部當中的某項目或分項所指明的物質而言——
 - (i) 其零售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) 該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。