

2019年第10號法律公告

《2019年藥劑業及毒藥(修訂)(第2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)

附表1, A分部, 在“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後——

加入

“Baloxavir; 其鹽類; 其酯類及醚類; 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)

附表3, A分部, 在“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後——

加入

“Baloxavir; 其鹽類; 其酯類及醚類; 它們的鹽類”。

4. 修訂附表10(毒藥表)

附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“Antilymphocyte Immunoglobulins”項目之後——

加入

“Baloxavir；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席  
陳漢儀

2019 年 1 月 8 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“Baloxavir；其鹽類；其酯類及醚類；它們的鹽類”(*Baloxavir*) 加入——

- (a) 附表 1 的 A 分部；
- (b) 附表 3 的 A 分部；及
- (c) 附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部。

2. 上述修訂涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。修訂的主要效力包括——

- (a) Baloxavir 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) Baloxavir 如貯存於零售處所，須貯存於處所中不准顧客進入的部分。