

2020 年第 14 號法律公告

**《2020 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實施。
- (2) 第 3(1)、(6) 及 (7)、4(1)、(6) 及 (7) 及 5(1)、(6) 及 (7) 條自 2021 年 2 月 14 日起實施。

**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“Benralizumab”項目之後——  
加入  
“Codergocrine mesilate”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“克拉屈濱”項目之前——  
加入  
“克立硼羅；其鹽類”。

- (3) 附表 1, A 分部, 在“多沙普侖; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“多拉韋林; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“加巴噴丁; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“加卡奈組單抗”。
- (5) 附表 1, A 分部, “洛伐他汀”項目, 在“洛伐他汀”之後——  
加入  
“, 但限於包含在藥劑製品內者”。
- (6) 附表 1, A 分部, 在“甲氯芬酯; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“甲硝唑; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (7) 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, 但在與胰島素的混合物內者除外”項目——  
廢除“甲硝唑”分項。
- (8) 附表 1, A 分部, 在“瑞戈非尼; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“瑞加諾生; 其鹽類”。
- (9) 附表 1, A 分部, 在“Strontium ranelate”項目之後——  
加入  
“Sucroferric oxyhydroxide”。

- (10) 附表 1，A 分部，在“他克莫司”項目之後——  
加入  
“他拉唑帕利；其鹽類”。
- (11) 附表 1，A 分部，在“替利定；其鹽類”項目之後——  
加入  
“替沙侖賽”。

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“Benralizumab”項目之後——  
加入  
“Codergocrine mesilate”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“克拉屈濱”項目之前——  
加入  
“克立硼羅；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“多沙普侖；其鹽類”項目之後——  
加入  
“多拉韋林；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“加巴噴丁；其鹽類”項目之後——  
加入  
“加卡奈組單抗”。

- (5) 附表 3，A 分部，“洛伐他汀”項目，在“洛伐他汀”之後——  
加入  
“，但限於包含在藥劑製品內者”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“甲氯芬那酸；其鹽類”項目之後——  
加入  
“甲硝唑；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (7) 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，但在與胰島素的混合物內者除外”項目——  
廢除“甲硝唑”分項。
- (8) 附表 3，A 分部，在“瑞戈非尼；其鹽類”項目之後——  
加入  
“瑞加諾生；其鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“Strontium ranelate”項目之後——  
加入  
“Sucroferric oxyhydroxide”。
- (10) 附表 3，A 分部，在“他克莫司”項目之後——  
加入  
“他拉唑帕利；其鹽類”。
- (11) 附表 3，A 分部，在“替利定；其鹽類”項目之後——  
加入  
“替沙侖賽”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

加入

“Codergocrine mesilate”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“克拉屈濱”項目之前——

加入

“克立硼羅；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“多奈哌齊；其鹽類”項目之後——

加入

“多拉韋林；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“加巴噴丁；其鹽類”項目之後——

加入

“加卡奈組單抗”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“洛伐他汀”項目，在“洛伐他汀”之後——

加入

“，但限於包含在藥劑製品內者”。

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

加入

“；其酯類；它們的鹽類”。

- (7) 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，但在與胰島素的混合物內者除外”項目——  
廢除“甲硝唑”分項。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“瑞戈非尼；其鹽類”項目之後——  
加入  
“瑞加諾生；其鹽類”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“Strontium ranelate”項目之後——  
加入  
“Sucroferric oxyhydroxide”。
- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“他克莫司”項目之後——  
加入  
“他拉唑帕利；其鹽類”。
- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“替利定；其鹽類”項目之後——  
加入  
“替沙侖賽”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席  
陳漢儀

2020 年 2 月 7 日

---

## 註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)，以將若干項目加入——

- (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) 上述項目所指明的物質，其零售——
  - (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) 該等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。

3. 本規例亦——

- (a) 修訂 1 個在附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中的項目，並將 1 個分項從該等分部中刪除；及

- (b) 修訂 2 個在附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部中的項目，並將 1 個分項從該分部中刪除。