

2021 年第 104 號法律公告

《2021 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. 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“阿伐那非; 其鹽類”項目之後——
加入
“阿伐替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“反苯環丙胺; 其鹽類”項目之後——
加入
“夫瑞奈組單抗”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“吉美拉西; 其鹽類”項目之後——
加入
“吉瑞替尼; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“哌侖他韋; 其鹽類”項目之前——
加入
“英克司蘭; 其鹽類”。

- (5) 附表 1, A 分部, 在“拉貝洛爾; 其鹽類”項目之後——
加入
“拉那蘆人單抗”。
- (6) 附表 1, A 分部, 在“奧丹亞龍; 其鹽類”項目之後——
加入
“奧扎莫德; 其鹽類”。
- (7) 附表 1, A 分部, 在“瑞肝素; 其鹽類”項目之後——
加入
“瑞利珠單抗”。
- (8) 附表 1, A 分部, 在“替拉曲考; 其鹽類”項目之後——
加入
“替卓組單抗”。
- (9) 附表 1, A 分部, 在“曲洛司坦”項目之前——
加入
“曲法羅汀; 其鹽類; 其酯類; 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)

- (1) 附表 3, A 分部, 在“阿伐那非; 其鹽類”項目之後——
加入
“阿伐替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 3, A 分部, 在“匹博利組單抗”項目之後——

加入

“夫瑞奈組單抗”。

- (3) 附表 3，A 分部，在“吉美拉西；其鹽類”項目之後——
加入

“吉瑞替尼；其鹽類”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“哌侖他韋；其鹽類”項目之前——
加入

“英克司蘭；其鹽類”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“拉貝洛爾；其鹽類”項目之後——
加入

“拉那蘆人單抗”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“奧丹亞龍；其鹽類”項目之後——
加入

“奧扎莫德；其鹽類”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“瑞肝素；其鹽類”項目之後——
加入

“瑞利珠單抗”。

- (8) 附表 3，A 分部，在“替拉曲考；其鹽類”項目之後——
加入

“替卓組單抗”。

- (9) 附表 3，A 分部，在“曲洛司坦”項目之前——
加入

“曲法羅汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿伐那非；其鹽類”項目之後——
加入
“阿伐替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“反苯環丙胺；其鹽類”項目之後——
加入
“夫瑞奈組單抗”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“吉美拉西；其鹽類”項目之後——
加入
“吉瑞替尼；其鹽類”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“苯磺唑酮”項目之後——
加入
“英克司蘭；其鹽類”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“拉貝洛爾；其鹽類”項目之後——
加入
“拉那蘆人單抗”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“奧匹哌醇；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後——
加入
“奧扎莫德；其鹽類”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“瑞西那明”項目之後——
加入
“瑞利珠單抗”。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“替來他明；其鹽類”項目之後——
加入
“替卓組單抗”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“曲貝替定；其鹽類；其酯類”項目之後——
加入
“曲法羅汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
陳漢儀

2021 年 6 月 18 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A) 的下述條文 (**指明條文**)——

- (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. 指明條文所列的物質的銷售、供應、標籤及貯存, 須符合特定規定。本規例將若干物質加入指明條文。修訂的主要效力包括——

- (a) 該等新加入的物質的零售——
 - (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) 該等新加入的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。