

2023 年第 138 號法律公告

《2023 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 3 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) 條在醫務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, “抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下” 項目, (b) 段, 在“狂犬病”分項之後——

加入

“呼吸道合胞病毒”。

(2) 附表 1, A 分部, 在“印防己毒素”項目之後——

加入

“氫可來昔替尼; 其鹽類”。

(3) 附表 1, A 分部, 在“來特莫韋; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”項目之後——

加入

“非戈替尼; 其鹽類”。

(4) 附表 1, A 分部, 在“格帕沙星; 其鹽類; 其酯類”項目之後——

加入

“格菲妥單抗”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“鏈激酶”項目之後——

加入

“蘆比替定；其鹽類”。

- (6) 附表 1，A 分部，在“齊美利定；其鹽類”項目之後——

加入

“瑪伐凱泰；其鹽類”。

- (7) 附表 1，A 分部，在“納布啡；其鹽類”項目之後——

加入

“納地美定；其鹽類”。

- (8) 附表 1，A 分部，在“奈韋拉平；其鹽類”項目之後——

加入

“奈舒地爾；其鹽類”。

- (9) 附表 1，A 分部，在“瑞替普酶”項目之後——

加入

“瑞維那新；其鹽類”。

- (10) 附表 1，A 分部，在“塞來考昔；其鹽類”項目之後——

加入

“塞普替尼；其鹽類”。

- (11) 附表 1，A 分部，在“他克莫司”項目之後——

加入

“他拉芙普”。

- (12) 附表 1，A 分部，在“特布他林及其鹽類，載於噴霧器時”項目之後——
加入
“特立妥單抗”。
- (13) 附表 1，A 分部，在“替沙格韋單抗”項目之後——
加入
“替那帕諾；其鹽類”。
- (14) 附表 1，A 分部，在“特泊替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“特澤利尤單抗”。

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，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b) 段，在“狂犬病”分項之後——
加入
“呼吸道合胞病毒”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“印防己毒素”項目之後——
加入
“氬可來昔替尼；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“來特莫韋；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入

“非戈替尼；其鹽類”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“格帕沙星；其鹽類；其酯類”項目之後——

加入

“格菲妥單抗”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“鏈激酶”項目之後——

加入

“蘆比替定；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“齊美利定；其鹽類”項目之後——

加入

“瑪伐凱泰；其鹽類”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“納布啡；其鹽類”項目之後——

加入

“納地美定；其鹽類”。

- (8) 附表 3，A 分部，在“奈韋拉平；其鹽類”項目之後——

加入

“奈舒地爾；其鹽類”。

- (9) 附表 3，A 分部，在“瑞替普酶”項目之後——

加入

“瑞維那新；其鹽類”。

- (10) 附表 3，A 分部，在“塞來考昔；其鹽類”項目之後——

加入

“塞普替尼；其鹽類”。

- (11) 附表 3，A 分部，在“他克莫司”項目之後——

加入

“他拉芙普”。

- (12) 附表 3，A 分部，在“特布他林及其鹽類，載於噴霧器時”項目之後——

加入

“特立妥單抗”。

- (13) 附表 3，A 分部，在“替沙格韋單抗”項目之後——

加入

“替那帕諾；其鹽類”。

- (14) 附表 3，A 分部，在“特泊替尼；其鹽類”項目之後——

加入

“特澤利尤單抗”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“抗血清、抗毒素、免疫球蛋白與疫苗如下”項目，(b) 段，在“狂犬病”分項之後——

加入

“呼吸道合胞病毒”。

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

加入

“氫可來昔替尼；其鹽類”。

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

加入

“非戈替尼；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“格拉瑞韋；其鹽類”項目之後——
加入
“格菲妥單抗”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“鏈激酶”項目之後——
加入
“蘆比替定；其鹽類”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“對氯苯丁胺；其鹽類”項目之後——
加入
“瑪伐凱泰；其鹽類”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“納布啡；其鹽類”項目之後——
加入
“納地美定；其鹽類”。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“奈韋拉平；其鹽類”項目之後——
加入
“奈舒地爾；其鹽類”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“瑞舒伐他汀；其鹽類”項目之後——
加入
“瑞維那新；其鹽類”。
- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“塞來考昔；其鹽類”項目之後——
加入
“塞普替尼；其鹽類”。

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

加入

“他拉芙普”。

- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“特布他林；其鹽類”項目之後——

加入

“特立妥單抗”。

- (13) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“替沙格韋單抗”項目之後——

加入

“替那帕諾；其鹽類”。

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

加入

“特澤利尤單抗”。

藥劑業及毒藥管理局

主席

趙佩燕

2023 年 10 月 17 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;
- (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, 受到關於銷售、供應、標籤及貯存的特定規定所規限。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。