

2024 年第 105 號法律公告

《2024 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. 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)、4、5(1) 及 6(1) 及 (14) 條自本規例於憲報刊登當日起計的 12 個月屆滿時起實施。

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 至 6 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，“雄激素、雌激素與孕激素物質如下”項目，“具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類”分項，在“酯類”之後——

加入

“；但如包含在擬只作避孕用的某口服製劑內，而該製劑每劑含有不多於以下分量的物質，則屬例外——

0.10 毫克的孕二烯酮；

0.25 毫克的左炔諾孕酮；

0.15 毫克的去氧孕烯；

2.50 毫克的利奈孕酮；

0.05 毫克的炔雌醇；

0.50 毫克的炔諾孕酮；

1.00 毫克的炔諾酮；

3.00 毫克的屈螺酮；

0.05 毫克的美雌醇；及

0.25 毫克的諾孕酯”。

(2) 附表 1，A 分部，在“阿地溴鉍；其鹽類”項目之後——

加入

“阿托吉泮”。

(3) 附表 1，A 分部，在“貝那替秦；其鹽類”項目之後——

加入

“貝沙羅汀；其鹽類”。

(4) 附表 1，A 分部，“大麻酚及其四氫衍生物；它們的 3-烷基同系物；任何屬此項範圍內的物質的酯類或醚類”項目，在“四氫”之後——

加入

“或六氫”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“艾立布林；其鹽類”項目之後——
加入
“艾可瑞妥單抗”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“佩索利單抗”項目之後——
加入
“侖卡奈單抗”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“伏硫西汀；其鹽類”項目之後——
加入
“全氟丁烷”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“利格列汀；其鹽類”項目之後——
加入
“利特昔替尼；其鹽類”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“帕立瑞韋；其鹽類”項目之後——
加入
“帕西生長素”。
- (10) 附表 1，中文文本，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，“乙醯半胱氨酸”分
項——
廢除
“醯”
代以
“酰”。

- (11) 附表 1，中文文本，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，“乙醯膽鹼”分項——

廢除

“醯”

代以

“酰”。

- (12) 附表 1，中文文本，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，“對乙醯氨基酚”分項——

廢除

“對乙醯氨基酚”

代以

“對乙酰氨基酚 (撲熱息痛)”。

- (13) 附表 1，中文文本，A 分部，“蘆非醯胺；其鹽類”項目——

廢除

“醯”

代以

“酰”。

4. 修訂附表 2 (獲第 8 條豁免受本條例及本規例條文規限的物品)

附表 2，第 II 組，A 分部，“雄激素、雌激素與孕激素物質如下”項目，關乎“具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類”的分項——

廢除在第 2 欄中的所有字句

代以

“每劑型含有不多於以下分量的物質的多種維他命製劑(不論製劑含礦物質或不含礦物質)——

2.50 毫克的甲基翠酮；及

0.01 毫克的炔雌醇”。

5. 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，“雄激素、雌激素與孕激藥物質如下”項目——

廢除

“具有雌激素作用的芪、二苳或萘的衍生物；它們的酯類

具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類”

代以

“具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類；但如包含在擬只作避孕用的某口服製劑內，而該製劑每劑含有不多於以下分量的物質，則屬例外——

0.10 毫克的孕二烯酮；

0.25 毫克的左炔諾孕酮；

0.15 毫克的去氧孕烯；

2.50 毫克的利奈孕酮；

0.05 毫克的炔雌醇；

0.50 毫克的炔諾孕酮；
1.00 毫克的炔諾酮；
3.00 毫克的屈螺酮；
0.05 毫克的美雌醇；及
0.25 毫克的諾孕酯

具有雌激素作用的芪、二苳或萘的衍生物；它們的酯類”。

- (2) 附表 3，A 分部，在“阿地溴鉍；其鹽類”項目之後——
加入
“阿托吉泮”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“貝那替秦；其鹽類”項目之後——
加入
“貝沙羅汀；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“大麻二酚；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”項目之後——
加入
“大麻酚及其四氫或六氫衍生物；它們的 3- 烷基同系物；
任何屬此項範圍內的物質的酯類或醚類”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“艾立布林；其鹽類”項目之後——
加入
“艾可瑞妥單抗”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“佩索利單抗”項目之後——
加入
“侖卡奈單抗”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“伏硫西汀；其鹽類”項目之後——
加入
“全氟丁烷”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“利格列汀；其鹽類”項目之後——
加入
“利特昔替尼；其鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“帕立瑞韋；其鹽類”項目之後——
加入
“帕西生長素”。
- (10) 附表 3，中文文本，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，“乙醯半胱氨酸”分
項——
廢除
“醯”
代以
“酰”。
- (11) 附表 3，中文文本，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，“乙醯膽鹼”分項——
廢除
“醯”
代以
“酰”。

- (12) 附表 3，中文文本，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，“對乙酰氨基酚”分項——

廢除

“對乙酰氨基酚”

代以

“對乙酰氨基酚 (撲熱息痛)”。

- (13) 附表 3，中文文本，A 分部，“蘆非醯胺；其鹽類”項目——

廢除

“醯”

代以

“酰”。

6. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“雄激素、雌激素與孕激素物質如下”項目，“具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類”分項，在“酯類”之後——

加入

“；但如包含在擬只作避孕用的某口服製劑內，而該製劑每劑含有不多於以下分量的物質，則屬例外——

0.15 毫克的去氧孕烯；

0.10 毫克的孕二烯酮；

0.25 毫克的左炔諾孕酮；

2.50 毫克的利奈孕酮；
3.00 毫克的屈螺酮；
0.05 毫克的炔雌醇；
0.50 毫克的炔諾孕酮；
1.00 毫克的炔諾酮；
0.05 毫克的美雌醇；及
0.25 毫克的諾孕酯”。

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

加入

“阿托吉泮”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“貝利木單抗”項目之後——

加入

“貝沙羅汀；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“大麻酚及其四氫衍生物；它們的 3- 烷基同系物；任何屬此項範圍內的物質的酯類或醚類”項目，在“四氫”之後——

加入

“或六氫”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“艾夫糖苷酶 α ”項目之後——

加入

“艾可瑞妥單抗”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“佩索利單抗”項目之後——

加入

“侖卡奈單抗”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“伏硫西汀；其鹽類”項目之後——

加入

“全氟丁烷”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“利格列汀；其鹽類”項目之後——

加入

“利特昔替尼；其鹽類”。

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

加入

“帕西生長素”。

- (10) 附表 10，中文文本，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，“乙醯半胱氨酸”分項——

廢除

“醯”

代以

“酰”。

- (11) 附表 10，中文文本，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，“乙醯膽鹼”分項——

廢除

“醯”

代以

“酰”。

- (12) 附表 10，中文文本，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，“對乙酰氨基酚”分項——

廢除

“對乙酰氨基酚”

代以

“對乙酰氨基酚(撲熱息痛)”。

- (13) 附表 10，中文文本，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，“蘆非醯胺；其鹽類”項目——

廢除

“醯”

代以

“酰”。

- (14) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，在“沒有列於本列表第 1 部的抗組胺物質；它們的鹽類；它們與任何其他物質的化合物”項目之後——

加入

“具有雄激素或雌激素或孕激素作用的類固醇化合物；它們的酯類；但限於包含在符合以下說明的製劑內者：製劑是擬只作避孕用的口服製劑，且每劑含有不多於以下分量的物質——

0.15 毫克的去氧孕烯；

0.10 毫克的孕二烯酮；

0.25 毫克的左炔諾孕酮；

2.50 毫克的利奈孕酮；

3.00 毫克的屈螺酮；
0.05 毫克的炔雌醇；
0.50 毫克的炔諾孕酮；
1.00 毫克的炔諾酮；
0.05 毫克的美雌醇；及
0.25 毫克的諾孕酯”。

- (15) 附表 10，中文文本，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，“對乙酰氨基酚；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”項目，在“對乙酰氨基酚”之後——

加入

“(撲熱息痛)”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
趙佩燕

2024 年 6 月 25 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A) (**《第 138A 章》**), 將某些物質 (**新加入的物質**) 加入附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表 (**毒藥表**) 的第 1 部的 A 分部 (見本規例第 3(2) 至 (9)、5(2) 至 (9) 及 6(2) 至 (9) 條)。

2. 在上述修訂生效後——
 - (a) 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) 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。
3. 此外, 本規例修訂《第 138A 章》附表 2 的第 II 組的 A 分部。在有關修訂生效後, 某些口服避孕製劑 (**指明製劑**) 不再獲豁免, 而須受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 及《第 138A 章》下的限制所規限。本規例也對毒藥表的第 2 部的 A 分部作出

相關修訂；修訂後，指明製劑即成為毒藥表內的毒藥而受《第 138A 章》所規管 (見本規例第 4 及 6(14) 條)。

4. 本規例亦對《第 138A 章》作出相應修訂 (及輕微或技術性的修訂) (見本規例第 3(1) 及 (10) 至 (13)、5(1) 及 (10) 至 (13) 及 6(1)、(10) 至 (13) 及 (15) 條)。
5. 本規例 (除第 3(1)、4、5(1) 及 6(1) 及 (14) 條 (**餘下條文**) 外) 自其於憲報刊登當日起實施。餘下條文將自該日起計的 12 個月屆滿時起實施。