

2024 年第 135 號法律公告

《2024 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 4 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(8)、4(8) 及 5(7) 條自本規例於憲報刊登當日起計的 6 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、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“阿托伐醌”項目之後——
加入

“阿托品；其鹽類；但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者，或包含在擬用於減緩近視加深的藥劑製品內者”。

- (2) 附表 1，A 分部，在“托莫西汀；其鹽類”項目之後——
加入
“艾凡凝血素 VIII- α ”。
- (3) 附表 1，A 分部，在“艾非康唑；其鹽類”項目之後——
加入
“艾哌依卡基”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“地拉羅司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入
“地哌艾可基”。
- (5) 附表 1，A 分部，在“依西美坦；其鹽類”項目之後——
加入
“依伏卡塞；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“磺達肝素(癸)；其鹽類”項目之後——
加入
“鎂-68；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“賴諾普利；其鹽類”項目之後——
加入
“鍺-68；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“德拉馬尼；其鹽類”項目之後——
加入

“穀胱甘肽；其鹽類；其衍生物；但限於包含在供注射入人體的製品內者”。

(9) 附表 1，A 分部，在“伊班膦酸；其鹽類”項目之後——
加入

“伊普可泮；其鹽類”。

(10) 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“阿托品”分項。

(11) 附表 1，A 分部，在“羅庫鉍；其鹽類”項目之後——
加入

“羅培干擾素 α -2b”。

(12) 附表 1，A 分部，在“羅米司亭”項目之後——
加入

“羅沙司他；其鹽類”。

(13) 附表 1，A 分部，在“環苯扎林；其鹽類”項目之後——
加入

“賽沃替尼；其鹽類”。

(14) 附表 1，A 分部，在“索他洛爾；其鹽類”項目之後——
加入

“索安非托；其鹽類”。

(15) 附表 1，A 分部，在“倍他羅定；其鹽類”項目之後——
加入

“索凡替尼；其鹽類”。

- (16) 附表 1，A 分部，在“替莫唑胺；其鹽類”項目之後——
加入
“替雷利珠單抗”。
- (17) 附表 1，A 分部，在“特泊替尼；其鹽類”項目之後——
加入
“特瑞普利單抗”。

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“阿托伐醌”項目之後——
加入
“阿托品；其鹽類；但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者，或包含在擬用於減緩近視加深的藥劑製品內者”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“托莫西汀；其鹽類”項目之後——
加入
“艾凡凝血素 VIII- α ”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“艾非康唑；其鹽類”項目之後——
加入
“艾哌依卡基”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“地拉羅司；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”項目之後——
加入
“地哌艾可基”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“依西美坦；其鹽類”項目之後——
加入
“依伏卡塞；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“磺達肝素 (癸)；其鹽類”項目之後——
加入
“鎂-68；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“錳福地吡；其鹽類”項目之後——
加入
“鍺-68；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“德拉馬尼；其鹽類”項目之後——
加入
“穀胱甘肽；其鹽類；其衍生物；但限於包含在供注射入人體的製品內者”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“伊班膦酸；其鹽類”項目之後——
加入
“伊普可泮；其鹽類”。
- (10) 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“阿托品”分項。

- (11) 附表 3, A 分部, 在“羅庫鉸; 其鹽類”項目之後——
加入
“羅培干擾素 α -2b”。
- (12) 附表 3, A 分部, 在“羅米司亭”項目之後——
加入
“羅沙司他; 其鹽類”。
- (13) 附表 3, A 分部, 在“環苯扎林; 其鹽類”項目之後——
加入
“賽沃替尼; 其鹽類”。
- (14) 附表 3, A 分部, 在“索他洛爾; 其鹽類”項目之後——
加入
“索安非托; 其鹽類”。
- (15) 附表 3, A 分部, 在“倍他洛爾; 其鹽類”項目之後——
加入
“索凡替尼; 其鹽類”。
- (16) 附表 3, A 分部, 在“替莫唑胺; 其鹽類”項目之後——
加入
“替雷利珠單抗”。
- (17) 附表 3, A 分部, 在“特泊替尼; 其鹽類”項目之後——
加入
“特瑞普利單抗”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

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

“艾凡凝血素 VIII- α ”。

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

加入

“艾哌依卡基”。

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

加入

“地哌艾可基”。

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

加入

“依伏卡塞；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“薩特利珠單抗”項目之後——

加入

“鎂-68；其鹽類；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，在“賴諾普利；其鹽類”項目之後——

加入

“鍺-68；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“潘必啉 (五甲哌啉)；其鹽類”項目之後——

加入

“穀胱甘肽；其鹽類；其衍生物；但限於包含在供注射入人體的製品內者”。

- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“伊馬替尼；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “伊普可泮；其鹽類”。
- (9) 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“阿托品”分項。
- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“羅索沙星；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “羅培干擾素 α -2b”。
- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“羅米司亭”項目之後——
- 加入
- “羅沙司他；其鹽類”。
- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“賽克立明；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “賽沃替尼；其鹽類”。
- (13) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“索他洛爾；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “索安非托；其鹽類”。
- (14) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“益康唑；其鹽類”項目之後——

加入

“索凡替尼；其鹽類”。

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

加入

“替雷利珠單抗”。

- (16) 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

“特瑞普利單抗”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2024 年 10 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)，以將某些物質 (**新加入的物質**) 加入下述條文 (**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. 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. 本規例亦從指明條文中，相應地刪除 1 個分項。