

2024 年第 177 號法律公告

《2024 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 5 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 至 5 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“阿達帕林; 其鹽類; 其酯類”項目之後——

加入

“阿達雷塞; 其鹽類”。

(2) 附表 1, A 分部, 關乎“生物鹼如下”的項目——

廢除關乎“煙鹼 (尼古丁)”的分項

代以

“煙鹼 (尼古丁) (但以下任何一項所包含者除外: (a) 擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖或錠劑; 或 (b) 擬用於尼古丁替代療法的外用貼片); 任何含有 3-(1- 甲基吡咯烷 -2- 基) 吡啶的化學結構 (在任何程度上被取代或沒有被取代者) 的化合物”。

- (3) 附表 1, A 分部, 在“卡巴膽鹼”項目之後——
加入
“卡匹色替; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“達卡巴嗪(氮烯唑胺)”項目之後——
加入
“達尼可泮; 其鹽類”。
- (5) 附表 1, A 分部, 在“魯拉西酮; 其鹽類”項目之後——
加入
“德拉沙星; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (6) 附表 1, A 分部, 在“艾沙康唑; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後——
加入
“艾拉司群; 其鹽類”。
- (7) 附表 1, A 分部, 在“艾非康唑; 其鹽類”項目之前——
加入
“艾拉培加酶”。
- (8) 附表 1, A 分部, 在“群多普利; 其鹽類”項目之後——
加入
“福巴替尼; 其鹽類”。
- (9) 附表 1, A 分部, 在“殘殺威; 其鹽類”項目之後——
加入
“萊布韋肽”。
- (10) 附表 1, A 分部, 在“替洛利生; 其鹽類”項目之後——

加入

“替朗妥昔單抗”。

- (11) 附表 1，A 分部，在“莫昔普利；其鹽類”項目之後——
加入

“莫美替尼；其鹽類”。

- (12) 附表 1，A 分部，在“尼群地平”項目之後——
加入

“尼塞韋單抗”。

- (13) 附表 1，A 分部，在“奧達特羅；其鹽類”項目之後——
加入

“奧德昔巴特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (14) 附表 1，A 分部，在“培加尼布；其鹽類”項目之後——
加入

“培古半乳糖苷酶 α ”。

- (15) 附表 1，A 分部，在“瑞普特羅及其鹽類，載於噴霧器時”
項目之後——

加入

“瑞普替尼；其鹽類”。

- (16) 附表 1，A 分部，在“印防己毒素”項目之後——
加入

“色貝脂酶 α ”。

- (17) 附表 1，A 分部，在“嗎氯貝胺；其鹽類”項目之後——
加入

“塔奎妥單抗”。

(18) 附表 1，A 分部，在“曲普瑞林；其鹽類”項目之後——
加入

“曲奧舒凡；其鹽類”。

(19) 附表 1，A 分部，在“伏西瑞韋；其鹽類”項目之後——
加入

“伏索利肽”。

(20) 附表 1，A 分部，在“反苯環丙胺；其鹽類”項目之後——
加入

“夫曲賽侖；其鹽類”。

3. 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，B 分部，“煙鹼 (尼古丁)”項目——

廢除在第 2 欄中的所有字句

代以

“傳統吸煙產品 (《吸煙 (公眾衛生) 條例》(第 371 章)
第 2(1) 條所界定者) 中的煙草”。

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“阿達帕林；其鹽類；其酯類”項目
之後——

加入

“阿達雷塞；其鹽類”。

- (2) 附表 3, A 分部, 在“卡巴膽鹼”項目之後——
加入
“卡匹色替; 其鹽類”。
- (3) 附表 3, A 分部, 在“達卡巴嗪 (氮烯唑胺)”項目之後——
加入
“達尼可泮; 其鹽類”。
- (4) 附表 3, A 分部, 在“魯拉西酮; 其鹽類”項目之後——
加入
“德拉沙星; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (5) 附表 3, A 分部, 在“艾沙康唑; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後——
加入
“艾拉司群; 其鹽類”。
- (6) 附表 3, A 分部, 在“艾非康唑; 其鹽類”項目之前——
加入
“艾拉培加酶”。
- (7) 附表 3, A 分部, 在“群多普利; 其鹽類”項目之後——
加入
“福巴替尼; 其鹽類”。
- (8) 附表 3, A 分部, 在“殘殺威; 其鹽類”項目之後——
加入
“萊布韋肽”。
- (9) 附表 3, A 分部, 在“替洛利生; 其鹽類”項目之後——
加入

“替朗妥昔單抗”。

- (10) 附表 3，A 分部，在“莫昔普利；其鹽類”項目之後——
加入

“莫美替尼；其鹽類”。

- (11) 附表 3，A 分部，在“尼群地平”項目之後——
加入

“尼塞韋單抗”。

- (12) 附表 3，A 分部，在“奧達特羅；其鹽類”項目之後——
加入

“奧德昔巴特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (13) 附表 3，A 分部，在“培加尼布；其鹽類”項目之後——
加入

“培古半乳糖苷酶 α ”。

- (14) 附表 3，A 分部，在“瑞普特羅及其鹽類，載於噴霧器時”
項目之後——

加入

“瑞普替尼；其鹽類”。

- (15) 附表 3，A 分部，在“印防己毒素”項目之後——
加入

“色貝脂酶 α ”。

- (16) 附表 3，A 分部，在“塞瑞替尼；其鹽類”項目之後——
加入

“塔奎妥單抗”。

- (17) 附表 3，A 分部，在“曲普瑞林；其鹽類”項目之後——
加入
“曲奧舒凡；其鹽類”。
- (18) 附表 3，A 分部，在“伏西瑞韋；其鹽類”項目之後——
加入
“伏索利肽”。
- (19) 附表 3，A 分部，在“匹博利組單抗”項目之後——
加入
“夫曲賽侖；其鹽類”。

5. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿達帕林；其鹽類；其酯類”項目之後——
加入
“阿達雷塞；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，關乎“生物鹼如下”的項目——
廢除關乎“煙鹼 (尼古丁)”的分項
代以
“煙鹼 (尼古丁) (但以下任何一項所包含者除外：(a) 擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖或錠劑；或 (b) 擬用於尼古丁替代療法的外用貼片)；任何含有 3-(1- 甲基吡咯烷 -2- 基) 吡啶的化學結構 (在任何程度上被取代或沒有被取代者) 的化合物”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“加壓素類(抗利尿激素類)”項目之後——

加入

“卡匹色替；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“達卡巴嗪(氮烯唑胺)”項目之後——

加入

“達尼可泮；其鹽類”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“噴昔洛韋；其鹽類”項目之後——

加入

“德拉沙星；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“艾沙康唑；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後——

加入

“艾拉司群；其鹽類”。

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

加入

“艾拉培加酶”。

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

加入

“福巴替尼；其鹽類”。

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

加入

“萊布韋肽”。

- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“替洛利生；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “替朗妥昔單抗”。
- (11) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“莫非布宗；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “莫美替尼；其鹽類”。
- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“尼麥角林”項目之後——
- 加入
- “尼塞韋單抗”。
- (13) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“奧達特羅；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “奧德昔巴特；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (14) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“培加尼布；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “培古半乳糖苷酶 α ”。
- (15) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“瑞普特羅；其鹽類”項目之後——
- 加入
- “瑞普替尼；其鹽類”。
- (16) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“色甘酸鈉”項目之後——
- 加入

“色貝脂酶 α ”。

- (17) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“塞瑞替尼；其鹽類”項目之後——

加入

“塔奎妥單抗”。

- (18) 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

“曲奧舒凡；其鹽類”。

- (19) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“伏西瑞韋；其鹽類”項目之後——

加入

“伏索利肽”。

- (20) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“壬二酸”項目之後——

加入

“夫曲賽侖；其鹽類”。

- (21) 附表 10，第 2 條，表，第 2 部，A 分部，關乎“採用製造商供應的原裝零售的藥劑製品”的項目，(e) 段——

廢除關乎“煙鹼 (尼古丁)”的分項

代以

“煙鹼 (尼古丁) (但以下任何一項所包含者除外：(a) 擬用於尼古丁替代療法而每片含有不多於 4 毫克尼古丁的口香糖或錠劑；或 (b) 擬用於尼古丁替代療法的外用貼片)；任何含有 3-(1- 甲基吡咯烷 -2- 基) 吡啶的

化學結構(在任何程度上被取代或沒有被取代者)的
化合物”。

藥劑業及毒藥管理局
主席
林文健

2024 年 12 月 9 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**》), 以將某些物質 (**新加入的物質**) 加入下述條文——

- (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 (**毒藥表**) 的第 1 部的 A 分部。

2. 修訂的主要效力包括——

- (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 B 分部, 使煙草 (某些吸煙產品中的煙草除外) 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。

4. 本規例亦修訂毒藥表的第 2 部的 A 分部，以收緊對某些與煙鹼 (尼古丁) 相關的化合物的管制。