

2025 年第 38 號法律公告

《2025 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 2 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, 在“米力農; 其鹽類”項目之前——
加入
“安羅替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“阿伏利尤單抗”項目之後——
加入
“阿伐曲泊帕; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“貝組替凡; 其鹽類”項目之後——
加入
“貝莫蘇拜單抗”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“地西他濱; 其鹽類”項目之後——
加入
“地夸磷索; 其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之前——
加入
“艾曲莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之後——
加入
“艾度硫酸酯酶 β ”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“非戈替尼；其鹽類”項目之前——
加入
“來瑞奇珠單抗”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“奧西那林；其鹽類”項目之前——
加入
“奧米帕格；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之前——
加入
“匹妥布替尼；其鹽類”。
- (10) 附表 1，A 分部，在“全氟丁烷”項目之前——
加入
“伏諾拉生；其鹽類”。

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“米力農；其鹽類”項目之前——
加入
“安羅替尼；其鹽類”。

- (2) 附表 3，A 分部，在“阿伏利尤單抗”項目之後——
加入
“阿伐曲泊帕；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“貝組替凡；其鹽類”項目之後——
加入
“貝莫蘇拜單抗”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“地西他濱；其鹽類”項目之後——
加入
“地夸磷索；其鹽類”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之前——
加入
“艾曲莫德；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (6) 附表 3，A 分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之後——
加入
“艾度硫酸酯酶 β ”。
- (7) 附表 3，A 分部，在“非戈替尼；其鹽類”項目之前——
加入
“來瑞奇珠單抗”。
- (8) 附表 3，A 分部，在“奧西那林及其鹽類，載於噴霧器時”
項目之前——
加入
“奧米帕格；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (9) 附表 3，A 分部，在“匹莫林；其鹽類”項目之前——
加入
“匹妥布替尼；其鹽類”。

- (10) 附表 3，A 分部，在“全氟丁烷”項目之前——
加入
“伏諾拉生；其鹽類”。

4. 修訂附表 10 (毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“托卡朋；其鹽類”項目之前——
加入
“安羅替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿立哌唑”項目之後——
加入
“阿伐曲泊帕；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。
- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“貝組替凡；其鹽類”項目之後——
加入
“貝莫蘇拜單抗”。
- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“地西他濱；其鹽類”項目之前——
加入
“地夸磷索；其鹽類”。
- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“艾米希組單抗”項目之前——
加入
“艾曲莫德；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“艾度硫酸酯酶”項目之後——

加入

“艾度硫酸酯酶 β ”。

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

加入

“來瑞奇珠單抗”。

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

加入

“奧米帕格；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。

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

加入

“匹妥布替尼；其鹽類”。

- (10) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“全氟丁烷”項目之前——

加入

“伏諾拉生；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局

主席

林文健

2025 年 3 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)，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；
- (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。