

PHARMACY AND POISONS BOARD
HONG KONG
香港藥劑業及毒藥管理局

Your Ref. :
貴處檔號

Our Ref. : DH DO PRIE/1-55/1
本局檔號

Tel. No. : 2319 8468
電 話

Fax No. : 2803 4962
圖文傳真

C/O Drug Office
3/F., Public Health Laboratory Centre,
382 Nam Cheong Street,
Kowloon, Hong Kong.
香港九龍南昌街382號
公共衛生 檢 測中心三樓

致：所有根據藥劑業及毒藥條例發出的牌照及證明書的持有人

執事先生／女士：

加強對 (i)供注射入人體的藥劑製品及
(ii)含特定維生素的藥劑製品的銷售管制

藥劑業及毒藥管理局轄下的藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書)委員會(簡稱委員會)最近審議了兩類藥劑製品的銷售管制包括：(i)供注射入人體的藥劑製品，及(ii)含特定維生素的藥劑製品。該些產品現時在香港購買時不需要醫生處方。

委員會考慮到病人在不需要醫生處方購買上述藥劑製品可能有潛在風險，在參考海外國家的銷售管制(例如美國、英國、澳洲、加拿大及新加坡)，以及基於相關的科學文獻資料，決定加強對有關藥劑製品的銷售管制(即，有醫生處方下才可銷售)以保障公眾健康。

因應上述銷售管制而對藥劑業及毒藥規例(第 138A 章)(規例)所作出的修訂，已於 2017 年 1 月 20 日刊登在憲報內。

根據憲報內容，於憲報刊登當日起計的 6 個月屆滿時，供注射入人體的藥劑製品，如含有附件一所列物質或它們的鹽類(作為有效成分)；但與胰島素的混合物除外，以及含有附件二所列的特定維生素的藥劑製品，將會加入規例的附表 1、附表 3 及附表 10 第 1 部內(即醫生處方藥物)。此外，於憲報刊登當日起計的 12 個月屆滿時，供注射入人體的藥劑製品，如含有氯化鈉 0.9%或水(作為有效成分)；但與胰島素的混合物除外，亦會加入規例的附表 1、附表 3 及附表 10 第 1 部內。

註冊藥劑製品證明書持有人應審查其相關產品是否符合藥物標籤的要求，並確保相關產品包裝上已加上標籤標明“Prescription Drug 處方藥物”的雙語字句。請注意，任何人士在沒有醫生處方下銷售第 1 部附表 1 及附表 3 毒藥，或銷售不符合上述標籤要求的藥物，均會觸犯藥劑業及毒藥條例及規例。一經定罪，每條罪行最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。

如閣下就藥物註冊的事宜有進一步查詢，請致電 2319 8458 與藥物辦公室聯絡。

藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：
臨牀試驗及藥物測試證明書)
委員會 秘書

(嚴子閣



代行)

2017 年 1 月 20 日

c.c. DH DO PRIE/7-15/3

附件一：供注射入人體的藥劑製品而含有下列物質或它們的鹽類作為有效成分，

- | | | |
|---------------|------------------|---------------------------------------|
| 1. 乙醯半胱氨酸 | 41. 東莨菪鹼 | 67. 羥乙基澱粉 |
| 2. 乙醯膽鹼 | 42. 乳酸 | 68. 碘化去甲膽固醇 |
| 3. 十四烷硫酸鈉 | 43. 明膠 | 69. 雷尼替丁 |
| 4. 二羥丙茶鹼 | 44. 美司鈉 | 70. 奧昔膦酸 |
| 5. 二巯丁二酸 | 45. 苯酚 | 71. 奧美拉唑 |
| 6. 大豆油 | 46. 玻璃酸酶 | 72. 腺苷 |
| 7. 山梨醇 | 47. 特布他林 | 73. 愈創甘油醚 |
| 8. 己酮可哥城 | 48. 氨茶鹼 | 74. 葡萄糖 |
| 9. 比西酯 | 49. 氨基葡萄糖 | 75. 對乙醯氨基酚 |
| 10. 卡尼汀 | 50. 氨基酸 | 76. 維生素 |
| 11. 尼可占替諾 | 51. 氨溴索 | 77. 噴替酸 |
| 12. 去甲腎上腺素 | 52. 異山梨醇 | 78. 醋酸 |
| 13. 去氧腎上腺素 | 53. 專利藍 V | 79. 銻 |
| 14. 右甲嗎喃 | 54. 魚油 | 80. 錫 |
| 15. 甘油 | 55. 魚精蛋白 | 81. 螢光素 |
| 16. 甘油三酯 | 56. 透明質酸 | 82. 橄欖油 |
| 17. 甲氧那明 | 57. 麻黃鹼 | 83. 膽鹼 |
| 18. 甲麻黃鹼 | 58. 腎上腺素 | 84. 鎂 |
| 19. 甲硝唑 | 59. 硫代硫酸鈉 | 85. 雙環維林 |
| 20. 甲溴菲寧 | 60. 替曲膦 | 86. 罌粟鹼 |
| 21. 石魚毒抗血素 | 61. 結核菌素 | 87. Tetrakis copper tetrafluoroborate |
| 22. 布替他酯 | 62. 硝酸甘油 | |
| 23. 甘露醇 | 63. 普魯卡因 | |
| 24. 艾考糊精 | 64. 焦磷酸鈉 | |
| 25. 地芬尼多 | 65. 陽離子如下；但在製劑時， | |
| 26. 地索苯寧 | 包含《抗生素條例》(第 137 | |
| 27. 西咪替丁 | 章)適用的物質者除外： | |
| 28. 利多卡因 | 銻、 | |
| 29. 抗 D 免疫球蛋白 | 鈣、 | |
| 30. 抗組胺物質 | 鈉（但氯化鈉 0.9%除外）、 | |
| 31. 吡拉西坦 | 鉀、 | |
| 32. 吲哚菁綠 | 銅、 | |
| 33. 肝素 | 鉻、 | |
| 34. 貝硫肽 | 鋅、 | |
| 35. 卵磷脂 | 錳、 | |
| 36. 亞甲膦酸 | 鎂、 | |
| 37. 亞甲藍 | 鐵 | |
| 38. 阿托品 | | |
| 39. 依沙美肅 | 66. 鉍 | |
| 40. 咖啡因 | | |

附件二：特定維生素

1. 阿法骨化醇；其鹽類
2. 骨化三醇；其鹽類
3. 維生素 D 及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 1,000 國際單位維生素 D 的藥劑製品者
4. 維生素 K 及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為 120 微克或以下的維生素 K1 或 K2 或其鹽類的製品除外