

衛生署藥物辦公室
藥物註冊及進出口管制部

核對表
藥劑製品註冊申請

請將此核對表，連同申請表，文件順以下次序一併提交。

- | | 有 | 沒有 |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. 這是否要求 <u>優先處理</u> 的申請？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (i) 因更改已註冊產品的名稱、劑型或有效成份的名稱及分量，請附上藥劑製品註冊證明書的正本； | | |
| (ii) 因更改註冊證明書的持有人，請提供由製造商提出的聲明。 | | |
| 2. 有否附上申請人的 <u>商業登記</u> 副本？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 有否附上申請人的附信？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 在香港以外地方製造的藥劑製品，有否附上製造商的授權信？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 有否附上證明製藥商是持牌製藥商號的文件？
(例如： <u>製藥商號牌照</u> 的鑑證本) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 有否附上證明製藥商符合藥品生產質量管理規範(GMP)的文件？
(例如： <u>製藥商藥品生產質量管理規範證明書</u> 的鑑證本) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 有否附上藥劑製品獲准原產地當局許可出售的證明？
(例如： <u>自由出售證明書</u> 的正本或鑑證本) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 申請註冊的藥劑製品是否含有 <u>從未在香港註冊</u> 的新物質？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. 有否附上所需的 <u>臨床及科學研究文獻</u> ？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. 不同大小裝量的銷售包，有否附上各一套的銷售包原型(外包裝)及內包裝標籤？
申請註冊的藥劑製品如屬一般零售貨品，藥劑製品包裝上需有中英文註明服用劑量、用法及使用次數。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. 有否附上文件用作支持適應症、劑量、用法及說明書上的其他資料(若適用)？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. (i). 有否附上藥劑製品樣本的 <u>掃描圖像</u> （包括銷售包、藥品樣本及內包裝）（不低於 300dpi）或照片(像素大小不低於 320x200)? 或
(ii) 有否附上藥劑物質的樣本？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. 有否附上藥劑製品主要成分和賦形劑成分的資料？
(即是： <u>完整的原版配方</u>) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. 有否附上製藥商所提供的 <u>成品質量標準說明</u> ？除另有其他足夠的理據支持外，其內容必須符合以下一個或多個藥典的要求：中華人民共和國藥典，英國藥典，歐洲藥典，國際藥典，日本藥典，和/或美國藥典； | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

15. 有否說明化驗分析藥劑製品時所採用的方法?
16. 有否附上藥劑製品的化驗分析證明書?
17. 有否附上穩定測試資料(實時/加速情況)以支持產品的建議有效期?
18. 有否附上生物等效性 (BE) 的數據(只限抗癲癇藥物)?