

## 更改註冊藥劑製品註冊詳情的指引

### 註冊藥劑製品的註冊詳情

1. 根據《藥劑業及毒藥規例》，當一種藥劑製品獲註冊時，藥劑製品的某些詳情亦同時獲註冊。這些詳情是：
  - (a) **藥劑製品的名稱**；
  - (b) 藥劑製品的規格；
  - (c) 藥劑製品的標籤；
  - (d) 藥劑製品的包裝附頁(如有的話)；
  - (e) 製造商的姓名或名稱及地址；
  - (f) 註冊證明書持有人的姓名或名稱及地址；
  - (g) **劑型**；
  - (h) 在單位包裝或各單位包裝內所載劑型的數量；
  - (i) **其所有有效成分的名稱及分量**；
  - (j) 其所有賦形劑的名稱及分量；
  - (k) 其建議的用途、用量及用法。

### 更改註冊詳情

2. 一種註冊藥劑製品，只會在其上述的詳情沒有在未獲批准前而被更改的情況下，才會被視作註冊藥劑製品。根據《藥劑業及毒藥規例》，如果上述任何一項詳情在未獲批准前而被更改，該藥劑製品再不會被視作已經註冊。
3. 申請批准更改一種藥劑製品的任何一項註冊詳情，除了第 1 段 (a)、(g) 及 (i) 項 (即製品的名稱、劑型、及有效成分)，須按本指引，及使用隨附的申請表。
4. 但是，第 1 段 (a)、(g) 及 (i) 項 (即製品的名稱、劑型、及有效成分) 則不能更改。如果這些項目被更改，有關的藥劑製品將會被視作新的，要申請新註冊。請參閱《藥劑製品註冊申請指南》。

## 如何申請更改註冊詳情

5. 申請更改註冊詳情，須填妥隨附的表格，交：

香港九龍石硤尾南昌街 382 號  
公共衛生檢測中心 3 樓  
衛生署藥物辦公室  
藥物註冊及進出口管制部  
(查詢電話：2319 8458)

6. 填妥的申請表格須連同有關的支持文件一併呈交。不同的註冊詳情的更改需要不同的支持文件，如下頁的表所指出。請於申請表格填上更改註冊詳情的履行日期。任何申請而未能提供所需的支持文件或文件模糊不清或沒有劃線或標誌所更改註冊詳情將不被接納。

## 批准

7. 如申請獲批准，申請人會獲書面通知，和該項更改的生效日期。
8. 申請人須在生效日期前收回所有附有舊註冊詳情的製品。如上述第 2 段所述，這些製品在生效日期後不會再被視為已經註冊。

## 費用

9. 一般不會收費。但是，如果有關更改涉及註冊證明書持有人的姓名、名稱或地址，修改註冊證明書上這些項目須繳付簽名費，現時每份證明書的簽名費為港幣 155 元。

## 申請更改註冊詳情而需提供的支持文件

註冊詳情	需要的文件
(a) 藥劑製品的名稱	沒有：需要申請重新註冊
(b) 規格	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一份整潔的新規格</li> <li>2. 一份劃線或標誌了更改地方的新規格</li> <li>3. 如完整配方更改 (請參閱以下 (i) and (j))</li> <li>4. 如更改保存限期或儲存情況，需提供穩定性數據*</li> </ol>
(c) 標籤	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已打印的新標籤，或準備打印的原整標籤</li> <li>2. 劃線或標誌了更改地方的新標籤</li> </ol> <p><i>註：額外增加一款包裝設計於同一註冊單位包裝將被視為另一製品，需要另外申請註冊。</i></p>
(d) 包裝附頁	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一份整潔的包裝附頁新版本</li> <li>2. 一份劃線或標誌了更改字句的包裝附頁</li> <li>3. 衛生機構批准的經修訂附頁(有關更改用途、用量及用法)</li> </ol>
(e) 製造商的姓名或名稱及地址	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造商藥品生產質量管理規範(GMP)證明書的鑑證本</li> <li>2. 如更改了來源地，須呈交該製品的自由銷售證明書正本或鑑證本</li> <li>3. 已打印的新標籤，或準備打印的原整標籤</li> <li>4. 劃線或標誌了更改地方的新標籤</li> <li>5. 由現時的製造商發出，確認更改至新製造商的信件</li> <li>6. 由新製造商發出的最新完整配方</li> <li>7. 由新製造商發出的最新規格</li> </ol> <p><i>註：額外生產來源地的藥劑製品將被視為另一製品，需要另外申請註冊。</i></p>
(f) 註冊證明書持有者的姓名或名稱及地址	<p><i>如更改證明書持有者：</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由現時的證明書持有者發出，同意把列載註冊製品轉讓給新的證明書持有者的信件</li> <li>2. 由新的持有者發出，同意接受列載註冊製品的信件</li> <li>3. 由製造商發出，確認在香港的新代理商及列明要轉讓的製品的信件</li> <li>4. 註冊證明書正本</li> <li>5. 商業註冊證明書副本</li> </ol>

**申請更改註冊詳情而需提供的支持文件(續)**

註冊詳情	需要的文件
	如只更改現時的持有者的地址或姓名或名稱： 1. 商業註冊證明書副本 2. 公司更改名稱註冊證明書 3. 所有註冊製品的註冊證明書正本
(g) 劑型	沒有：需要申請重新註冊
(h) 在單位包裝及各單位包裝內所載劑型的數量	1. 已打印的新標籤，或準備打印的原整標籤 2. 劃線或標誌了更改地方的新標籤 3. 最新的規格 (如有更改，請參閱以上(b)) 4. 穩定測試數據*
(i) 其有效成分的名稱及分量	沒有：需要申請重新註冊
(j) 其賦形劑的名稱及分量	1. 來自製造商的新完整配方 2. 劃線或標誌了更改的新完整配方 3. 最新的規格 (請參閱以上(b)) 4. 穩定測試數據*
(k) 用途、用量及用法	1. 新附頁 (請參閱以上(c)及/或(d)) 2. 支持更改的臨床數據 3. 衛生機構對有關更改的批准

\*在以下其中一溫度/相對濕度組合下做的穩定測試資料：

實時測試組合	
(i)	攝氏30±2度/相對濕度75±5%
(ii)	攝氏30±2度/相對濕度65±5%
(iii)	攝氏25±2度/相對濕度60±5% (標籤須加中英對照的適當子句指出貯存溫度)
加速測試組合	
(iv)	攝氏40±2度/相對濕度75±5%，為期六個月**

\*\*由二零一一年四月一日起，在提交申請時必須提交最少 3 個月的實時穩定測試數據。

如有充分理由支持，也可採用其他溫度/相對濕度組合。

請在包裝上印上適當的中英文貯藏條件的標籤。