

衛生署藥劑事務部
藥物註冊組

藥劑製品註冊
申請指南

必須註冊的藥劑製品

1. 根據《藥劑業及毒藥規例》，藥劑製品在銷售、要約出售、分銷及管有作該等用途或其他用途之前，必須向藥劑業及毒藥管理局註冊。「藥劑製品」的定義，指施用於人或動物，並且用作下列用途的任何物質或物質混合物：
 - (A) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；或
 - (B) 診斷、治療、緩和或減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；或
 - (C) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。
2. 在界定你的產品是否屬於「藥劑製品」時，你需考慮產品的成分，以及有關產品的說明。在一般情況下，當產品的成分中有藥性成分，或在其標籤、傳單、宣傳冊子、包裝、廣告或其它宣傳物品上載有「醫療用途」時，該產品會被列為符合藥劑製品的定義，需要註冊。一般化妝品、浴用製劑或消毒劑等產品，如成分中無藥性成分，以及無列明任何醫療用途時，則可能不屬於藥劑製品。可是，你必需對產品的成分完全認識。如果作銷售用途的產品被發現含有屬於藥劑製品的成分，你可能會觸犯銷售未經註冊的藥劑製品。

註冊條件

3. 你的藥劑製品如要獲得註冊，必須符合有關的安全、療效和素質方面的標準。

申請人

4. 如果你的藥劑製品是在香港製造的，註冊申請人是該藥劑製品的製藥商。
5. 如果你的藥劑製品是在香港以外地方製造的，註冊申請人則是該藥劑製品的香港入口商，或該藥劑製品的製藥商在香港的分行、附屬公司、代表、代理商或分銷商。

毋須註冊的藥劑製品

6. 下列藥劑製品毋須向藥劑業及毒藥管理局註冊：
- (A) 只含有《中醫藥條例》(第549章) 所界定的中成藥或中藥材的製品；
 - (B) 由香港製藥商輸入，只供該製藥商製藥用的藥物；
 - (C) 由香港註冊醫生或牙醫輸入或指示輸入，以供治療某病人所需的藥劑製品；或由認可獸醫輸入或指示輸入，以供治療某頭動物所需的藥劑製品；
 - (D) 輸入香港而只供轉口用的藥劑製品；
 - (E) 在香港製造，只供該製藥商出口用的藥劑製品。

申請地址

7. 藥劑製品註冊的申請表格可於網址 <http://www.psdh.gov.hk/eps/chi/html/pharm6.pdf> 下載。你亦可往下列地址索取申請表格：
- 香港九龍石硤尾南昌街382號
公共衛生檢測中心3樓
衛生署藥劑事務部藥物註冊組
(查詢電話：2319 8458)

申請方法

8. 請你將填妥的申請表格，送交藥物註冊組，並須附上：
- (A) 申請費 (現時為港幣1,100元。又請參閱以下第15段)；
 - (B) 填妥的附錄一之核對表
 - (C) 以下有關資料：
 - a) 申請人的商業登記証副本；
 - b) 製藥商牌照的鑑證本；
 - c) 海外製藥商的製藥設施及製藥工序(當局審批進口藥劑製品的註冊申請時，會考慮有關藥劑製品的製造方法、品質標準和製藥環境，因此，申請人應提供有關擬進口藥劑製品製造商的製藥設施及製藥工序的詳細資料，包括製藥設備、品質控制以及製藥人員的技術水平等)；
 - d) 製藥商藥品生產質量管理規範(GMP)證明書的鑑證本；
 - e) 由藥劑製品的原產地當局所發出之自由出售證明書的正本或鑑證本；

- f) 如果你的藥劑製品載有新的藥劑或生物元素，請提供：
- (i) 有關藥劑製品由下列兩個或以上的國家的當局所發出之註冊證明(如自由出售證明書的正本或鑑證本)：澳洲、奧地利、比利時、保加利亞、加拿大、塞浦路斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、荷蘭、匈牙利、愛爾蘭、意大利、日本、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克共和國、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、瑞士、英國及美國；
 - (ii) 對有關藥劑製品的安全、療效和素質方面的專家研究報告。
- g) 有關製品的臨床及科學研究文獻(如屬仿製藥，其原廠藥已在香港註冊超過5年者除外)；
- h) 符合標籤指引的標籤及包裝的樣本(包括每一大小包裝之外盒及容器標籤)。有關藥劑製品標籤的指引，請見附錄二；
- i) 以下文件用作支持適應症及說明書上的其他資料(若適用)：
- (i) 文獻副本(如、American Hospital Formulary Service Drug information, British National Formulary (BNF), Medicines Compendium, Drug Information Handbook , Drug Facts and Comparisons, Martindale the Complete Drug Reference or Physicians' Desk Reference); 及/或
 - (ii) 由8 (C) f) (i)列出的其中的一個國家所發出的文件，證明說明書已被批准;
- j) 該藥劑製品的銷售樣本；如屬進口藥劑製品，你應在輸入產品樣本前申請藥物的進口證。詳情請參閱附錄四之「如何申請藥劑產品及藥物進出口證」，「如何填寫藥劑產品及藥物的進出口證表格」，及「藥物進／出口證申請指南」。
- k) 由製造商所提供有關藥劑製品的質量及含量之詳盡資料；
- l) 製造商所提供的成品質量標準說明，必需符合以下一種或多種藥典，不然則需提交理據：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；
- m) 有關藥劑製品的化驗分析時所採用的方法；
- n) 由製造商或提供測試的公司所發出的有關藥劑製品的一個典型的批號的化驗分析證明書；

o) 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字句指出貯存溫度)
加速測試組合	
(iv)	攝氏40±2度/相對濕度75±5%，為期六個月

(如有充分理由支持，也可採用其他溫度/相對濕度組合)

p) 抗癲癇藥物*需提供生物等效性 (BE) 的數據。而生物等效 (BE) 的研究，應按照世界衛生組織的 < Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability > 指導原則或其他國際生物等效性指導原則進行。

(* 包括：Carbamazepine, Clobazam, Clonazepam, Clorazepate, Divalproex, Ethosuximide, Ethotoin, Felbamate, Fosphenytoin, Gabapentin, Lamotrigine, Lacosamide, Levetiracetam, Mephenytoin, Mesuximide, Oxcarbazepine, Phenetidine, Phensuximide Phenytoin, Pregabalin, Primidone, Rufinamide, Sultiame, Tiagabine, Topiramate, Trimethadione, Vigabatrin, Valproates and Zonisamide)

含維生素，礦物質等成分的藥劑製品的註冊

9. 含維生素，礦物質等成分的藥劑製品在質量標準的化驗方面有特別豁免，詳情載於附錄三。

使用源於動物的物料

10. 在生產該藥劑製品的過程中，如果有使用到源於動物的物料，你亦必須提供由製藥商處獲得的文件，說明動物的來源地，所用的動物物料的性質，和製藥過程，以證明其符合歐洲，美國或澳洲當局所頒佈的，有關減低可傳染給人類的傳染病，包括但不限於TSE(傳染性海綿狀腦病)風險的安全措施。以下是有關的文件：

- (A) 歐洲藥監局(EMA)頒佈的 *Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products* (EMES/410/01);
- (B) 歐洲藥典記載有關 *Product with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies*;

- (C) 歐洲藥監局(EMEA)頒佈的 *“Risk and regulatory assessment of lactose and other products prepared using calf rennet”*;
- (D) 美國FDA頒佈的 *“Guidance for Industry – The sourcing and processing of gelatin to reduce the potential risk posed by Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in FDA-regulated products for human use”*;
- (E) 澳洲TGA頒佈的 *“Supplementary requirements for therapeutic goods for minimizing the risk of transmitting transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)”*.

注意事項

- 11. 申請表格須連同填妥的核對表(附錄一)以及第8段(C)所述的資料一併提交。
- 12. 申請表格上某一欄的空位如果不敷應用，可另紙書寫，但須在申請表格上註明。
- 13. 劑型、處方、顏色、形狀、商品名稱及成分相同，但包裝大小或數量不同的藥劑製品，只需作為一種藥劑製品來申請註冊。舉例說：10片裝、100片裝及1,000片裝的〈ABC100毫克〉藥片，只需作為一種藥劑製品來申請註冊。但〈ABC100毫克〉藥片及〈ABC50毫克〉藥片，則須分別作為兩種藥劑製品來申請註冊。不同劑型的藥劑製品，如注射液、片(錠)劑和膠囊劑，亦須分別申請註冊。

註冊費用

- 14. 領取註冊證明書之前，須先付費(現時每份註冊證明書收費港幣1,370元)。支票須書明支付「香港特別行政區政府」，並加以劃線。註冊費可以郵寄或親自前往衛生署藥物註冊組(地址在上述第7段)繳交。

收費時間如下：

星期一至五

上午9時至下午1時

下午2時至下午5時30分(星期二至五)或5時45分(星期一)

專利權問題

15. 當局審批藥劑製品的註冊申請時，並不會顧及專利權問題。但你擬申請藥劑製品註冊前，則應事先查明有關藥劑製品是否已註冊享有專利，以免抵觸有關專利藥劑製品的專利權。下列幾類人士尤其容易抵觸藥劑製品的專利權，因此敬希特別留意：
- (A) 藥劑製品的製造人或進口人；
 - (B) 藥劑製品的批發商或零售商；及
 - (C) 使用或配發藥劑製品的醫院、醫生、牙醫或其他人士。

由於每宗個案的情況各有不同，如你對自己的情況有疑問，應自行徵詢你的律師的意見。

查詢申請進程

16. 申請註冊的任何時候，你可向負責該藥劑製品申請註冊的衛生署藥物註冊組人員查詢申請進程。負責人的姓名及電話號碼載於衛生署就有關的藥劑製品發出的信件內。

這份指南僅供一般參考，不應視為有關某宗個案的具法律效力的文件或聲明。訂購《藥劑業及毒藥條例》、《藥劑業及毒藥規例》及《毒藥表規例》，可以致電政府新聞處刊物銷售小組（電話：25371910），或以電郵方式訂購（puborder@isd.gov.hk）。有關法例內容亦可在律政司的網址<http://www.legislation.gov.hk/chi/home.htm>內找到。