

# 衛生署藥物辦公室

## 藥物註冊及進出口管制部

### 藥劑製品/物質註冊申請指南

#### 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.drugoffice.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  
衛生署藥物辦公室藥物註冊及進出口管制部  
(查詢電話：2319 8458)

## 申請方法

8. 請你將填妥的申請表格，送交藥物註冊及進出口部，並須附上：
- (A) 申請費 (現時為港幣1,100元。又請參閱以下第14段)；
  - (B) 已填妥的**附錄一**之核對表；
  - (C) 在香港以外地方製造的藥劑製品，申請人須提交由海外製造商發出的授權信；
  - (D) 以下有關資料：
    - a) 申請人的商業登記証副本；
    - b) 由申請人發出的附信，內容包括聲明聯絡人的姓名，聯絡電話，傳真號碼及所提供註冊資料的內容。附信內申請人亦須聲明「同意於有需要時提交補充或更新資料」；
    - c) 製藥商牌照的鑑證本；
    - d) 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)；

- e) 製藥商藥品生產質量管理規範(GMP)證明書的鑑證本；
- f) 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；
- g) 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。各報告內必須包含該專家的履歷和簽署。
  - (iii) 應用於該產品的歐盟風險管理計劃 (EU Risk Management Plan (EU-RMP)) 及/或美國食物及藥物管理局 (FDA)風險評估及緩解策略(如適用)。有關歐盟風險管理計劃和美國風險評估及緩解策略會否在香港實施的資料。
  - (iv) 製品的建議說明書。如說明書是以病人的資料單張型式提交，須同時提交給香港醫護專業人員使用的藥物處方資料說明書；
- h) 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)；
- i) 符合標籤指引的標籤及銷售包裝的樣本(包括包裝的外盒，容器標籤及組成銷售包裝的其他部份)。有關藥劑製品標籤的指引，請見**附錄二**；
- j) 下列文件以用作證明產品的建議用途、劑量、用法及說明書上其他資料 (若適用):  
(請清晰註明參考文獻的頁碼及標記/突顯有關部分)
  - (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 (D) g (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;
- k) (i) 申請藥劑物質註冊時，須提交該藥劑物質的樣本。如屬進口藥劑物質，你應在輸入藥劑物質樣品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」。
- 或(ii) 申請藥劑製品註冊時，須以可攜式文件格式(PDF)的掃描圖像（不低於300dpi）或以JPEG格式的照片圖像(像素大小不低於320x200)提交該藥劑製品的銷售包原型/樣品，包括內容器/內包裝和單位劑型的圖像，亦必須能清晰顯示原整的銷售包裝和其包含的組件，例如：
- 片劑/膠囊的顏色和刻印;
  - 液體或半固體製劑的顏色（例如糖漿，懸浮液，口服藥水，乳膏，軟膏）;
  - 栓劑/陰道藥栓的顏色和形狀等；
  - 容器的顏色和形狀。
- l) 由製造商所提供有關藥劑製品的詳盡及完整的成份及份量資料。批次配方是不會被接受用作此用途。製品成份的非專有名稱，著色劑（包括膠囊殼）的顏色索引號碼(CI No.)或E-編碼也須提交;
- m) 製造商所提供的藥劑製品/物質品質標準說明。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。請同時參閱指引第9段有關「**含**維生素，礦物質等成分的藥劑製品的註冊」;
- n) 在藥劑製品/物質品質標準說明中所列出的測試的詳盡化驗分析方法。請同時參閱指引第9段有關「**含**維生素，礦物質等成分的藥劑製品的註冊」;
- o) 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；

p) 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%
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。

q) 抗癲癇藥物\*需提供生物等效性（BE）的數據。

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

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。

### 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 product” (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(EMA)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(D)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，但包裝內含製品數量(裝量)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。每一個裝量只能容許一個包裝設計。如你打算在市場上推出兩個不同的包裝設計，請遞交兩份藥劑製品/物質註冊申請書。

### 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。當付款收到後，你會收到藥品／製品註冊證明書。註冊費可以郵寄或親自前往藥物註冊及進出口管制部(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藥物註冊及進出口管制部人員查詢申請進程。在查詢申請進程時，請說明註冊申請的檔案編號。

這份指南僅供作藥劑製品/物質註冊申請的一般參考，不應視為有關任何個別註冊個案的全部要求或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。