

衛生署藥劑事務部
藥物註冊組

重新註冊藥劑製品
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。藥劑製品或物質如要獲得註冊，必須符合有關的安全、療效和素質方面的標準。

重新註冊

2. 一種獲得註冊的藥劑製品，其下列的詳情亦包括在註冊之內：

- (a) 製品名稱；
- (b) 製品規格；
- (c) 製品標籤；
- (d) 製品包裝內附頁（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) 製品劑型；
- (h) 在每種包裝內所載的數量；
- (i) 所有有效成分的名稱及分量；
- (j) 所有賦形劑的名稱及分量；及
- (k) 其建議的用途、用量及用法。

3. 要更改上述詳情第(a),(g)或(i)項，即：製品名稱，劑型或任何有效成分的名稱及分量，請你按本指南指示申請該藥劑製品重新註冊。

4. 要更改其他詳情，你必須事先向藥物註冊組申請批准。請你參考「更改註冊藥劑製品註冊詳情的指引」。該指引可在網址 www.psdh.gov.hk 下載，你亦可往第5段所說明的地址索取。

申請重新註冊方法

5. 藥劑製品重新註冊的申請方法，一如藥劑製品新註冊的申請方法。申請表格可於網址 <http://www.psdh.gov.hk/eps/eng/html/pharm6.pdf> 下載。你亦可往下列地址索取：

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)

6. 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)；
 - (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, Pheneturide, 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

7. 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

8. 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(EMEA)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)».

註冊費用

9. 領取註冊證明書之前，你須先付費(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及出入口管制組繳交。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

10. 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或物質的專利權。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：

- (i) 藥劑製品的製造人或進口人；
- (ii) 藥劑製品的批發商或零售商；及
- (iii) 使用或配發藥劑製品的醫院、醫生、牙醫或其他專業人士。

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

11. 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。