

---

# 更改注册药剂制品/物质的 注册详情指南

版本 2023 年 2 月

香港药剂业及毒药管理局

---

## 目录

1. 注册药剂制品/物质的注册详情 .....	3
2. 更改注册详情.....	3
3. 如何申请更改注册详情.....	3
4. 一般要求.....	4
5. 实施批准的更改.....	5
6. 费用.....	6
7. 所需的证明文件.....	6
8. 免责声明.....	10

---

## 1. 注册药剂制品/物质的注册详情

1.1 根据《药剂业及毒药规例》(第 138A 章), 下述有关注册药剂制品/物质的详情亦已在药剂业及毒药管理局注册:

- 1.1.1 药剂制品/物质的名称 ;
- 1.1.2 药剂制品/物质的规格 ;
- 1.1.3 药剂制品/物质的标签 ;
- 1.1.4 药剂制品/物质的包装附页 (如有的话) ;
- 1.1.5 制造商的名称及地址 ;
- 1.1.6 注册证明书持有人的名称及地址 ;
- 1.1.7 药剂制品的剂型 ;
- 1.1.8 药剂制品在单位包装或各单位包装内所载剂型的数量 ;
- 1.1.9 药剂制品所有有效成分的名称及分量 ;
- 1.1.10 药剂制品所有赋形剂的名称及分量 ; 及
- 1.1.11 药剂制品的建议用途、用量及用法。

## 2. 更改注册详情

2.1 药剂制品/物质只会在其上述的详情与该药剂制品或物质已注册的详情完全相符, 才会被视为已注册。根据《药剂业及毒药规例》, 若上述任何详情于未经批准前被更改, 则该制品/物质不会被视为已注册。

2.2 更改注册详情须按照本指南作出申请。请注意, 第 1.1 段下划线的注册详情不能更改, 包括药剂制品/物质的名称、剂型及有效成分。这些更改会使该药剂制品/物质被视为未经注册, 申请人可为该药剂制品/物质提交新注册申请。有关详情请参阅《[药剂制品/物质注册申请指南](#)》。

## 3. 如何申请更改注册详情

3.1 卫生署药物办公室为药剂业及毒药管理局提供行政和专业支援。注册证持有人应通过药剂制品/物质注册申请系统 2.0 (PRS 2.0) 于网上向药物办公室提交更改注册详情的申请, 网址为:

[https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client\\_authentication.jsp](https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp)

---

3.2 在申请过程中，申请人需要上传本指南表一中所指定的证明文件。在可行的情况下，上传的文件应采用可文本搜索的便携式文件格式（text searchable PDF）。

3.3 某些证明文件的正本或鉴证本，如制造商的生产质量管理规范（GMP）证明书、自由销售证明书或药剂制品证明书，亦应附函呈交至以下地址（信中请注明申请参考编号，即〈CORP-HKXXXXXX-XXXXXXXXXX〉）：

药物注册分组  
药物评审及进/出口管制科  
卫生署药物办公室  
香港九龙观塘巧明街 100 号  
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室  
(查询电话: 3974 4175)

#### 4. 一般要求

4.1 在每份更改注册详情的申请中，申请人应提交信件总结所建议的更改，并列出生提交的文件。假如涉及的注册药剂制品/物质经招标或直接采购模式向卫生署供应，请于申请时在 PRS 2.0 注明。

4.2 请确保已提交表一中所列的所需文件。请以准确、简洁的方式提交申请，及避免多余的文件。如有不正确的资料输入或未能符合要求的证明文件，申请将不获接纳，并需要申请人跟进，例如就有关申请或提交的文件作出修正、解释或澄清。

4.3 如涉及产品标签、包装附页、产品规格或原版配方的更改，请提交一份根据批准版本所作的追踪修订模式副本，及一份样稿。

4.4 为确立所建议更改而提交的证明文件可包括参考文献、参考药典、药品监管机构批准拟更改详情的证明、稳定性测试资料、分析报告、风险评估报告、生物等效性数据、可比性评估等。为方便参考，申请人应在文件中标示相关的部分。

---

4.5 除表一所指明的文件外，因应个案需要，申请人或需提交其他相关资料以确保拟更改注册详情的药剂制品/物质的安全性、效能及素质。

4.6 不建议在特定时间内\*就同一更改类别或注册详情提交多次申请。药物办公室会根据有关申请的具体情况作考虑。申请人应修改现有的申请以纳入最新的更改，或在现有的申请获得批准和实施后再行提交后续更改的申请。假如无法避免两次申请，申请人应提供理由。

(\* 有已提交的申请 (a) 仍在评估中，或 (b) 已获批准但尚未实施)

4.7 若申请获得批准，申请人将接获书面通知批准的详情及生效日期。

4.8 一般而言，申请人应在生效日期前从市场上回收所有具有旧注册详情的药剂制品/物质。如第 2.1 段所述，当新的注册详情生效时，这些药剂制品/物质将不再被视为注册药剂制品。

## 5. 实施批准的更改

5.1 若注册证明书持有人需要更改已获批的注册详情的生效日期，应于生效日期前最少 5 个工作日提交申请。除非另有理据，否则不应将生效日期推迟多于 1 年。

5.2 注册证明书持有人应根据准确的库存水平估计和物流安排来设定建议的生效日期或提交更改生效日期的申请，这有助于减少更改生效日期的申请次数。

5.3 由 2021 年 12 月 1 日起，更改注册详情的预设生效日期将為批准日期起计 1 年后。

5.4 于 2021 年 12 月 1 日或之后递交的更改注册详情申请，申请人只可选择生效日期为批准日期起计 1 星期或 1 年后。

5.5 除非另有理据，2021 年 12 月 1 日或之后获批准的更改注册详情，申请人可申请更改生效日期不多于 2 次；而更改注册详情应在获批准后 2 年内生效。

## 6. 费用

6.1 如有关更改涉及注册证明书持有人的名称或地址，申请人需要就每份注册证明书缴付签名费港币 155 元。

## 7. 所需的证明文件

表一：各项拟更改类别所需的证明文件

拟更改的注册详情	所需的证明文件
<b>1. 规格</b>	
1.1. 更改规格	i. 拟定的规格 <sup>a</sup> ii. 其它证明文件，如适用 <sup>d</sup>
1.2. 更改保质期或容器类型和封闭系统	i. 稳定性测试资料 <sup>b</sup> ii. 拟定的规格，如适用 <sup>a,c</sup> iii. 拟定的标签及包装附页，如适用 <sup>c</sup>
1.3. 更改储存条件	iv. 其它证明文件，如适用 <sup>d</sup>
<b>2. 标签 <sup>e</sup></b>	
2.1. 更改标签	i. 拟定的标签 ii. 其它证明文件，如适用 <sup>d</sup>
<b>3. 包装附页 <sup>e</sup></b>	
3.1. 更改包装附页	i. 拟定的包装附页
3.2. 加入包装附页	ii. 其它证明文件，如适用 <sup>f</sup>
<b>4. 制造商 <sup>g</sup></b>	
4.1. 更改现有制造商的名称及/ 或地址  (此类别只适用于行政更改而不应涉及制造商实质位置的变动)	i. 制造商的符合「国际医药品稽查协约组织」(PIC/S) 的药品生产质量管理规范 (GMP) 证明书的正本/鉴证本及其电子副本 ii. 拟定的标签及包装附页，如适用 <sup>c</sup> iii. 由制造商发出的具有新名称及/或地址的更新原版配方及规格 (视乎制造商所参与的生产工序) iv. 声明书及/或生产流程图，说明 a) 制造过程，b) 所有制造商的名称、地址和负责的工序，及 c) 建议的更新 <sup>h</sup> v. 其它证明文件，如适用 <sup>d,h</sup>

拟更改的注册详情	所需的证明文件
4.2. 更改至新制造商	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. 现有制造商发出的信件，确认更改至新制造商</li> <li>ii. 制造商的符合「国际医药品稽查协约组织」(PIC/S) 的药品生产质量管理规范 (GMP) 证明书的正本/鉴证本及其电子副本</li> <li>iii. 由该药剂制品/物质原产地药监局发出的自由销售证明书或药剂制品证明书的正本/鉴证本及其电子副本，除非另有理据（适用于更改涉及标签显示之原产地的情况）</li> <li>iv. 拟定的标签及包装附页，如适用<sup>c</sup></li> <li>v. 新制造商发出的原版配方及规格（视乎新制造商所参与的生产工序）</li> <li>vi. 声明书及/或生产流程图，说明 a) 制造过程，b) 所有制造商的名称、地址和负责的工序，及 c) 建议的更新<sup>h</sup></li> <li>vii. 其它证明文件，如适用<sup>d, h</sup></li> </ul>
<b>5. 注册证明书持有人</b>	
5.1 更改现有注册证明书持有人的名称及/或地址 (此类别只适用于同一商业登记号码下的行政更改)	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. 已更新的商业登记证的电子副本</li> <li>ii. 有关更改公司名称的公司注册证明书电子副本（只适用于属法团地位的公司）</li> <li>iii. <b>所有</b>注册药剂制品/物质的药品/制品注册证明书的正本</li> </ul>
5.2 更改至新注册证明书持有人	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. 新注册证明书持有人的有效商业登记证的电子副本</li> <li>ii. 现有注册证明书持有人发出的信件正本，同意把指名的注册药剂制品/物质转至新注册证明书持有人（请于信中注明 12 位的商业登记证号码）</li> <li>iii. 新注册证明书持有人发出的信件正本，同意接纳该(些)指名的注册药剂制品/物质</li> <li>iv. 现有制造商或已纪录的海外的销售许可持有人发出的信件正本，列明将要转移的注册药剂制品/物质，i) 确认有关注册证明书持有人的转移；及 ii) 授权新注册证明书持有人处理所指明药剂制品/物质在香港供应市场后的所有活动</li> <li>v. <b>所有</b>注册药剂制品/物质的药品/制品注册证明书的正本</li> </ul>

拟更改的注册详情	所需的证明文件
<b>6. 单位包装或各单位包装内所载剂型的数量 (包装规格)</b>	
6.1. 更改包装规格 (包括取消已注册的包装规格)	i. 拟定的标签, 如适用 ii. 拟定的包装附页, 如适用 <sup>c</sup> iii. 稳定性测试资料, 如适用 <sup>b</sup>
6.2. 加入包装规格 <sup>i</sup>	iv. 拟定的规格, 如适用 <sup>a, c</sup> v. 其它证明文件, 如适用 <sup>d</sup>
<b>7. 赋形剂</b>	
7.1. 更改赋形剂的名称及/ 或分量	i. 拟定的原版配方 <sup>a</sup> ii. 稳定性测试资料 <sup>b</sup> iii. 拟定的规格, 如适用 <sup>a, c</sup> iv. 其它证明文件, 如适用 <sup>d</sup>
<b>8. 用途、用量及用法</b>	
8.1 更改用途	i 拟定的标签及包装附页, 如适用 <sup>c</sup>
8.2 更改用量	ii 其它证明文件, 如适用 <sup>f, j</sup>
8.3 更改用法	

\* 如涉及产品标签、包装附页、产品规格或原版配方的更改, 请提交一份根据批准版本所作的追踪修订模式副本, 及一份样稿。

注释 :

a. 制造商所提供的药剂制品释放规格及保质期规格(如适用)。请参阅《[非生物制剂的药剂制品的原版配方及规格的一般要求](#)》。

b. 依下列其中一项实时测试组合完成的实时稳定性测试数据; 或进行中的实时稳定性测试数据联同最少 6 个月的加速稳定性测试数据, 以确立所建议的保质期和包装物料。

#### 实时测试组合

- | 温度 (摄氏)       | 相对湿度           |
|---------------|----------------|
| ● 摄氏 30+/-2 度 | 及 相对湿度75%+/-5% |
| ● 摄氏 30+/-2 度 | 及 相对湿度65%+/-5% |
| ● 摄氏 25+/-2 度 | 及 相对湿度60%+/-5% |



---

## 加速测试组合

- 摄氏 40+/-2 度 及 相对湿度75%+/-5%

- 如有合理解释，也可采用其他温度/相对湿度条件。
  - 若适用，亦须提供使用中的稳定性测试数据。
  - 销售包装上应以中文及/或英文适当地标签贮存条件。
- c. 请同时申请相应的更改类别。
- d. 确立所建议的更改的证明文件可能包括：
- (i) 分析方法；
  - (ii) 符合下列药典，或人用药品注册技术国际协调会议(ICH) / 世界卫生组织 (WHO) 指引的文件(除非另有理据)：中华人民共和国药典，英国药典，欧洲药典，国际药典，日本药典及/或美国药典；
  - (iii) 参考文献；
  - (iv) 药品监管机构批准拟更改详情的书面证明；
  - (v) 分析报告；
  - (vi) 风险评估报告；
  - (vii) 特定药物的生物等效性 (BE) 研究数据 (除非另有理据)<sup>1</sup>；及/或
  - (viii) 生物制剂更改前后的可比性评估(除非另有理据)。
- e. 请参考 [《药剂制品标签指引》](#)。
- f. 有关更改包装附页的证明文件的要求，请参阅 [《药剂制品/物质注册申请指南》](#) 第 6.2.16 段。
- g. 更改新制造商的注意事项：
- (i) 请参阅 [《药剂业及毒药条例》](#) (第 138 章) 中“制造商”的定义。
  - (ii) 有关制造商的要求，请参阅 [《药剂制品/物质注册申请指南》](#) 第 6.2.5 和 6.2.6 段。
  - (iii) 在同一产品注册下只能有一间标签的制造商。
- h. 请参阅 [《有关生产过程中涉及替代/后备制造商的生物制剂注册申请的补充说明》](#) (如适用)。
- i. 在同一注册包装规格加入新的包装设计，需要新注册申请。
- j. 若拟更改的用途/用量/用法从未在香港注册，详情请参阅 [《新药剂或生物元素药剂制品注册申请指南》](#)。就有关申请，申请人需进一步提交：
- (i) 通用技术文件(CTD)格式的临床数据；

---

<sup>1</sup> 有关生物等效性 (BE) 数据的要求，请参阅 [《药剂制品/物质注册申请指南》](#) 第 6.2.17 段。

- 
- (ii) 至少 2 个参考国家的批准证据<sup>2</sup>;
  - (iii) 以表格形式列出拟更改详情的全球批准状况; 和
  - (iv) 比较表, 用于比较 (a) 已注册的, (b) 拟更改的, 及 (c) 参考国家批准的用途/用量/用法, 并标示或注明当中的分别。

## 8. 免责声明

8.1 这份指南仅供作更改注册药剂制品/物质的注册详情申请的一般参考, 不应视为有关任何个别注册个案的全部要求或具法律效力的文件或声明。订购《药剂业及毒药条例》及《药剂业及毒药规例》, 可以致电政府新闻处刊物销售小组 (电话 : 25371910), 或以电邮方式订购(puborder@isd.gov.hk)。有关法例内容亦可在律政司的网址 [https://www.elegislation.gov.hk/?\\_lang=zh-Hant-HK](https://www.elegislation.gov.hk/?_lang=zh-Hant-HK) 内找到。

8.2 这份指南列出一般用作证明制品素质, 疗效和安全的所需文件。香港药剂业及毒药管理局保留随时修订本指南的权利, 而毋需事先通知。用者应自行评估本指南的内容。

---

<sup>2</sup> 参考国家包括:

澳洲、奥地利、比利时、巴西、保加利亚、加拿大、中国、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、荷兰、匈牙利、爱尔兰、意大利、日本、南韩、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、新加坡、斯洛伐克共和国、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士、英国及美国