
药剂制品/物质注册申请指南

版本 **2022** 年 **11** 月

香港药剂业及毒药管理局

目录

1. 前言	3
2. 必须注册的药剂制品	3
3. 毋须注册的药剂制品	4
4. 注册条件.....	4
5. 申请人.....	4
6. 申请方法.....	5
7. 使用源于动物的物料.....	8
8. 注意事项.....	9
9. 注册费用.....	10
10. 专利权问题	10
11. 查询申请进程.....	10
12. 免责声明.....	11

1. 前言

1.1 这份指南旨在提供关于药剂制品注册申请的指引。阅读这份指南时应一并阅读下列现行于香港与监管药剂制品相关的法例及其附属法例：

- 药剂业及毒药条例（第 138 章）
- 抗生素条例（第 137 章）
- 危险药物条例（第 134 章）
- 不良广告(医药)条例（第 231 章）

1.2 如本指南与法例不一致，将以后者为准。申请人应于提交申请前详细了解这份指南和补充资料的内容。

2. 必须注册的药剂制品

2.1 根据《药剂业及毒药规例》，药剂制品在销售、要约出售、分销及管有作该等用途或其他用途之前，必须向药剂业及毒药管理局注册。卫生署药物办公室为香港药剂业及毒药管理局在药剂制品注册事宜上提供行政及专业支援。

药剂制品 —

(a) 指符合以下说明的物质或物质组合 —

(i) 对该物质或物质组合的表述或其状况显示，该物质或物质组合具有的特性，使其可用于治疗或预防人类或动物的疾病；或

(ii) 可应用或施用于人类或动物，以期 —

(A) 透过药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能；或

(B) 作出医学诊断；及

(b) 包括先进疗法制品

2.2 在考虑你的产品是否属于「药剂制品」时，请参阅 [『根据《药剂业及毒药条例》（第 138 章）将产品归类为「药剂制品」指南』](#)。你需考虑产品的成分，以及有关产品的说明。在一般情况下，当产品的成分中有药性成分，或在其标签、传单、宣传册子、包装、广告或其它宣传物品上载有“医疗”用途时，该产品会被列为符合药剂制品的定义，需要注册。一般化妆品、浴用制剂或消毒剂等产品，如成分中无药性成分，以及无列明任何医疗用途时，则

可能不属于药剂制品。你必需对产品的成分完全认识。如果产品符合药剂制品的定义，除非它已在香港药剂业及毒药管理局注册，否则你可能会触犯销售未经注册的药剂制品。

2.3 有关先进疗法制品申请，请参阅 [「药品/制品注册证明书申请指引—先进疗法制品」](#)；

3. 毋须注册的药剂制品

3.1 下列药剂制品毋须向药剂业及毒药管理局注册：

3.1.1 只含有《中医药条例》(第 549 章) 所界定的中成药或中药材的制品；

3.1.2 由香港制药商输入，只供该持牌制造商制药用的药物；

3.1.3 由香港注册医生或牙医管有或将会使用，以供治疗某病人所需的药剂制品；或由认可兽医管有或将会使用，以供治疗某头动物所需的药剂制品；

3.1.4 输入香港而只供转口用的药剂制品；

3.1.5 在香港制造，只供该持牌制造商出口用的药剂制品；

3.1.6 将会为已根据《药剂业及毒药规例》发出的临床试验 / 药物测试证明书而进行的临床试验 / 药物测试而施用的药剂制品。

4. 注册条件

4.1 你的药剂制品如要获得注册，必须符合有关的安全、疗效和素质方面的标准。

5. 申请人

5.1 如果你的药剂制品在香港制造，注册申请人是该药剂制品的持牌制造商；或与有关持牌制造商订立合约的持牌批发商。

5.2 如果你的药剂制品在香港以外地方制造，注册申请人则是入口该药剂制品的持牌批发商，或该药剂制品的海外制造商在香港的分行、附属公司、代表、代理商或分销商。

6. 申请方法

6.1 你必须透过卫生署药物办公室的药剂制品/物质注册系统 2.0 (PRS 2.0 下同) (https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp)递交药剂制品注册的申请, 并提供下列申请费及资料:

6.1.1 申请费, 现时为港币 1,100 元。(请参阅以下第 9 段) 你可透过 PRS2.0 以信用卡、PPS 网上缴费灵服务或亲自携同缴费通知书到下列地址以现金或划线支票付款 ;

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

6.2 下列资料应以文字可供搜寻的可携式文件格式 (PDF)提供:

6.2.1 申请人的商业登记证电子副本;

6.2.2 由制造商或营销授权持有者发出的授权信, 授权申请人进行药剂制品注册;

6.2.3 由申请人(独资经营者, 经营合伙人或总监)签署及印有申请人公司印章的附信, 以授权一人(包括其联络电话, 传真号码及电邮地址) 作为处理申请的代表。申请人亦须声明「同意于有需要时在注册的任何阶段提交补充或更新资料」;

6.2.4 制药商牌照的电子副本 (请参阅第 6.3 段);

6.2.5 制药商的药品生产质量管理规范(GMP)证明书的电子副本 (请参阅第 6.3 及 8.3 段), 附上资料证明有关制药商符合「国际医药品稽查协约组织」(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme 或 PIC/S)的药品生产质量管理规范(GMP)标准。详情请参阅「[问与答: 实施进口药剂制品符合国际医药品稽查协约组织的生产质量管理规范的注册要求](#)」;

6.2.6 当局审批香港以外地方制造的药剂制品的注册申请时, 会一并考虑有关药剂制品的制造方法、质量标准和制药环境, 因此, 申请人应提供有关制造商的详细资料, 包括制药设备、品质控制及制药技术人员的水平等 (例如, 现场主文件) ;

6.2.7 药剂制品自由出售证明书或药剂制品证明书的电子副本 (请参阅第 6.3 段)。除有其他足够的理据外, 证明书须由原产地的药物监管机构所发出;

-
- 6.2.8 由制造商所提供有关药剂制品的描述及成分资料。请参阅 [「非生物制品的药剂制品的原版配方及规格的一般要求」](#) 和 [「对注册药剂制品元素杂质水平/限制的要求」](#)。
- 6.2.9 制造商所提供的药剂制品释放规格及保质期规格(若适用)。除另有其他足够的理据支持外，其内容必须符合以下一个或多个药典或国际医药法规协调会议 / 世界卫生组织指导原则的要求：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，和/或美国药典。请参阅 [「非生物制品的药剂制品的原版配方及规格的一般要求」](#)，[「对注册药剂制品元素杂质水平/限制的要求」](#) 和 [「对非无菌剂型的注册药剂制品微生物品质的要求」](#)；
- 6.2.10 在药剂制品/物质的规格中所列出的测试的详尽分析方法；
- 6.2.11 由制造商或提供测试的公司对相关制品的代表批次发出的化验分析证明书；
- 6.2.12 稳定性测试资料；在以下其中一实时测试组合下做的完整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至少 6 个月的加速稳定性测试数据及承诺提供完整实时稳定性测试数据以支持制品的保质期。若适用，亦须提供使用中的稳定性测试数据。

实时测试组合

- (i) 摄氏 30+/-2 度/相对湿度 75+/-5%
- (ii) 摄氏 30+/-2 度/相对湿度 65+/-5%
- (iii) 摄氏 25+/-2 度/相对湿度 60+/-5%

加速测试组合

- (iv) 摄氏 40+/-2 度/相对湿度 75+/-5%

如有充分理由支持，也可采用其他温度/相对湿度组合。请在包装上印上适当的中文及/或英文贮藏条件的标签。

- 6.2.13 所有包装容量各一套的标签及销售包装样本(包括：包装外盒，容器标签及组成销售包装的其他部份)和说明书 (如有)。 请参阅 [「药剂制品标签指引」](#)。

6.2.14 药剂制品的彩色相片或扫描图像，包括内容器/内包装和单位剂型的图像，亦必须能清晰显示原整的销售包装和其包含的组件，例如：

- 片剂/胶囊的颜色和刻印；
- 液体或半固体制剂的颜色（例如糖浆，悬浮液，口服药水，乳膏，软膏）；
- 栓剂 /阴道药栓的颜色和形状等；
- 容器的颜色和形状。

6.2.15 有关制品的临床及科学研究文献用作证明其安全和疗效：

6.2.15.1 有关仿制药申请，其原厂药已在香港注册超过 8 年者，请参阅第 6.2.16 及 6.2.17 段；

6.2.15.2 有关药剂制品载有新的药剂或生物元素，或从未有参考制品在香港注册，请参阅[「新药剂或生物元素药剂制品注册申请指南」](#)；

6.2.15.3 有关生物相似制剂申请，请参阅[「生物相似制剂的注册指南」](#)；

6.2.16 下列文件以用作证明产品的建议用途、剂量、用法及说明书上其他资料（若适用）：

- 文献副本(例如 American Hospital Formulary Service Drug Information, British National Formulary, Medicines Compendium, Drug Information Handbook, Drug Facts and Comparisons, Martindale The Complete Drug Reference or Physicians' Desk Reference)；及/或
- 以下其中一个国家的药物监管机构所发出的文件，证明说明书已被批准：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；

请清晰注明参考文献的页码及标记/突显有关部分；

6.2.17 提供生物等效性 (BE) 的数据，适用于：

- 抗癫痫药物，包括：乙苯妥英，乙琥胺，三甲双酮，丙戊酯，加巴喷丁，卡马西洋，左乙拉西坦，扑米酮，甲琥胺，托吡酯，拉考沙胺，拉莫三嗪，

非尔氨酯，美芬妥英，苯丁酰胺，苯妥英，苯琥胺，唑尼沙胺，氨己稀酸，普瑞巴林，氯巴占，氯拉卓酸，氯硝西洋，舒噻美，奥卡西平，噻加宾，磷苯妥英，双丙戊酸 及 芦非酰胺。

- 关键剂量药物 / 治疗剂量界限狭窄的药物，包括：二羟丙茶碱，丙吡胺，丙羟茶碱，他克莫司，可乐定，左甲状腺素，左旋多巴 及 卡比多巴，甲苯磺丁脲，甲氨蝶呤，地高辛，安博律定，米诺地尔，西罗莫司，克林霉素，妥拉磺脲，炔雌醇，哌唑嗪，奎尼丁，氟卡尼，洋地黄毒苷，胍乙啶，苯巴比妥，格列丁唑，格列本脲，格列吡脲，格列齐特，氨茶碱，茶碱，异丙肾上腺素，异他林，普鲁卡因胺，氯霉素，华法林，奥西那林，醋磺己脲，锂，环孢菌素 及 胆茶碱。

而生物等效 (BE) 的研究，应按照世卫指导原则，即 [< Multisource \(generic\) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability >](#)，或其他国际生物等效性指导原则文件进行。请参阅 [「常问的问题与答案：第二阶段生物等效性测试的注册要求」](#)。

6.3 在第 6.2.4, 6.2.5 及 6.2.7 段所提及的证明书的电子文件的正本或鉴证本必须递交到下列地址：

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

如需要递交有关证明书的鉴证本，请把电子文件有关鉴证的页面上载至 PRS2.0。鉴证本旨在确认所提交的副本为正本的真实及准确的副本。文件的鉴证可以由独立机构进行，例如香港律师、公证人、文件正本的发行人、或使馆/领事馆。

7. 使用源于动物的物料

7.1 在生产该药剂制品的过程中，如果有使用到源于动物的物料，你亦必须提供由制药商处获得的文件，说明动物的来源地，所用的动物物料的性质，和制药过程，以证明其符合欧洲，美国或澳洲当局所颁布的，有关减低可传染给人类的传染病，包括但不限于 TSE(传染性海绵状脑病)风险的安全措施。以下是有关的文件：

-
- 7.1.1 欧洲药监局(EMA)颁布的“Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal product” (EMA/410/01) ；
 - 7.1.2 欧洲药典记载有关“Product with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies” ；
 - 7.1.3 欧洲药监局(EMA)颁布的 “Risk and regulatory assessment of lactose and other products prepared using calf rennet” ；
 - 7.1.4 美国 FDA 颁布的 “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” ；
 - 7.1.5 澳洲 TGA 颁布的“Supplementary requirements for therapeutic goods for minimizing the risk of transmitting transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)”

8. 注意事项

8.1 申请人必须确认经已提交以上第6 及 7 (若适用) 段所述的所有资料。按个别情况，或须提供额外资料用作证明制品的素质，疗效和安全。

8.2 非注射剂型的药剂制品，若只有包装内含制品数量(装量)不同，只需作为一种药剂制品来申请注册。 以下情况须分别作为两种药剂制品来申请注册：

- 8.2.1 药剂制品的描述及成分相同，但剂量不同，例如，<ABC 药片 100毫克> 和 <ABC 药片 50毫克>；
- 8.2.2 不同剂型的药剂制品，如注射液、片(锭)剂和胶囊剂；
- 8.2.3 相同装量但多于一个包装设计；
- 8.2.4 注射剂型的药剂制品，不同的容器容量，例如，<ABC 注射溶液 10毫克/5毫升> 和 <ABC 注射溶液 20毫克/10毫升>

8.3 若生产过程涉及多于一个的制造商，须清楚列明每一个制造商的名称、地址及功能。或须提供形容生产过程及相应制造商的声明或流程图。一般情况下，每个生产步骤只准许一个

制造商 (即单一生产路径)。若制品在单一生产步骤涉及多于一个的制造商, (即替代 / 后备生产路径), 须为每个路径分别作出注册申请。请参阅 [\[有关生产过程中涉及替代/后备制造商的生物制剂注册申请的补充说明\]](#)。

9. 注册费用

9.1 当申请获得批核, 你需要先缴付每款药品 / 制品港币 1370 元的注册费。当款项收妥后, 你便会收到药品 / 制品注册证明书。注册费可以使用邮寄方法、或透过 PRS2.0 以信用卡或 PPS 网上缴费灵服务或亲自前往药物注册分组(地址在上述第 6.1 段)缴交。支票须注明支付「香港特别行政区政府」, 并加以划线。

收银处开放时间如下:

星期一至五

上午 9 时至下午 1 时 及下午 2 时至下午 5 时 30 分(星期一开放至 5 时 45 分)

10. 专利权问题

10.1 请注意, 药剂业及毒药管理局审批药剂制品的注册申请时并不会考虑专利权问题。然而, 申请人不应忽略有关抵触专利权的事宜, 因为未经专利权持有人同意而在香港进行以下行为, 均可能因抵触在香港注册的专利权而负上责任:

10.1.1 制造、使用或进口专利产品、或将产品推出市场; 或

10.1.2 囤积专利产品, 不论是为将该产品 (在香港或其他地方) 推出市场为目的、或其他目的。

10.2 所以在此提醒申请人应确保其产品不会抵触任何专利权。详情可参阅《专利条例》(香港法例第 514 章) 第 73 至 75 条。如你对此有疑问, 应自行征询你的律师的意见。

11. 查询申请进程

11.1 申请注册的任何时候, 你可向负责该药剂制品申请注册的药物注册分组人员查询申请进程。在查询申请进程时, 请说明注册申请的档案编号。

12. 免责声明

12.1 这份指南仅供作药剂制品/物质注册申请的一般参考，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> 内找到。

12.2 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。若你未能提交第6，7及8段所列明的文件，你的药剂制品注册申请可能不获接纳。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。