更改註冊藥劑製品／物質的註冊詳情指南

版本 2025 年 11 月

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 註冊藥劑製品／物質的註冊詳情 3
2. 更改註冊詳情 3
3. 如何申請更改註冊詳情 3
4. 一般要求 4
5. 實施批准的更改 5
6. 費用 5
7. 所需的證明文件 6
8. 免責聲明 10

1. 註冊藥劑製品／物質的註冊詳情

1.1 根據《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章），下述有關註冊藥劑製品／物質的詳情亦已在藥劑業及毒藥管理局註冊：

1.1.1 藥劑製品／物質的名稱；
1.1.2 藥劑製品／物質的規格；
1.1.3 藥劑製品／物質的標籤；
1.1.4 藥劑製品／物質的包裝附頁（如有的話）；
1.1.5 製造商的名稱及地址；
1.1.6 註冊證明書持有人的名稱及地址；
1.1.7 藥劑製品的劑型；
1.1.8 藥劑製品在單位包裝或各單位包裝內所載劑型的數量；
1.1.9 藥劑製品所有有效成分的名稱及分量；
1.1.10 藥劑製品所有賦形劑的名稱及分量；及
1.1.11 藥劑製品的建議用途、用量及用法。

2. 更改註冊詳情

2.1 藥劑製品／物質只會在其上述的詳情與該藥劑製品或物質已註冊的詳情完全相符，才會被視為已註冊。根據《藥劑業及毒藥規例》，若上述任何詳情於未經批准前被更改，則該製品／物質不會被視為已註冊。

2.2 更改註冊詳情須按照本指南作出申請。請注意，第 1.1 段下劃線的註冊詳情不能更改，包括藥劑製品／物質的名稱、劑型及有效成分。這些更改會使該藥劑製品／物質被視為未經註冊，申請人可為該藥劑製品／物質提交新註冊申請。有關詳情請參閱「藥劑製品／物質註冊申請指南」。

3. 如何申請更改註冊詳情

3.1 衞生署藥物辦公室為藥劑業及毒藥管理局提供專業支援。註冊證持有人應通過藥劑製品／物質註冊申請系統 2.0（PRS 2.0）於網上向藥物辦公室提交更改註冊詳情的申請，網址為：https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp

3.2 在申請過程中，申請人需要上傳本指南表一中所指定的證明文件。在可行的情況下，上傳的文件應採用可文本搜索的便攜式文件格式（text searchable PDF）。

3.3 某些證明文件的正本或鑑證本，如製造商的生產質量管理規範（GMP）證明書、自由銷售證明書或藥劑製品證明書，亦應附函呈交至以下地址（信中請註明申請參考編號，即〈CORP-HKXXXXX-XXXXXXXXX〉）：

藥物註冊分組
藥物評審及警戒科
衞生署藥物辦公室
香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
（查詢電話: 3974 4175）

4. 一般要求

4.1 在每份更改註冊詳情的申請中，申請人應提交信件總結所建議的更改，並列出所提交的文件。假如涉及的註冊藥劑製品／物質經招標或直接採購模式向衞生署供應，請於申請時在 PRS 2.0 註明。

4.2 請確保已提交表一中所列的所需文件。請以準確、簡潔的方式提交申請，及避免多餘的文件。如有不正確的資料輸入或未能符合要求的證明文件，申請將不獲接納，並需要申請人跟進，例如就有關申請或提交的文件作出修正、解釋或澄清。

4.3 如涉及產品標籤、包裝附頁、產品規格或原版配方的更改，請提交一份根據批准版本所作的追蹤修訂模式副本，及一份樣稿。

4.4 為確立所建議更改而提交的證明文件可包括參考文獻、參考藥典、藥品監管機構批准擬更改詳情的證明、穩定性測試資料、分析報告、風險評估報告、生物等效性數據、可比性評估等。為方便參考，申請人應在文件中標示相關的部分。

4.5 除表一所指明的文件外，因應個案需要，申請人或需提交其他相關資料以確保擬更改註冊詳情的藥劑製品／物質的安全性、效能及素質。

4.6 不建議在特定時間內*就同一更改類別或註冊詳情提交多次申請。藥物辦公室會根據有關申請的具體情況作考慮。申請人應修改現有的申請以納入最新的更改，或在現有的申請獲得批准和實施後再行提交後續更改的申請。假如無法避免兩次申請，申請人應提供理由。

（* 有已提交的申請（a）仍在評估中，或（b）已獲批准但尚未實施）

4.7 若申請獲得批准，申請人將接獲書面通知批准的詳情及生效日期。

4.8 一般而言，申請人應在生效日期前從市場上回收所有具有舊註冊詳情的藥劑製品／物質。如第 2.1 段所述，當新的註冊詳情生效時，這些藥劑製品／物質將不再被視為註冊藥劑製品。

5. 實施批准的更改

5.1 若註冊證明書持有人需要更改已獲批的註冊詳情的生效日期，應於生效日期前最少 5 個工作天提交申請。除非另有理據，否則不應將生效日期推遲多於 1 年。

5.2 註冊證明書持有人應根據準確的庫存水平估計和物流安排來設定建議的生效日期或提交更改生效日期的申請，這有助於減少更改生效日期的申請次數。

5.3 由 2021 年 12 月 1 日起，更改註冊詳情的預設生效日期將為批准日期起計 1 年後。

5.4 於 2021 年 12 月 1 日或之後遞交的更改註冊詳情申請，申請人只可選擇生效日期為批准日期起計 1 星期或 1 年後。

5.5 除非另有理據，2021 年 12 月 1 日或之後獲批准的更改註冊詳情，申請人可申請更改生效日期不多於 2 次；而更改註冊詳情應在獲批准後 2 年內生效。

6. 費用

6.1 如有關更改涉及註冊證明書持有人的名稱或地址，或註冊條件的變更，申請人需要就每份註冊證明書繳付簽名費港幣 155 元。

7. 所需的證明文件

表一：各項擬更改類別所需的證明文件

擬更改的註冊詳情	所需的證明文件
1. 規 格	
1.1. 更改規格	i. 擬定的規格 [a] ii. 其它證明文件，如適用 [d]
1.2. 更改保質期或容器類型和封閉系統	i. 穩定性測試資料 [b] ii. 擬定的規格，如適用 [a, c] iii. 擬定的標籤及包裝附頁，如適用 [c] iv. 其它證明文件，如適用 [d]
1.3. 更改儲存條件	
2. 標籤 [e]	
2.1. 更改標籤	i. 擬定的標籤 ii. 其它證明文件，如適用 [d]
3. 包裝附頁 [e]	
3.1. 更改包裝附頁	i. 擬定的包裝附頁 ii. 其它證明文件，如適用 [f]
3.2. 加入包裝附頁	
4. 製 造 商 [g]	
4.1. 更改現有製造商的名稱及／或地址 （此類別只適用於行政更改而不應涉及製造商實質位置的變動）	i. 製造商的符合「藥品檢查合作計劃」（PIC/S） 的藥品生產質量管理規範（GMP） 證明書的正本／鑑證本及其電子副本 ii. 擬定的標籤及包裝附頁，如適用 [c] iii. 由製造商發出的具有新名稱及／或地址的更新原版配方及規格（視乎製造商所參與的生產工序） iv. 聲明書及／或生產流程圖，說明 a）製造過程，b）所有製造商的名稱、地址和負責的工序，及 c）建議的更新 [h] v. 其它證明文件，如適用 [d, h]

擬更改的註冊詳情	所需的證明文件
4.2. 更改至新製造商	i. 現有製造商發出的信件，確認更改至新製造商 ii. 製造商的符合「藥品檢查合作計劃」（PIC/S） 的藥品生產質量管理規範（GMP）證明書的正本／鑑證本及其電子副本 iii. 由該藥劑製品／物質原產地藥監局發出的自由銷售證明書或藥劑製品證明書的正本／鑑證本及其電子副本，除非另有理據〔適用於更改涉及標籤顯示之原產地的情況〕 iv. 擬定的標籤及包裝附頁，如適用 [c] v. 新製造商發出的原版配方及規格（視乎新製造商所參與的生產工序） vi. 聲明書及／或生產流程圖，說明 a）製造過程，b）所有製造商的名稱、地址和負責的工序，及 c）建議的更新 [h] vii. 其它證明文件，如適用 [d, h]
5. 註冊證明書持有人	
5.1 更改現有註冊證明書持有人的名稱及／或地址（此類別只適用於同一商業登記號碼下的行政更改）	i. 已更新的商業登記證的電子副本 ii. 有關更改公司名稱的公司註冊證明書電子副本（只適用於屬法團地位的公司） iii. **所有**註冊藥劑製品／物質的藥品／製品註冊證明書的正本
5.2 更改至新註冊證明書持有人	i. 新註冊證明書持有人的有效商業登記證的電子副本 ii. 現有註冊證明書持有人發出的信件正本，同意把指名的註冊藥劑製品／物質轉至新註冊證明書持有人（請於信中註明 12 位的商業登記證號碼） iii. 新註冊證明書持有人發出的信件正本，同意接納該（些）指名的註冊藥劑製品／物質 iv. 現有製造商或已紀錄的海外的銷售許可持有人發出的信件正本，列明將要轉移的註冊藥劑製品／物質，i) 確認有關註冊證明書持有人的轉移；及 ii) 授權新註冊證明書持有人處理所指明藥劑製品／物質在香港供應市場後的所有活動 v. **所有**註冊藥劑製品／物質的藥品／製品註冊證明書的正本

擬更改的註冊詳情	所需的證明文件
6. 單位包裝或各單位包裝內所載劑型的數量（包裝規格）	
6.1. 更改包裝規格（包括取消已註冊的包裝規格）	i. 擬定的標籤，如適用 ii. 擬定的包裝附頁，如適用 [c] iii. 穩定性測試資料，如適用 [b] iv. 擬定的規格，如適用 [a, c] v. 其它證明文件，如適用 [d]
6.2. 加入包裝規格 [i]	
7. 賦形劑	
7.1. 更改賦形劑的名稱及／或分量	i. 擬定的原版配方 [a] ii. 穩定性測試資料 [b] iii. 擬定的規格，如適用 [a, c] iv. 其它證明文件，如適用 [d]
8. 用途、用量及用法	
8.1 更改用途	i 擬定的標籤及包裝附頁，如適用 [c] ii 其它證明文件，如適用 [f, j]
8.2 更改用量	
8.3 更改用法	
8.4 特殊考慮事項 [j(ii)]	

* 如涉及產品標籤、包裝附頁、產品規格或原版配方的更改，請提交一份根據批准版本所作的追蹤修訂模式副本，及一份樣稿。

註釋：

a. 製造商所提供的藥劑製品釋放規格及保質期規格（如適用）。請參閱「非生物製劑的藥劑製品的原版配方及規格的一般要求」。

b. 依下列其中一項實時測試組合完成的實時穩定性測試數據；或進行中的實時穩定性測試數據聯同最少 6 個月的加速穩定性測試數據，以確立所建議的保質期和包裝物料。

實時測試組合

溫度（攝氏）	相對濕度
攝氏 30+/-2 度	及 相對濕度75%+/-5%
攝氏 30+/-2 度	及 相對濕度65%+/-5%
攝氏 25+/-2 度	及 相對濕度60%+/-5%

加速測試組合

- 攝氏 40+/-2 度 及 相對濕度75%+/-5%

- 如有合理解釋，也可採用其他溫度／相對濕度條件。
- 若適用，亦須提供使用中的穩定性測試數據。
- 銷售包裝上應以中文及／或英文適當地標籤貯存條件。

c. 請同時申請相應的更改類別。

d. 確立所建議的更改的證明文件可能包括:

(i) 分析方法；

(ii) 符合下列藥典，或人用藥品註冊技術國際協調會議（ICH）／世界衞生組織（WHO）指引的文件（除非另有理據）：中華人民共和國藥典，英國藥典，歐洲藥典，國際藥典，日本藥典及／或美國藥典；

(iii) 參考文獻；

(iv) 藥品監管機構批准擬更改詳情的書面證明；

(v) 分析報告；

(vi) 風險評估報告；

(vii) 特定藥物的生物等效性（BE）研究數據（除非另有理據）[1]；及／或

(viii) 生物製劑更改前後的可比性評估（除非另有理據）。

e. 請參考「藥劑製品標籤指引」。

f. 有關更改包裝附頁的證明文件的要求，請參閱「藥劑製品／物質註冊申請指南」第 6.2.16 段。

g. 更改新製造商的注意事項:

(i) 請參閱《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）中「製造商」的定義。

(ii) 有關製造商的要求，請參閱「藥劑製品／物質註冊申請指南」第 6.2.5 和 6.2.6 段。

(iii) 在同一產品註冊下只能有一間標籤的製造商。

h. 請參閱「有關生產過程中涉及替代／後備製造商的生物製劑註冊申請的補充說明」（如適用）。

i. 在同一註冊包裝規格加入新的包裝設計，需要新註冊申請。

j. 若擬更改的用途／用量／用法從未在香港註冊，詳情請參閱「新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南」。就有關申請，申請人需進一步提交：

(i) 通用技術文件（CTD）格式的臨床數據；

[1] 有關生物等效性（BE）數據的要求，請參閱「藥劑製品／物質註冊申請指南」第 6.2.17 段。

(ii) 至少 2 個參考國家[2]的批准證據，除非符合「新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南」第 4.1.2 段中列出的特殊考慮事項，且所有用途、用量及用法均參考單一參考國家；

(iii) 以表格形式列出擬更改詳情的全球批准狀況；和

(iv) 比較表，用於比較（a）已註冊的，（b）擬更改的，及（c）參考國家批准的用途／用量／用法，並標示或註明當中的分別。

8. 免責聲明

8.1 這份指南僅供作更改註冊藥劑製品／物質的註冊詳情申請的一般參考，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》及《藥劑業及毒藥規例》，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 https://www.elegislation.gov.hk/?_lang=zh-Hant-HK 內找到。

8.2 這份指南列出一般用作證明製品素質，療效和安全的所需文件。 香港藥劑業及毒藥管理局保留隨時修訂本指南的權利，而毋需事先通知。 用者應自行評估本指南的內容。

[2] 參考國家包括:

澳洲、奧地利、比利時、巴西、保加利亞、加拿大、中國內地、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、南韓、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、新加坡、斯洛伐克共和國、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、瑞士、英國及美國

遵守《防止賄賂條例》

申請人及其僱員或代理人就申請事宜或與政府部門及法定機構（包括但不限於藥劑業及毒藥管理局及其轄下委員會等）進行任何事務往來時，不得向任何政府或法定機構人員提供《防止賄賂條例》（第 201 章）所界定的利益。