
藥劑製品/物質註冊申請指南

版本 **2022** 年 **11** 月

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 前言	3
2. 必須註冊的藥劑製品	3
3. 毋須註冊的藥劑製品	4
4. 註冊條件	4
5. 申請人	4
6. 申請方法	5
7. 使用源於動物的物料	8
8. 注意事項	9
9. 註冊費用	10
10. 專利權問題	10
11. 查詢申請進程	10
12. 免責聲明	11

1. 前言

1.1 這份指南旨在提供關於藥劑製品註冊申請的指引。閱讀這份指南時應一併閱讀下列現行於香港與監管藥劑製品相關的法例及其附屬法例：

- 藥劑業及毒藥條例（第 138 章）
- 抗生素條例（第 137 章）
- 危險藥物條例（第 134 章）
- 不良廣告(醫藥)條例（第 231 章）

1.2 如本指南與法例不一致，將以後者為準。申請人應於提交申請前詳細瞭解這份指南和補充資料的內容。

2. 必須註冊的藥劑製品

2.1 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。衛生署藥物辦公室為香港藥劑業及毒藥管理局在藥劑製品註冊事宜上提供行政及專業支援。

藥劑製品 —

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合 —

- (i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或
- (ii) 可應用或施用於人類或動物，以期 —
 - (A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或
 - (B) 作出醫學診斷；及

(b) 包括先進療法製品

2.2 在考慮你的產品是否屬於「藥劑製品」時，請參閱『[根據《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）將產品歸類為「藥劑製品」指南](#)』。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。你必需對產品的成分完全認識。如果產品符合藥劑製品的定義，除非它已在香港藥劑業及毒藥管理局註冊，否則你可能會觸犯銷售未經註冊的藥劑製品。

2.3 有關先進療法製品申請，請參閱 [「藥品/製品註冊證明書申請指引—先進療法製品」](#)；

3. 毋須註冊的藥劑製品

3.1 下列藥劑製品毋須向藥劑業及毒藥管理局註冊：

3.1.1 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；

3.1.2 由香港製藥商輸入，只供該持牌製造商製藥用的藥物；

3.1.3 由香港註冊醫生或牙醫管有或將會使用，以供治療某病人所需的藥劑製品；或由認可獸醫管有或將會使用，以供治療某頭動物所需的藥劑製品；

3.1.4 輸入香港而只供轉口用的藥劑製品；

3.1.5 在香港製造，只供該持牌製造商出口用的藥劑製品；

3.1.6 將會為已根據《藥劑業及毒藥規例》發出的臨牀試驗／藥物測試證明書而進行的臨牀試驗／藥物測試而施用的藥劑製品。

4. 註冊條件

4.1 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。

5. 申請人

5.1 如果你的藥劑製品在香港製造，註冊申請人是該藥劑製品的持牌製造商；或與有關持牌製造商訂立合約的持牌批發商。

5.2 如果你的藥劑製品在香港以外地方製造，註冊申請人則是入口該藥劑製品的持牌批發商，或該藥劑製品的海外製造商在香港的分行、附屬公司、代表、代理商或分銷商。

6. 申請方法

6.1 你必須透過衛生署藥物辦公室的藥劑製品/物質註冊系統 2.0 (PRS 2.0 下同) (https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp)遞交藥劑製品註冊的申請，並提供下列申請費及資料：

6.1.1 申請費，現時為港幣 1,100 元。(請參閱以下第 9 段) 你可透過 PRS2.0 以信用卡、PPS 網上繳費靈服務或親自攜同繳費通知書到下列地址以現金或劃線支票付款；

香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
衛生署藥物辦公室
藥物評審及進出口管制科
(查詢電話：3974 4175)

6.2 下列資料應以文字可供搜尋的可攜式文件格式 (PDF)提供：

6.2.1 申請人的商業登記證電子副本；

6.2.2 由製造商或行銷授權持有者發出的授權信，授權申請人進行藥劑製品註冊；

6.2.3 由申請人(獨資經營者，經營合伙人或總監)簽署及印有申請人公司印章的附信，以授權一人(包括其聯絡電話，傳真號碼及電郵地址)作為處理申請的代表。申請人亦須聲明「同意於有需要時在註冊的任何階段提交補充或更新資料」；

6.2.4 製藥商牌照的電子副本 (請參閱第 6.3 段)；

6.2.5 製藥商的藥品生產質量管理規範(GMP)證明書的電子副本 (請參閱第 6.3 及 8.3 段)，附上資料證明有關製藥商符合「國際醫藥品稽查協約組織」(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme 或 PIC/S)的藥品生產質量管理規範(GMP)標準。詳情請參閱「[問與答：實施進口藥劑製品符合國際醫藥品稽查協約組織的生產質量管理規範的註冊要求](#)」；

6.2.6 當局審批香港以外地方製造的藥劑製品的註冊申請時，會一併考慮有關藥劑製品的製造方法、品質標準和製藥環境，因此，申請人應提供有關製造商的詳細資料，包括製藥設備、品質控制及製藥技術人員的水平等 (例如，現場主文件)；

-
- 6.2.7 藥劑製品自由出售證明書或藥劑製品證明書的電子副本（請參閱第 6.3 段）。除有其他足夠的理據外，證明書須由原產地的藥物監管機構所發出；
- 6.2.8 由製造商所提供有關藥劑製品的描述及成分資料。請參閱[「非生物製品的藥劑製品的原版配方及規格的一般要求」](#)和[「對註冊藥劑製品元素雜質水平/限制的要求」](#)。
- 6.2.9 製造商所提供的藥劑製品釋放規格及保質期規格(若適用)。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或國際醫藥法規協調會議 / 世界衛生組織指導原則的要求：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。請參閱[「非生物製品的藥劑製品的原版配方及規格的一般要求」](#)，[「對註冊藥劑製品元素雜質水平/限制的要求」](#)和[「對非無菌劑型的註冊藥劑製品微生物品質的要求」](#)；
- 6.2.10 在藥劑製品/物質的規格中所列出的測試的詳盡分析方法；
- 6.2.11 由製造商或提供測試的公司對相關製品的代表批次發出的化驗分析證明書；
- 6.2.12 穩定性測試資料；在以下其中一實時測試組合下做的完整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至少 6 個月的加速穩定性測試數據及承諾提供完整實時穩定性測試數據以支持製品的保質期。若適用，亦須提供使用中的穩定性測試數據。

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%

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文及/或英文貯藏條件的標籤。

6.2.13 所有包裝容量各一套的標籤及銷售包裝樣本(包括：包裝外盒，容器標籤及組成銷售包裝的其他部份)和說明書 (如有)。請參閱 [「藥劑製品標籤指引」](#)。

6.2.14 藥劑製品的彩色相片或掃描圖像，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。

6.2.15 有關製品的臨牀及科學研究文獻用作證明其安全和療效：

6.2.15.1 有關仿製藥申請，其原廠藥已在香港註冊超過 8 年者，請參閱第 6.2.16 及 6.2.17 段；

6.2.15.2 有關藥劑製品載有新的藥劑或生物元素，或從未有參考製品在香港註冊，請參閱 [「新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南」](#)；

6.2.15.3 有關生物相似製劑申請，請參閱 [「生物相似製劑的註冊指南」](#)；

6.2.16 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)：

- 文獻副本(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
- 以下其中一個國家的藥物監管機構所發出的文件，證明說明書已被批准：澳洲、奧地利、比利時、巴西、保加利亞、加拿大、中國、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；

請清晰註明參考文獻的頁碼及標記/突顯有關部分；

6.2.17 提供生物等效性 (BE) 的數據，適用於：

-
- 抗癲癇藥物，包括：乙苯妥英，乙琥胺，三甲雙酮，丙戊酯，加巴噴丁，卡馬西洋，左乙拉西坦，扑米酮，甲琥胺，托吡酯，拉考沙胺，拉莫三嗪，非爾氨酯，美芬妥英，苯丁酰脲，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，舒噠美，奧卡西平，噻加賓，磷苯妥英，雙丙戊酸 及 蘆非醯胺。
 - 關鍵劑量藥物／治療劑量界限狹窄的藥物，包括：二羥丙茶鹼，丙吡胺，丙羥茶鹼，他克莫司，可樂定，左甲狀腺素，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，米諾地爾，西羅莫司，克林霉素，妥拉磺脲，炔雌醇，哌啶嗪，奎尼丁，氟卡尼，洋地黃毒苷，胍乙啶，苯巴比妥，格列丁啞，格列本脲，格列吡脲，格列齊特，氨茶鹼，茶鹼，異丙腎上腺素，異他林，普魯卡因胺，氯霉素，華法林，奧西那林，醋磺己脲，鋰，環孢菌素 及 膽茶鹼。

而生物等效 (BE) 的研究，應按照世衛指導原則，即 < [Multisource \(generic\) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability](#) >，或其他國際生物等效性指導原則文件進行。請參閱 [「常問的問題與答案：第二階段生物等效性測試的註冊要求」](#)。

6.3 在第 6.2.4，6.2.5 及 6.2.7 段所提及的證明書的電子文件的正本或鑑證本必須遞交到下列地址：

香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
衛生署藥物辦公室
藥物評審及進出口 管制科
(查詢電話：3974 4175)

如需要遞交有關證明書的鑑證本，請把電子文件有關鑑證的頁面上載至 PRS2.0。鑑證本旨在確認所提交的副本為正本的真實及準確的副本。文件的鑑證可以由獨立機構進行，例如香港律師、公證人、文件正本的發行人、或使館/領事館。

7. 使用源於動物的物料

7.1 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：

- 7.1.1 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” (EMA/410/01) ；
- 7.1.2 歐洲藥典記載有關“Product with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies” ；
- 7.1.3 歐洲藥監局(EMA)頒佈的 “Risk and regulatory assessment of lactose and other products prepared using calf rennet” ；
- 7.1.4 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” ；
- 7.1.5 澳洲 TGA 頒佈的“Supplementary requirements for therapeutic goods for minimizing the risk of transmitting transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)”

8. 注意事項

8.1 申請人必須確認經已提交以上第6 及 7 (若適用) 段所述的所有資料。按個別情況，或須提供額外資料用作證明製品的素質，療效和安全。

8.2 非注射劑型的藥劑製品，若只有包裝內含製品數量(裝量)不同，只需作為一種藥劑製品來申請註冊。以下情況須分別作為兩種藥劑製品來申請註冊：

- 8.2.1 藥劑製品的描述及成分相同，但劑量不同，例如，<ABC 藥片 100毫克> 和 <ABC 藥片 50毫克> ；
- 8.2.2 不同劑型的藥劑製品，如注射液、片(錠)劑和膠囊劑；
- 8.2.3 相同裝量但多於一個包裝設計；
- 8.2.4 注射劑型的藥劑製品，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 若生產過程涉及多於一個的製造商，須清楚列明每一個製造商的名稱、地址及功能。或須提供形容生產過程及相應製造商的聲明或流程圖。一般情況下，每個生產步驟只准許一個製造商（即單一生產路徑）。若製品在單一生產步驟涉及多於一個的製造商，（即替代／後備生產路徑），須為每個路徑分別作出註冊申請。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」](#)。

9. 註冊費用

9.1 當申請獲得批核，你需要先繳付每款藥品／製品港幣 1370 元的註冊費。當款項收妥後，你便會收到藥品／製品註冊證明書。註冊費可以使用郵寄方法、或透過 PRS2.0 以信用卡或 PPS 網上繳費靈服務或親自前往藥物註冊分組（地址在上述第 6.1 段）繳交。支票須註明支付「香港特別行政區政府」，並加以劃線。

收銀處開放時間如下：

星期一至五

上午 9 時至下午 1 時 及下午 2 時至下午 5 時 30 分（星期一開放至 5 時 45 分）

10. 專利權問題

10.1 請注意，藥劑業及毒藥管理局審批藥劑製品的註冊申請時並不會考慮專利權問題。然而，申請人不應忽略有關抵觸專利權的事宜，因為未經專利權持有人同意而在香港進行以下行為，均可能因抵觸在香港註冊的專利權而負上責任：

10.1.1 製造、使用或進口專利產品、或將產品推出市場；或

10.1.2 囤積專利產品，不論是為將該產品（在香港或其他地方）推出市場為目的、或其他目的。

10.2 所以在此提醒申請人應確保其產品不會抵觸任何專利權。詳情可參閱《專利條例》（香港法例第 514 章）第 73 至 75 條。如你對此有疑問，應自行徵詢你的律師的意見。

11. 查詢申請進程

11.1 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分組人員查詢申請進程。在查詢申請進程時，請說明註冊申請的檔案編號。

12. 免責聲明

12.1 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》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。

12.2 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。若你未能提交第6，7及8段所列明的文件，你的藥劑製品註冊申請可能不獲接納。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。