



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局  
Food and Health Bureau, Government Secretariat  
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region  
The People's Republic of China

本函檔號： FHB/H/23/4  
來函檔號： CB2/SS/2/17

電話號碼： 3509 8956  
傳真號碼： 2840 0467

香港中區  
立法會道 1 號  
立法會綜合大樓  
《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》小組委員會秘書  
徐偉誠先生

徐先生：

《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》小組委員會

《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 5 號)規例》小組委員會於 2017 年 10 月 31 日舉行的會議上，小組委員會提出下列要求－

- (i) 就任何人管有獲非本地註冊醫生處方作自用的受管制藥劑製品，處理有關個案的政策及相關法例；
- (ii) 誰人申請註冊奈妥匹坦及其鹽類、接獲申請的日期、評估申請的機制及所需時間，以及批准申請的日期；
- (iii) 申請人註冊藥劑製品所需出示的文件清單；及
- (iv) 有關禁止網上銷售受管制藥劑製品的相關法例。

政府現就有關要求提供參考資料，以供委員備悉。

凡符合《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)(第 138 章)第 2 條有關「藥劑製品」定義的產品，必須按照《藥劑業及毒藥規例》(《規例》)(第 138A 章)第 36 條獲得香港藥劑業及毒藥管理局(管理局)註冊，並符合安全、素質和效能方面的規定，方可在香港銷售。

藥劑製品註冊的申請人向管理局申請註冊時，須提交足夠資料以證明有關藥劑製品符合安全、素質和效能方面的要求。這些資料包括完整配方、質量標準、化驗證明書及化驗方法、製藥商牌照、製藥商符合國際醫藥品稽查協約組織有關生產質量管理規範的證明書(即 PIC/S GMP certificate)、原產地藥監局發出的

自由銷售證明書、銷售包裝樣本、相關的科學資料或參考文獻、及穩定性測試資料。若申請製品屬全新藥劑製品，則申請人需額外提交有關臨牀研究資料、風險管理計劃、產品說明書、以及兩或以上參考國家藥監局發出的自由銷售證明書。有關要求已詳列於衛生署藥物辦公室的網頁 ([http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines\\_forms/guid\\_tc.pdf?v=9r6dta](http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/guid_tc.pdf?v=9r6dta))。

有關含新藥成分奈妥匹坦的申請個案的工作時序，請參閱附件。

根據《條例》，屬該條例下第 1 部毒藥、第 2 部毒藥、附表 1 毒藥或附表 3 毒藥的註冊藥劑製品，或屬非毒藥類的註冊藥劑製品在市場上銷售時會受到不同程度的管制，相關銷售商或批發商亦須申領不同牌照：

《規例》第 9 條訂明，含有附表 3 毒藥的藥劑製品屬處方藥物，該類藥物只可在註冊藥房(獲授權毒藥銷售商)按照醫生處方才可售賣。

含有第 1 部毒藥(包括附表 1 毒藥)的藥劑製品屬藥房專售藥物，《條例》第 21 條規定該類藥物只可在有註冊藥劑師在場及在其監督下於註冊藥房銷售，但並不需要醫生處方。

含有第 2 部毒藥及非毒藥的藥劑製品屬一般藥物，購買該類藥物並不需要醫生處方。非毒藥可在註冊藥房、註冊藥行(列載毒藥銷售商)或其他沒有牌照的零售處所購買，而《條例》第 26 條規定，第 2 部毒藥則只能由註冊藥房或註冊藥行銷售。

根據《條例》第 23 條及第 28 條，除按照該條例條文的規定(包括上述的規定)外，任何人不得管有第 1 部毒藥。然而，該條例並不禁止任何人管有由註冊醫生為提供醫療、註冊牙醫為提供牙科治療，或註冊獸醫為提供動物治療而供應的含有第 1 部毒藥的藥物；或由註冊藥房在註冊處所內按例配發或供應含有第 1 部毒藥的藥物。

另一方面，藥劑製品的進出口受《進出口條例》(第 60 章)規管，凡進出口此等物品都必須按《進出口條例》第 6C 及 6D 條附有由工業貿易署署長授權衛生署所簽發的許可證。任何違反這規定的人士，一經定罪，最高可被罰款港幣 50 萬元及監禁兩年。不過，根據《進出口(一般)規例》(第 60A 章)第 6(1)(c)(i)條，任何進入或離開香港境內的個人在其隨身行李之內攜帶合理數量的藥劑製品，而該等藥劑製品亦只是供其自用的話，則可獲豁免領取許可證。有關人士應具備醫生發出的證明文件註明藥物的名稱、數量和劑量等，以供執法人員查閱。《進出口條例》由香港

海關執法。

任何人士非法售賣(不論經任何途徑包括互聯網)或管有未經註冊藥劑製品或第 1 部毒藥即屬違法，上述每項罪行經定罪後最高可被判處罰款 100,000 元及監禁兩年。

衛生署已透過網頁，宣傳短片，單張等途徑提醒市民，切勿購買或使用成分或來源不明的產品。未經註冊的藥劑製品並未經由管理局評審，其安全、品質及效能未獲保證。所有已註冊的藥劑製品須於包裝附上香港註冊編號，格式為「HK-XXXXX」。市民可在藥物辦公室網頁上使用「香港註冊藥劑製品搜尋」的功能，以產品的英文名稱或香港註冊編號，搜尋有關已註冊藥劑製品的資料 ([http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/search\\_drug\\_database.html](http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/search_drug_database.html))。市民在使用任何藥物前，應先徵詢醫護人員的意見。

食物及衛生局局長

(林方達先生 代行)



連附件

副本送：衛生署(經辦人：吳婉宜女士)

2017 年 11 月 3 日

產品名稱： Akynzeo Capsules 300mg/0.5mg (只有英文名稱)  
 主要成份含量： 每膠囊含奈妥匹坦 300 毫克和帕洛諾司瓊 0.5 毫克  
 申請人： 萌蒂(香港)製藥有限公司

**AKYNZEO CAPSULES 300MG/0.5MG**  
 註冊申請的工作時序

日期	申請人的跟進工作	衛生署的跟進工作
17.10.2016	提交註冊申請	
20.10.2016		衛生署進行前期文件審查，及後通知申請人提交欠缺文件
30.12.2016	申請人補交欠缺文件，並重新提交申請	
5.1.2017		衛生署接受申請，及通知申請人支付申請費用
6.1.2017	申請人支付申請費用	
10.1.2017		衛生署對提交文件進行詳細審查，並通知申請人提交下列補充資料：  1. 美國藥監局自由銷售證明書的鑑證本 2. 其他參考國家批核說明書的比較 3. 撤回或拒絕註冊申請的資料 4. 澄清風險管理計劃的資料 5. 澄清膠囊內明膠成份的 TSE 風險 (即傳染性海綿狀腦病) 6. 膠囊內明膠成份符合藥典標準的資料 7. 修改後的銷售包裝樣本 8. 修改後的產品說明書 9. 銷售樣本的圖像資料 10. 澄清質量標準的資料 11. 「總體質量概述」文件 (Quality Overall Summary)
14.2.2017	申請人付上補充資料	
28.2.2017		衛生署對提交補充資料進行詳細審查，並通知申請人提交下列補充資料：  1. 美國藥監局自由銷售證明書的鑑證本 2. 澄清服用方法 3. 澄清本地說明書的資料
20.3.2017	申請人付上補充資料	

日期	申請人的跟進工作	衛生署的跟進工作
30.3.2017		衛生署對提交補充資料進行詳細審查，並通知申請人提交下列補充資料： 1. 本地說明書的最終版本
31.3.2017	申請人付上本地說明書的最終版本	
3.4.2017		個案的文件符合註冊申請指南的要求，衛生署將個案轉交藥物註冊委員會討論
1.6.2017		衛生署高級職員內部討論申請個案
2.6.2017		內部討論後，衛生署通知申請人在本地說明書加入最新的安全資料
5.6.2017	申請人付上修改後的本地說明書，並加入最新的安全資料	
30.6.2017		藥物註冊委員會進行會議討論後，決定批准註冊申請
3.7.2017 - 25.7.2017		衛生署內部行政工作
26.7.2017		衛生署通知申請人支付註冊證明書費用
31.7.2017	申請人支付註冊證明書費用	
8.8.2017		衛生署郵寄註冊證明書致申請人