

方便營商諮詢委員會  
批發及零售業工作小組

修訂《藥劑業及毒藥規例》以移除有關於藥劑製品註冊時  
提交實際銷售包裝的要求

## 目的

本文件旨在向批發及零售業工作小組匯報修改《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)以移除有關於藥劑製品註冊時提交實際銷售包裝的規定事宜。

## 背景

現行對於註冊藥劑製品時有關實際銷售包裝的要求

2. 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及其規例提供有關監管藥劑製品的條文。其中《藥劑業及毒藥規例》第 36 條提供藥劑製品及物質註冊的法例要求，而現時第 36(4)條指出：

“製品的銷售包典型樣品或物質的典型樣本須提供予委員會<sup>1</sup> 檢查。如製品尚未在市場出售，委員會可基於下述理解接受銷售包的原型及擬用的標籤字句：該項理解為在該製品或物質註冊後不遲於 6 個月，該原型及字句將由實際銷售包取代。”

3. 為向藥劑製品註冊申請人提供指引，衛生署藥物辦公室於其網頁發布「藥劑製品/物質註冊申請指南」(2020 年 7 月)(下稱「指南」)。根據「指南」第 10(C)(k)(i)及(ii)項，註冊申請人需要提交：

“申請藥劑物質註冊時，須提交該藥劑物質的樣本。如屬進口藥劑物質，你應在輸入藥劑物質樣品前申請藥物的進口證。...

---

<sup>1</sup> “委員會”指根據《藥劑業及毒藥條例》第 4A 條所立的藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書)委員會以執行與藥劑製品及物質註冊的相關職能。

或

申請藥劑製品註冊時，須以可攜式文件格式(PDF)的掃描圖像（不低於 300dpi）或以 JPEG 格式的照片圖像(像素大小不低於 320x200)提交該藥劑製品的銷售包原型/樣品，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。”

#### 修訂現行對於提供實際銷售包裝的要求

4. 隨著科技進步（例如廣泛使用數碼相片），現行要求提供產品的實際銷售包裝的規定已經過時。此外，鑑於某些生物製品（包括先進療法製品<sup>2</sup>）的物料匱乏，以及提供這類物料作規管用途所涉及的道德問題，這項規定為藥劑製品的註冊申請人帶來不必要的障礙。

5. 因此，當政府在打算修訂《藥劑業及毒藥條例》以為先進療法製品的研究和治療應用訂立清晰的特設規管架構，在保障公眾健康和促進這些製品的發展的同時，藉此機會修訂《藥劑業及毒藥規例》的有關規定，只須要註冊申請人提供製品的銷售包原型取代實際銷售包裝。

#### 《2020 年藥劑業及毒藥(修訂)條例》

6. 《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》旨在透過修訂現行的《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及其規例，以對先進療法製品作出規管，並同時豁免有關於註冊時提交實際銷售包裝的要求。有關草案已於 2020 年 7 月 17 日獲立法會通過，並於 2020 年 7 月 24 日刊登在憲報內，即《2020 年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(下稱《修訂條例》)。《修訂條例》將於自食物及衛

<sup>2</sup> 先進療法製品指以基因、細胞及組織為主的創新醫療製品。

生局局長以憲報公告指定的日期起實施。《修訂條例》將對《藥劑業及毒藥規例》第 36(4)條作出修改如下：

“製品或物質的銷售包的原型及擬用的標籤字句，須提供予委員會檢查。”

7. 因此，由《修訂條例》生效起，藥劑製品註冊申請人將只需要提供製品或物質的銷售包裝的原型，及擬用的標籤字句，以供委員會檢查。

### 法例的宣傳及推廣

8. 為了讓各持份者更了解新的規管架構，衛生署藥物辦公室已設立先進療法製品規管專頁，發佈涵蓋不同規管範疇的草擬指引及相關資訊([https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical\\_trade/atp\\_regulation.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/atp_regulation.html))。有關先進療法製品的藥劑製品註冊申請的草擬指引已指出申請人只需提交產品的原型或樣本的數碼相片。此外，於《修訂條例》生效前，現行適用於所有藥劑製品的「指南」亦會作出相應更新以反映有關改變，讓藥劑業界有足夠的時間知悉有關新的安排。

### 意見徵詢

9. 請委員備悉本文件內容及提供意見。

衛生署  
二零二零年十一月