

中成藥更改包衣材料的處理辦法

中成藥註冊座談會



現時更改片劑的包衣材料的處理辦法

片劑的包衣材料

中成藥的
賦形劑*

更改每種賦形劑的名稱及份量

處理辦法

提交文件

HKP

以過渡性註冊轉正式註冊申請（過渡轉正）方案處理

**HKNT
或HKC**

在所有文件經審核符合註冊要求後，才可作有關更改

- a) 由製造商發出的新完整處方及製造方法；
- b) 支持有關更改不會對藥物造成不良影響的資料（建議提交3批產品的常溫穩定性試驗報告或加速穩定性試驗報告，及品質標準、化驗方法及化驗報告）；
- c) 新標籤及／或說明書的樣板（如標籤及／或說明書有顯示賦形劑的名稱及份量）；以及
- d) 中成藥的樣本。

* 《中藥規例》述明「賦形劑（excipient）」是指在或擬在該成藥的調配生產中所使用但並非該成藥的有效成分的物質或合成物。

更新的處理辦法

更改片劑包衣材料的處理辦法：

屬劑型的改良

糖衣片改為薄膜衣片

HKP持有人在提供一定的科學數據以支持產品的穩定性的基礎下（例如提供產品於境外國家或地區批准更改包衣的註冊證明文件或由產品GMP製造商發出更改包衣後產品穩定性的試驗報告），可因應產品的註冊資格而彈性處理遞交文件的安排。

不屬於劑型的改良

薄膜衣片改為糖衣片

素片改為薄膜衣片

按舊有要求處理

有關更改中成藥片劑的包衣材料更新的處理辦法

處理辦法		即時提交文件	發出HKC前	註冊續期
<p>HKP ----- 須提供一定的科學數據以支持產品的穩定性</p>	<p>小組可先批准產品更改包衣物料，而毋須即時以過渡轉正式的程序處理有關申請</p>	<p>a)提供更改／增加包衣物料的理據； b)由製造商發出的新完整處方及製造方法； c)該包衣物料可作藥物包衣用途的佐證； d)新的品質標準、化驗方法及化驗報告； e)新標籤及／或說明書的樣板；以及 f)中成藥的樣本。 g)最少一批產品的一般穩定性試驗報告（0年）及化驗所開展餘下批次產品的一般穩定性試驗的證明；</p>	<p>提交1批產品完整的一般穩定性試驗報告，所有文件經審核符合註冊要求</p>	<p>提交其餘批次產品的試驗報告</p>
<p>HKNT、新申請(2010年4月1日後遞交中成藥註冊申請)及HKC</p>	<p>按舊有方法處理</p>	<p>a)由製造商發出的新完整處方及製造方法； b)支持有關更改不會對藥物造成不良影響的資料（提交3批產品的常溫穩定性試驗報告或加速穩定性試驗報告，及品質標準、化驗方法及化驗報告）； c)新標籤及／或說明書的樣板（如標籤及／或說明書有顯示賦形劑的名稱及份量）；以及 d)中成藥的樣本。</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>

更改片劑的包衣材料處理辦法的比較表

現時的處理辦法	更新的處理辦法*
<p>須即時以過渡性註冊轉正式註冊申請的程序處理</p>	<p>毋須即時以過渡性註冊轉正式註冊申請的程序處理</p>
<p>須立即提交：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 由製造商發出的新完整處方及製造方法； b) 新標籤及／或說明書的樣板（如標籤及／或說明書有顯示賦形劑的名稱及份量）； c) 中成藥的樣本； d) 新的品質標準、化驗方法及化驗報告； e) 3批產品的常溫穩定性試驗報告或加速穩定性試驗報告；以及 f) 其他中成藥註冊所需的文件，如原料理化性資料。 	<p>須立即提交：</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 左列(a)至(d)項文件； (b) 提供更改包衣物料的理據； (c) 該包衣物料可作藥物包衣用途的佐證； ● 產品於境外國家或地區批准更改包衣的註冊證明文件；或一定的科學數據以支持產品的穩定性（例如提供由產品生產質量管理規範製造商發出更改包衣後產品的穩定性試驗報告）；以及 ● 最少1批產品的一般穩定性試驗報告（0年）及化驗所開展餘下批次產品的一般穩定性試驗的證明。 <p>於過渡性註冊轉正式註冊申請時提交1批產品的一般穩定性試驗報告，其餘批次產品的報告須於「中成藥註冊證明書」續期時提交。</p>

* 更新處理辦法只適用於已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」的口服糖衣片改為薄膜衣片的申請

常見問題

E. 更改註冊中成藥的註冊詳情



E4. 更改已註冊「片劑」產品的包衣材料

<http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#>

問：

「中成藥註冊證明書」持有人如須更改「片劑」產品的包衣材料，應如何提出申請？

答：

該持有人須提交相關文件，並向中藥組提出更改註冊詳情的申請。待中藥組批准並經持有人繳交有關費用後，才可更改有關物料。所需文件如下：

- a. 由製造商發出的新完整處方及製造方法；
- b. 支持有關更改不會對藥物造成不良影響的資料（建議提交3批產品的常溫穩定性試驗報告或加速穩定性試驗報告，及品質標準、化驗方法及化驗報告）；
- c. 新標籤及 / 或說明書的樣板（適用於標籤及 / 或說明書有顯示賦形劑的名稱及份量的情況）；以及
- d. 中成藥的樣本。

常見問題

N. 中成藥註冊資料



香港中醫藥管理委員會
Chinese Medicine Council of Hong Kong

N11. 中成藥更改「片劑」包衣材料的處理辦法

<http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#>

問：

持有「確認中成藥過渡性註冊通知書」的申請人、已獲發「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」的申請人及新中成藥註冊申請的申請人，如須更改「片劑」的包衣材料，應如何提出申請？

答：

更改「片劑」的包衣材料，大致可分為以下兩大類別：

(一) 薄膜衣片改為糖衣片 / 素片改為薄膜衣片

持有「確認中成藥過渡性註冊通知書」的申請人、已獲發「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」的申請人及新中成藥註冊申請的申請人須提交下列文件，同時須提交所有中藥組就中成藥註冊申請所決定的文件、資料、樣品及其他物料，並在獲發「中成藥註冊證明書」後，才可更改「片劑」的包衣材料：

由製造商發出的新完整處方及製造方法；

支持有關更改不會對藥物造成不良影響的資料（建議提交3批產品的常溫穩定性試驗報告或加速穩定性試驗報告，及品質標準、化驗方法及化驗報告）；

新標籤及 / 或說明書的樣板（適用於標籤及 / 或說明書有顯示賦形劑的名稱及份量的情況）；以及

中成藥的樣本。

(二) 糖衣片改為薄膜衣片

持有「確認中成藥過渡性註冊通知書」的申請人

申請人若能提供一定的科學數據以支持產品的穩定性（例如提供產品於境外國家或地區批准更改包衣的註冊證明文件或由產品生產質量管理規範（下稱GMP）製造商發出更改包衣後產品穩定性的試驗報告），及在提交下列文件後，中藥組可先批准產品更改包衣物料，而毋須即時以過渡性註冊轉正式註冊申請（下稱過渡轉正）的程序處理有關申請：

- a. 提供更改包衣物料的理由；
- b. 由製造商發出的新完整處方及製造方法；
- c. 該包衣物料可作藥物包衣用途的佐證；
- d. 新的品質標準、化驗方法及化驗報告；
- e. 新標籤及 / 或說明書的樣板（適用於標籤及 / 或說明書有顯示賦形劑的名稱及份量的情況）；
- f. 中成藥的樣本；以及
- g. 最少1批產品的一般穩定性試驗報告（0年）及化驗所開展餘下批次產品的一般穩定性試驗的證明（申請人亦可選擇立即提交3批產品的加速或常溫穩定性試驗報告）。

日後中藥組在處理產品的過渡轉正時，申請人仍須按《中成藥註冊品質性資料技術指引》中有關一般穩定性資料的要求，根據其產品的有效期按時為產品進行穩定性試驗，並在完成檢驗後提交試驗報告予中藥組考慮。註冊文件中須包括1批產品由認可化驗所發出完整的一般穩定性試驗報告，並在所有文件經審核符合註冊要求後，申請人方會獲發「中成藥註冊證明書」。

至於其餘批次產品的由認可化驗所或GMP製造商發出的一般穩定性試驗報告，則必須於該產品的「中成藥註冊證明書」續期時提交。

已獲發「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」的申請人及新中成藥註冊申請的申請人須按上述第(一)點的要求提交文件。

~ 完 ~

多謝!