

(業界指引)

變更中成藥包裝指引

目的

針對各類關於中成藥包裝變更的更改註冊詳情／資料的申請的處理方法，制訂本指引，供業界參考。

法例依據

根據《中醫藥條例》(下稱《條例》)第 119(4) 條，除非該中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同，否則不得被視為已根據《條例》第 121 條註冊。

根據《條例》第 124 條，「中成藥註冊證明書」(下稱 HKC) 的持有人在繳付訂明費用後，可透過書面向中藥組申請更改該 HKC 所關乎的中成藥的註冊詳情。中藥組如信納建議的更改對有關中成藥的安全、品質及成效不會有不利的影響，則可批准該申請內所建議的更改。

就已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(下稱 HKP) 的中成藥，在持有人更改中成藥的包裝的註冊資料時，亦須參考此指引的要求，以書面通知中藥組轄下的中藥管理小組(下稱小組)及提交所需的文件，供小組審批，但無須遞交更改註冊詳情的申請及有關費用。

小組現時在處理上述各類關於中成藥包裝變更的更改註冊詳情／資料的申請時，會因應個別情況，豁免持有人提交產品最新的品質標準、化驗方法及化驗報告(下稱品質化驗報告)及穩定性試驗報告。為確保審批個案的一致性，小組日後會按此指引內的要求，對中成藥包裝變更的申請個案作出審批。

具體執行措施及適用範圍

如 HKC 的持有人擬變更其中成藥的包裝，則可按照附表一列出的各種情況提交 A 類、B 類、C 類、D 類或 E 類的文件，以供小組審批。至於已獲發 HKP 的中成藥，持有人須參考此指引的要求，以書面通知小組及提交所需的文件，供小組審批，但無須遞交更改註冊詳情的申請及有關費用。就 A 類、B 類、C 類、D 類或 E 類的文件要求如下：

A 類：

須向中藥組提出更改註冊詳情的申請並繳付有關費用，及提交以下文件：

- 由製造商發出的完整處方及製造方法；
- 支持產品穩定性的依據(即 3 批產品的常溫穩定性試驗報告或 3 批產品的加速穩定性試驗報告或可支持產品穩定性的客觀證據)[^]；
- 中成藥的樣本；
- 最新的品質化驗報告[^]；以及
- 新標籤及說明書的樣稿，並附詳細修訂說明。

B 類：

須向中藥組提出更改註冊詳情的申請並繳付有關費用，及提交以下文件：

- 由製造商發出的完整處方及製造方法；
- 中成藥的樣本；以及
- 新標籤及說明書的樣稿，並附詳細修訂說明。

但豁免重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告。

C 類：

須向中藥組提出申請，並提交最新的品質化驗報告及 3 批產品的常溫或加速穩定性試驗報告[^]，以及中成藥的樣本。

D 類：

須以書面通知中藥組有關的更改，並提供中成藥的樣本以供確認及備悉。

E 類：

須以書面通知中藥組有關的更改，並提供中成藥的樣本以供確認及備悉。如未能提交樣本，可提交包裝原型或樣稿，待申請獲得批准後，持有人須於有關更改的生效日期起計三個月內提交實際銷售包裝。如有關的封條或收縮膠印有文字或圖案等資料，持有人須聲明有關文字或圖案等資料不會遮蓋標籤上的內容，以供確認及備悉。

[^] 如屬附表二列出的包裝變更情況，則可豁免重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告。

變更包裝的情況*	所屬提交文件的種類	適用的 法例條文
1. 改變直接接觸藥物的包裝容器（內包裝）		《條例》 第 124 條
1.1 任何種類的變更（例如膠囊由瓶裝改為泡罩）	A 類	
1.2 任何形狀的變更 [^]	A 類	
1.3 大小的變更 [^] 1.3.1 空間由大變小 1.3.2 空間由小變大	A 類	
1.4 任何物料的變更	A 類	
2. 增加／減少／改變使用容器的封裝 [^] （例如瓶蓋、瓶塞、封口膜、磁感／壓敏封口墊）	A 類	《條例》 第 124 條
3. 增加／減少／改變使用的非直接接觸藥物的包裝（外包裝）		《條例》 第 124 條
3.1 增加外包裝的數目	B 類	
3.2 減少外包裝的數目	A 類	
3.3 改變外包裝的大小、物料	B 類	
4. 增加／減少／改變使用的填塞材料 （例如包裝之間的吸塑、海綿、咭紙、氣泡紙）		
4.1 屬直接接觸藥物的填塞材料 [^]	C 類	
4.2 不屬直接接觸藥物的填塞材料	D 類	
5. 增加／減少／改變使用的測量用具／幫助服（使）用的用具 （例如量杯、匙羹、吸管）	D 類	
6. 增加／減少／改變包裝上的標貼		《條例》 第 124 條
6.1 屬更改中成藥註冊詳情 （貼紙印上的內容並非已獲批准的註冊資料）	B 類	
6.2 不屬更改中成藥註冊詳情 6.2.1 並無印上任何文字或圖案 6.2.2 印上的內容為已獲批准的註冊資料 （例如製造商的名稱、商標名稱／圖案） 6.2.3 為防偽特徵的貼紙 6.2.4 為價錢牌 6.2.5 為產品條碼	D 類	
7. 增加／改變藥用乾燥劑	D 類	
8. 增加／改變使用的顯竊啟封條／包裹樽身或盒的收縮膠	E 類	

* 以上的列表只列出常見的例子，小組有可能就個別情況的特殊性要求持有人提供額外的文件。如有關包裝變更不在此列表中，則持有人須提供詳細的資料供小組考慮。

[^] 如屬附表二列出的包裝變更／優化情況，則可豁免重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告。

豁免重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告的包裝變更情況

屬因製造容器工序變化造成的差異			備註
1.2	容器任何形狀的變更	因製造容器工序的變化，令容器出現形狀或大小的變更，當中容器容量的變化須在 10% 以內。	如屬噴／氣霧劑的容器出現形狀或大小的變更，除容器容量的變化須在 10% 以內，還須證明該變更不影響其每噴噴出量及每瓶總噴次等檢查項目的要求。
1.3	容器大小的變更		
屬優化包裝			備註
2	優化使用容器的封裝	<ol style="list-style-type: none"> 瓶口由原本沒有封口改為 增加 封口貼（墊）； 更換 封口貼（墊）的物料；或 瓶蓋設計的改變，如由直接扭開改為先向下壓後扭開（如兒童安全蓋）。 	<ol style="list-style-type: none"> 所更換的封口貼（墊）應為藥用物料，且不應與藥物發生化學反應。 移除 封口貼（墊）並不視為優化。
4.1	優化直接接觸藥物的填塞材料	增加／更換 直接接觸藥物的填塞材料，如將容器內的棉花／紙張換為膠塞或藥用乾燥劑。	<ol style="list-style-type: none"> 所增加／更換的填塞材料應為藥用物料，且不應與藥物發生化學反應。 移除 直接接觸藥物的填塞材料並不視為優化。