

PHARMACY AND POISONS BOARD
HONG KONG
香港藥劑業及毒藥管理局

Your Ref. :
貴處檔號

Our Ref. : DH DO PRIE/1-55/1
本局檔號

Tel. No. : 2319 8468
電 話

Fax No. : 2803 4962
圖文傳真

C/O Drug Office
3/F., Public Health Laboratory Centre,
382 Nam Cheong Street,
Kowloon, Hong Kong.
香港九龍南昌街382號
公共衛生檢測中心三樓

致：註冊藥劑製品證明書持有人

執事先生或小姐：

含維生素及氨基葡萄糖產品的新監管措施

於 2015 年 12 月 4 日，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（簡稱委員會）考慮美國、歐盟、英國、澳洲、加拿大、新加坡和台灣等地區對含維生素(Vitamin)及氨基葡萄糖(Glucosamine)產品的管制，及有關維生素及氨基葡萄糖的特性和效用的科學文獻資料。經審慎討論後，委員會決定以下有關含維生素和氨基葡萄糖產品的新監管措施，並即時生效：

- A. 除以下情況外，維生素類產品將不屬藥劑製品 -
- i. 產品屬注射用途；
 - ii. 產品標示有治療或預防疾病的醫療用途；或
 - iii. 產品屬以下類別：
 - a. 含維生素 A 而每日劑量不低於 10,000 IU 的藥劑製品；
 - b. 含維生素 B3（烟酸）而每日劑量超過 200 毫克的藥劑製品；
 - c. 含維生素 D 而每日劑量超過 1,000 IU 的藥劑製品；
 - d. 含阿法骨化醇的藥劑製品；
 - e. 含骨化三醇的藥劑製品；及
 - f. 含維生素 K 的口服劑型藥劑製品（注意：含維生素 K1 或 K2 而每日劑量相等或少於 120 微克除外）。
- B. 除以下情況外，氨基葡萄糖類產品將不屬藥劑製品 -
- i. 產品屬注射用途；或
 - ii. 產品標示有治療或預防疾病的醫療用途。

鑑於上述情況，煩請閣下審查 貴公司的含維生素或氨基葡萄糖的註冊產品。如產品不屬藥劑製品，請刪除標籤上的註冊號碼，並退回有關註冊證明書供藥物辦公室

註銷。此外，閣下亦需遵守適用於相關產品的其他法例要求。

如產品仍屬藥劑製品，於 2017 年 1 月 1 日開始，相關產品的註冊續期申請將需要遵守國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）有關良好生產規範的標準。

閣下可瀏覽以下藥物辦公室網站有關《根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 將產品歸類為“藥劑製品”指引》的更新版內的上述最新監管措施資料。

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/using_guidelines_forms.html

如閣下對藥劑製品註冊事宜仍有疑問，請致電 2319 8458 與藥物辦公室當值人員聯絡。



陳鴻健
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 秘書

二零一五年十二月三十一日