

दर्ता गरिएका औषधिहरूमा सामान्य ज्ञान

औषधि दर्ताका लागि कानुनी रूपरेखा के छ ?

हङकङमा, हङकङमा मार्केटिङ गरिएका सबै औषधिहरूको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तरको निरीक्षण गर्न स्वास्थ्य विभाग (DH) जिम्मेवार हुन्छ। औषधिहरूलाई चिनियाँ औषधिहरू र गैर-चिनियाँ औषधिहरू (वा पश्चिमी औषधिहरू) मा विभाजन गर्न सकिन्छ किनभने तिनीहरू क्रमशः चिनियाँ औषधि अध्यादेश (क्याप.549) र फार्मसी र विषादी अध्यादेश (क्याप.138) अन्तर्गत विभिन्न अध्यादेशहरू अन्तर्गत नियमन गरिएका हुन्छन्।

चिनियाँ हर्बल औषधिहरू र स्वामित्व चिनियाँ औषधिहरू दुवै DH को चिनियाँ चिकित्सा नियामक कार्यालय द्वारा विनियमित छन्। थप विवरणहरूको लागि, कृपया www.cmro.gov.hk हेर्नुहोस्।

हङकङको कानून अनुसार, औषधि उत्पादनहरू (औषधिहरू) बेच्न, बिक्रीको लागि प्रस्ताव गर्न, वितरण गर्न वा बिक्री, वितरण वा हङकङमा अन्य प्रयोजनका लागि स्वामित्वमा राख्नु अघि हङकङको फार्मसी र विषादी बोर्ड (PPB) मा दर्ता हुनुपर्छ।

फार्मसी र विष अध्यादेश अन्तर्गत, "औषधि उत्पादन" भनेको -

(a) पदार्थ, वा पदार्थहरूको संयोजन हो जुन -

(i) मानिस वा जनावरहरूमा रोगको उपचार वा रोकथामको लागि गुणहरू भएको रूपमा प्रस्तुत गरिएको हुन्छ; वा

(ii) मानव वा जनावरहरूमा प्रयोग गर्न वा प्रशासित गर्न सकिन्छ-

(A) जसले फार्माकोलजिकल, इम्युनोलोजिकल वा मेटाबोलिक कार्यहरू प्रयोग गरेर शारीरिक कार्यहरू पुनर्स्थापना, सुधार वा परिमार्जन गर्दछ; वा

(B) एक चिकित्सा निदान प्रदान गर्दछ; र

(b) एक उन्नत थेरापी उत्पादन हो।

नयाँ औषधि आवेदनहरू (आवेदक) बनाउनका लागि जिम्मेवार व्यक्तिहरूमा निम्न समावेश हुन्छन्:

(a) यदि औषधि उत्पादन हङकङमा उत्पादन गरिएको छ भने, उत्पादनको दर्ता प्राप्त गर्न जिम्मेवार व्यक्ति इजाजतपत्र प्राप्त निर्माता, वा इजाजतपत्र प्राप्त निर्मातासँग सम्झौता गर्ने लाइसेन्स प्राप्त थोक व्यापारी हो।

(ख) यदि औषधि उत्पादन हङकङ बाहिर उत्पादन गरिएको हो भने, दर्ता प्राप्त गर्न जिम्मेवार व्यक्ति औषधि उत्पादन आयात गर्ने इजाजतपत्र प्राप्त थोक व्यापारी, वा हङकङ शाखा, सहायक, प्रतिनिधि, एजेन्ट वा विदेशी निर्माताको वितरक हो।

PPB फार्मसी र विषादी अध्यादेश अन्तर्गत स्थापना गरिएको हो जसले उक्त अध्यादेश र यसको सहायक कानूनको प्रावधान अनुसार कार्यहरू, जस्तै फार्मास्युटिकल उत्पादनहरूको दर्ता र वर्गीकरण पूरा गर्दछ। स्वास्थ्य विभागको औषधि कार्यालयले PPB र यसका कार्यकारी समितिहरूलाई व्यावसायिक र कार्यकारी सहयोग प्रदान गर्दछ।

दर्ताका लागि के-के आवश्यकताहरू हुन्छन्?

फार्मास्युटिकल उत्पादनहरूले फार्मसी र विष नियमहरू (क्याप. 138A) अन्तर्गत तोकिए बमोजिम दर्ता प्राप्त गर्न सक्नु अघि सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तरमा मापदण्डहरू अनुरूप हुन आवश्यक छ। यस्तो आवश्यकताले बजारमा उपलब्ध औषधिहरूको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तरमा जनतालाई सुरक्षा प्रदान गर्दछ। तसर्थ, PPB द्वारा दर्ता स्वीकृतिको लागि दर्ता गर्न आवेदनको प्रक्रिया पूरा गर्न आवेदकले उत्पादनको विवरण र संरचना, उत्पादनको विशिष्टता, सान्दर्भिक परीक्षण रिपोर्टहरू, निर्माताको इजाजतपत्र, उत्पादनको सुरक्षा र प्रभावकारितालाई प्रमाणित गर्ने क्लिनिकल र वैज्ञानिक कागजातहरू, इत्यादि सहित जानकारीको सेट उपलब्ध गराउनुपर्छ।

दर्ता गरिएको औषधि कसरी पहिचान गर्ने?

(I) दर्ता नम्बर

दर्ता गरेपछि, औषधिलाई PPB ले HK-XXXXX को ढाँचामा दर्ता नम्बर दिइनेछ, जुन औषधिको लेबलमा प्रदान गरिएको छ। त्यसकारण जनताका सदस्यहरूले लेबलमा दर्ता नम्बर छ कि छैन जाँच गर्न सक्छन्, र औषधि दर्ता गरिएको छ वा छैन भनेर जाँच गर्न सक्छन्।

(II) लेबल जानकारी

दर्ता नम्बर बाहेक, दर्ता गरिएको औषधिको लेबलमा निम्न सामान्य जानकारी हुनु पर्छ:

1. उत्पादनको नाम
2. प्रत्येक सक्रिय घटकको नाम र मात्रा
3. निर्माताको नाम र ठेगाना
4. ब्याच नम्बर
5. म्याद सकिने मिति
6. उत्पादन प्याक आकार र मात्रा को एकाइ
7. भण्डारण अवस्था (विशिष्ट भण्डारण अवस्था सहित, यदि कुनै छ भने)
8. यदि औषधि काउन्टरमा बेच्ने हो भने प्रयोगको लागि निर्देशन, खुराक र खुराक अन्तरालहरू (अर्थात् फार्मासिस्टको सुपरिवेक्षण बिना र/वा डाक्टरको प्रिस्क्रिप्शन बिना औषधि बेच्न सकिन्छ/सकिदैन)

सार्वजनिक सदस्यहरूले निम्न लिङ्कमा उपलब्ध "खोज औषधि डाटाबेस" प्रकार्य प्रयोग गरेर र उन्नत खोज प्रयोग गरेर "सक्रिय अवयव", "उत्पादन/औषधिको नाम", "HK दर्ता नम्बर", आदि जस्ता प्यारामिटरहरू इनपुट गरेर हडकडमा औषधि दर्ता गरिएको छ वा छैन भनेर जाँच गर्न सक्छन् (www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/search_drug_database2.html)।

कुन-कुन प्रकारका COVID-19 खोपहरू प्रयोगको लागि अनुमति दिइएको छ

(A) रोग निरोधक र नियन्त्रण (भ्याक्सिनको प्रयोग) नियम (क्याप 59K) अन्तर्गत आधिकारिक COVID-19 खोपहरू

२०२१ को शुरु देखि कोभिड-१९ सङ्क्रमण विरुद्ध लड्न सरकारले रोग रोकथाम तथा नियन्त्रण (भ्याक्सिनको प्रयोग) नियमावली (Cap 599K) अन्तर्गत प्रदेशव्यापी कोभिड-१९ खोप कार्यक्रममा प्रयोगका लागि निम्न दुई प्रकारका कोभिड-१९ भ्याक्सिनको आपतकालीन प्रयोगलाई स्वीकृति दिएको छ:

- i) सिनोभ्याक बायोटेक (हडकड) लिमिटेड द्वारा- कोरोनाभ्याक (निष्क्रिय भाइरस टेक्नोलोजी प्लेटफर्म) ; र
- ii) जर्मन औषधि निर्माता BioNTech सँगको सहकार्यमा फोसुन इन्डस्ट्रिअल् कम्पनी लिमिटेड द्वारा- कोमिरनाती (mRNA टेक्नोलोजी प्लेटफर्म)।

(B) फार्मसी र विष नियमन (क्याप. 138A) अन्तर्गत दर्ता गरिएका COVID-19 खोपहरू

विश्वव्यापी रूपमा COVID-19 खोपहरूको ठूलो मात्रामा प्रयोगको साथ, अधिक र अधिक वैज्ञानिक र क्लिनिकल डेटाले खोपहरूको सुरक्षा र प्रभावकारितालाई सुदृढ गर्दैछ। सरकारले सेप्टेम्बर 2022 मा क्याप अन्तर्गत अधिकृत खोपहरूको लागि संक्रमणकालीन व्यवस्था लागू गर्ने घोषणा गर्‍यो। 599K जस्तै कि सान्दर्भिक औषधि उत्पादकहरूले पर्याप्त वैज्ञानिक डाटा र क्लिनिकल जानकारीको उपलब्धताको अधीनमा, फार्मसी र विषादी नियमहरू (क्याप. 138A) अन्तर्गत दर्ता प्रणालीमा समावेश गरिएका खोपहरू समावेश गर्न आवेदन दिन सक्छन्।

16 डिसेम्बर 2022 मा, कोमिरनाती पूर्वज स्ट्रेन भ्याक्सिन (30 माइक्रोग्राम/डोज) र कोमिरनाती बाईभालेंट भ्याक्सिन, साथै कोरोनाभ्याक भ्याक्सिनले सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तरको मापदण्ड पूरा गरेको छ, र Hcordongance मा फार्मास्यूटिकल उत्पादनहरूमा दर्ता गरिएको छ। Cap 138A मा दर्ता गरेपछि, यी खोपहरूलाई PPB द्वारा HK-XXXXX को ढाँचामा दर्ता नम्बर दिइन्छ, जुन औषधिको लेबलमा उपलब्ध गराइन्छ।

Cap.599K अन्तर्गत अधिकृत COVID-19 खोपहरू र

Cap.138A अन्तर्गत दर्ता गरिएका COVID-19 खोपहरू बीचको भिन्नता र मुख्य जानकारी निम्नानुसार तालिकाबद्ध गरिएको छ:

A. कोरोनाभ्याक

	रोग रोकथाम र नियन्त्रण (भ्याक्सिनको)	फार्मसी र विष नियमहरू अन्तर्गत दर्ता
--	--------------------------------------	--------------------------------------

	प्रयोग) नियमन, Cap.599K अन्तर्गत अधिकृत	गरिएको, Cap. 138A
उत्पादनको नाम (दर्ता नम्बर, यदि छ भने)	कोरोनाभ्याक COVID-19 भ्याक्सिन (भेरो सेल), निष्क्रिय	i. कोरोनाभ्याक कोभिड-१९ भ्याक्सिन (भेरो सेल), निष्क्रिय 0.5 एमएल/डोज 0.5 एमएल प्रि-फिल्ड सिरिन्ज (HK-67662) ii. कोरोनाभ्याक कोभिड-१९ भ्याक्सिन (भेरो सेल), निष्क्रिय 0.5 एमएल/डोज 0.5 एमएल शीशी (HK-67663) iii. कोरोनाभ्याक कोभिड-१९ भ्याक्सिन (भेरो सेल), निष्क्रिय 0.5 एमएल/डोज 1 एमएल शीशी (HK-67664)
दर्ता नम्बर (ढाँचा HK-XXXXX)	छैन	छ
दर्ता प्रमाणपत्र धारक	लागु हुँदैन	सिनोभ्याक बायोटेक (हङकङ) लिमिटेड
प्याकेजिङ जानकारी र उपस्थिति	0.5ml शीशी 40 शीशी प्रति बक्स प्रत्येक 0.5 मिलीलीटर शीशीमा एन्टिजेनको रूपमा निष्क्रिय SARS-CoV-2 भाइरसको 600SU को एक खुराक हुन्छ।	i <u>पूर्व भरिएको सिरिन्ज (HK-67662)</u> 1 सिरिन्ज प्रति बक्स वा 10 सिरिन्ज प्रति बक्स प्रत्येक पूर्व भरिएको सिरिन्जमा एन्टिजेनको रूपमा निष्क्रिय SARS-CoV-2 भाइरसको 600SU को एकल खुराक (0.5ml) हुन्छ। ii 0.5ml शीशी (HK-67663) 1 शीशी प्रति बक्स वा 40 शीशी प्रति बक्स प्रत्येक 0.5 मिलीलीटर शीशीमा एन्टिजेनको रूपमा निष्क्रिय SARS-CoV-2 भाइरसको 600SU को एक खुराक हुन्छ। iii 1ml शीशी (HK-67664) 1 शीशी प्रति बक्स वा 40 शीशी प्रति बक्स प्रत्येक 1.0ml शीशीमा एन्टिजेनको रूपमा निष्क्रिय SARS-CoV-2 भाइरसको 1200SU बराबरको 2 डोजहरू हुन्छन्।
निर्माताको नाम र ठेगाना	सिनोभ्याक लाइफ साइंसेज कं, लिमिटेड नं. 21, तियान्फु स्ट्रिट, डक्सिङ बायोमेडिसिन औद्योगिक आधार Zhongguancun विज्ञान पार्क, Daxing जिल्ला, बेइजिङ, चीन	सिनोभ्याक लाइफ साइंसेज कं, लिमिटेड नं. 21, तियान्फु स्ट्रिट, डक्सिङ बायोमेडिसिन औद्योगिक आधार Zhongguancun विज्ञान पार्क, Daxing जिल्ला, बेइजिङ, चीन

प्रयोगका सर्तहरू	सरकारी खोप कार्यक्रममा प्रयोग गर्नुहोस्	यी खोपहरू केवल-प्रीस्क्रिप्शन औषधिहरू हुन्, र सामान्यतया चिकित्सकद्वारा वा चिकित्सकको निरीक्षणमा दिइन्छ।
------------------	---	--

B. कोमिर्नाती

	रोग रोकथाम र नियन्त्रण (भ्याक्सिनको प्रयोग) नियमन, Cap.599K अन्तर्गत अधिकृत	फार्मसी र विष नियमहरू अन्तर्गत दर्ता गरिएको, Cap.138A
उत्पादनको नाम (दर्ता नम्बर, यदि छ भने)	<ul style="list-style-type: none"> i. कोमिर्नाती COVID-19 mRNA खोप (BNT162b2) सुईको लागि फैलावटको लागि केन्द्रित ii. कोमिर्नाती 10 माइक्रोग्राम/डोज इन्जेक्सन COVID-19 mRNA भ्याक्सिन (न्यूक्लियोसाइड परिमार्जित) को लागि फैलावटको लागि केन्द्रित iii. कोमिर्नाती 3 माइक्रोग्राम/डोज इन्जेक्सन कोविड-19 mRNA भ्याक्सिन (न्यूक्लियोसाइड परिमार्जित) को लागि फैलावटको लागि केन्द्रित iv. कोमिर्नाती Original/Omicron BA.4-5 (15/15 माइक्रोग्राम)/खराब फैलावट को लागी इन्जेक्सन COVID-19 mRNA भ्याक्सिन (न्यूक्लियोसाइड परिमार्जित) 	<ul style="list-style-type: none"> i. कोमिर्नाती डिस्पर्सन फर इन्जेक्सन COVID-19 mRNA भ्याक्सिन (न्यूक्लियोसाइड परिमार्जित) 30 माइक्रोग्राम/डोज (HK-67665) ii. कोमिर्नाती अरिजिनल/ओमिक्रोन BA.4-5 डिस्पर्सन फर इन्जेक्सन COVID-19 mRNA भ्याक्सिन (न्यूक्लियोसाइड परिमार्जित) (15/15 माइक्रोग्राम)/डोज (HK-67666)
दर्ता नम्बर (ढाँचा HK-XXXXX)	छैन	छ
दर्ता प्रमाणपत्र धारक	लागु हुँदैन	फोसन इन्डस्ट्रियल क., लिमिटेड
प्याकेजिङ जानकारी र उपस्थिति	<p>उत्पादन i: 1-शीशी प्याक, 5-शीशी प्याक र 195-शीशी प्याक [बैजनी टोपी] एउटा शीशी (0.45 एमएल) मा 0.3 एमएल को 6 डोजहरू पातलो पछि समावेश गर्दछ</p> <p>उत्पादन ii: 1-शीशी प्याक, 3-शीशी प्याक र 10-शीशी प्याक [सुन्तला टोपी] एउटा शीशी (1.3 एमएल) मा 0.2 एमएल को 10 डोजहरू पातलो पछि समावेश गर्दछ</p> <p>उत्पादन iii: 1-शीशी प्याक, 3-शीशी प्याक र 10-शीशी प्याक [मरुन टोपी] एउटा शीशी (0.4 एमएल) मा 0.2 एमएल को 10 डोज पातलो पछि समावेश गर्दछ</p> <p>उत्पादन iv: 1-शीशी, 5-शीशी र 10-शीशी प्याक [ग्रे टोपी] एउटा शीशी (2.25 mL) मा 0.3 mL को 6 डोज हुन्छ</p>	<p>i. HK-67665 1 शीशी प्रति बक्स [खैरो टोपी] एउटा शीशी (2.25 mL) मा 0.3 mL को 6 डोज हुन्छ</p> <p>ii. HK-67666 1 शीशी प्रति बक्स, 5 शीशी प्रति बक्स वा 10 शीशी प्रति बक्स [ग्रे टोपी] एउटा शीशी (2.25 mL) मा 0.3 mL को 6 डोज हुन्छ</p>

निर्माताको नाम र ठेगाना	BioNTech निर्माण GmbH Kupferbergterrasse 17-19, Mainz, Rheinland-Pfalz, 55116, जर्मनी	Biontech निर्माण GmbH Kupferbergterrasse 17-19 Oberstadt, Mainz, Rhineland-Palatinate, 55116, जर्मनी
प्रयोगको सर्तहरू	सरकारी खोप कार्यक्रममा प्रयोग गर्नुहोस्	यी खोपहरू केवल-प्रिस्क्रिप्शन औषधिहरू हुन्, र सामान्यतया चिकित्सकद्वारा वा चिकित्सकको निरीक्षणमा दिइन्छ।

टिप्पणी:

- माथि प्रदान गरिएको उत्पादन जानकारी हालको प्राधिकरण वा दर्ता रेकर्डमा आधारित छ, र पछि प्राधिकरण वा स्वीकृतिमा परिवर्तन हुन सक्दछ।
- यदि कुनै शंका छ भने, तपाईंले उत्पादन र/वा जानकारी प्रमाणीकरण प्रमाणपत्र धारकहरूसँग प्रमाणित गर्न सक्नुहुन्छ।

गुनासोहरू

दर्ता वा गैर-दर्ता गरिएको औषधिहरूको बारेमा कुनै पनि गुनासोको लागि, तपाईंले 2572 2068 मा कल गर्न वा pharmgeneral@dh.gov.hk मा इमेल गर्न सक्नुहुन्छ।

औषधि कार्यालय
स्वास्थ्य विभाग
अप्रिल 2023