

Pangkalahatang Kaalaman sa mga Rehistradong mga Gamot

Ano ang legal na balangkas para sa pagpaparehistro ng mga gamot?

Sa Hong Kong, ang Departamento ng Kalusugan (DH) ay responsable para sa pagtingin ng kalusugan, epektibo at kalidad ng lahat ng medisina na inaangkat sa Hong Kong. Ang mga medisina ay maaaring hatiin sa Tsinong mga gamot at hindi Tsinong mga gamot (o mga pangkanlurang medisina) ay pinapangasiwaan sa ilalim ng iba't ibang mga Ordinansa, i.e. Ordinansa sa Gamot na Tsino (Cap.549) at Parmasyutiko at Ordinansa sa Lason (Cap.138) na magkakasunod.

Ang parehong mga halamang gamot na Tsino at mga gamot na Tsinong ginawa ay pinapamahalaan ng Tanggapan ng Regulasyon ng Pansinong Medisina ng DH. Para sa mga detalye, mangyaring sumangguni sa www.cmro.gov.hk.

Ayon sa mga batas ng Hong Kong, ang mga parmasyutikong produkto (mga gamot) ay kailangang irehistro sa Lupon ng Parmasyutiko at mga Lason ng Hong Kong (PPB) bago ito maibenta, maialak upang ibenta, ipalaganap o makakuha para maibenta, maipalaganap o iba pang paggamit ng Hong Kong.

Sa ilalim ng Ordinansa ng Parmasyutiko at mga Lason, ang "Produktong Parmasyutiko"---

- (a) ay nangangahulugang isang sangkap, o kombinasyon ng mga sangkap —
 - (i) na ipinapakita bilan mayroong mga sangkap para sa paggamot o pagpigil ng mga sakit sa mga tao o hayop; o
 - (ii) maaaring gamitin o ibigay sa mga tao o mga hayop nang may layuning —
 - (A) ibalik, itama, o mapalitan ang mga physiological na paggana sa pamamagitan ng pagsasagawa ng pharmacological, immunological o metabolic na pagkilos; o
 - (B) sa paggawa ng medikal na diagnosis; at
- (b) kabilang dito ang mas bagong mga produkto para sa paglunas.

Kabilang sa mga taong responsable para sa paggawa mga bagong aplikasyon (ang aplikante) ay:

- (a) Kung ang produktong parmasyutikal ay ginawa sa Hong Kong, ang taong responsable sa pagkuha ng rehistro ng produkto ay ang lisensyadong gumawa, o ang lisensyadong tagabenta ng bultuhan na nakipagkontrata sa lisensyadong gumawa.
- (b) Kung ang produktong parmasyutiko ay ginawa sa labas ng Hong Kong, ang taong responsable upang makakuha ng rehistro ay ang lisensyadong tagabenta ng bultuhan na nag-angkat ng produktong parmasyutiko, o ang sangay sa Hong Kong, subsidiary, kinatawan, ahente, o tagapamigay ng gumawa mula sa ibang bansa.

Ang PPB ay itinayo sa ilalim ng Ordinansa sa Parmasyutiko at mga Lason upang ipatupad ang mga tungkulin ayon sa probisyon ng nasabing Ordinansa at ang mga sumasailalim na mga batas, tulad ng pagpaparehistro at klasipikasyon ng mga produktong parmasyutiko. Ang Tanggapan ng Gamot ng Departamento ng Kalusugan ay nagbibigay ng propesyunal at ehekutibong suporta sa PPB at ng ehekutibong kapulungan nito.

Ano ang mga Kailangan para sa Pagpaparehistro?

Ang mga produktong parmasyutiko ay kailangang sumunod sa pamantayan ng kaligtasan, pagiging epektibo, at kalidad bago sila makakuha ng rehistro tulad ng nabanggit sa Regulasyon sa Parmasyutiko at mga Lason (Cap. 138A). Layunin ng nasabing pangangailangan ang pagbibigay ng kaligtasan, pagiging epektibo, at kalidad na mga gamot sa publiko na makikita sa merkado. Kung gayon, ang aplikante ay kailangang magtalaga ng lupon ng impormasyon kabilang na, ngunit hindi limitado sa paglalarawan at komposisyon ng produkto, tukoy na paglalarawan ng produkto, naaangkop na mga ulat sa pagsusuri, lisensya ng gumawa, talaang klinikal at siyentipiko na

nagpapatunay ng kaligtasan at pagiging epektibo ng produkto, atbp. sa proseso ng aplikasyon para sa pagrehistro para makonsidera ang pag apruba ng PPB sa rehistro.

Paano Tukuyin ang isang rehistradong gamot?

(I)Numero ng Rehistro

Sa oras ng pagpaparehistro, ang gamot ay bibigyan ng PPB ng numero ng rehistro, sa format na HK-XXXXX, na inilalagay sa label ng gamot. Ang miyembro ng publiko ay maaaring tignan kung ang numero ng rehistro ay makikita sa label, o suriin kung ang gamot ay rehistrado o hindi.

(II) Impormasyon sa Label

Bukod sa numero ng rehistro, ang label ng isang rehistradong gamot ay kailangang mayroon ng mga sumusunod na impormasyon:

1. Pangalan ng produkto
2. Pangalan at bilang ng bawat aktibong sangkap
3. Pangalan at address ng gumawa
4. Numero ng talaksan
5. Petsa ng pagtatapos/ expiry
6. Laki ng pakete ng produkto at yunit bawat bilang
7. Kondisyon sa pag-iimbak (kabilang ang mga tukoy na kondisyon sa pag-iimbak, kung mayroon)
8. Tagubilin sa paggamit, dosis, at pagitan bawat dosis, kung ang gamot ay ibebenta sa counter lamang (i.e. ang gamot na ibebenta nang hindi kinakailangan ng tulong ng parmasyutiko at/o walang preskripsyon ng doktor)

Ang mga miyembro ng publiko ay maaaring suriin kung ang gamot ay rehistrado sa Hong Kong o hindi sa pamamagitan ng paggamit ng "Hanapin sa Database ng Gamot" na function na makikita sa sumusunod na link: (www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/search_drug_database2.html), sa paglalagay ng mga parameter tulad ng "Active Ingredient", "Product/Drug Name", "HK Registration No.", atbp. gamit ang mas pinalawig na paghahanap.

Ano ang mga uri ng COVID-19 na bakuna ang maaaring gamitin

(A) Mga awtorisadong Bakuna ng COVID-19 sa ilalim ng Regulasyon sa Pagpigil at Pagkontrol ng Sakit (Paggamit ng Bakuna) (Cap. 599K)

Upang labanan ang impeksyon ng COVID-19, nagbigay pahintulot ang Pamahalaan ng agad na paggamit ng sumusunod na dalawang uri ng COVID-19 na bakuna upang magamit sa pangkalahatang teritoryo na Programa sa Pagbabakuna ng Covid-19 sa ilalim ng Regulasyon ng Pagpigil at Pagkontrol ng Sakit (Paggamit ng Bakuna) (Cap. 599K) mula umpisa ng 2021, i.e. CovonaVac (hindi aktibong virus na platform ng teknolohiya) – ng Sinovac Biotech (Hong Kong) Limited; at Comirnaty (mRNA na platform ng teknolohiya) --- ng Fosun Industrial Co. Limited na may pakikipagtulungan ng German na gumagawa ng gamot na BioNTech.

(B) Ang mga Bakuna ng COVID-19 ay nakarehistro sa ilalim ng Regulasyon sa Parmasyutiko at mga Lason (Cap. 138A)

Nang may pangmalawakang gamit ng bakuna ng COVID-19 sa buong muna, parami nang paraming datos na pansiyensya at klinika ang nagpapatibay sa kaligtasan at pagiging epektibo ng mga bakuna. Inanunsyo ng Pamahalaan noong Setyembre 2022 na ipakilala ang transitional na pagsasaaayos ng mga otorisadong bakuna sa ilalim ng Cap. 599K upang ang mga naaangkop na mga gumawa ng gamot ay, sang-ayon kung mayroong sapat na sayantipikong mga datos at klinikal na impormasyon, ay mag-aplay na mayroong naaangkop na mga bakuna na maisama sa rehistro sa ilalim ng Regulasyon sa Parmasyutiko at Lason (Cap. 138A).

Sa 16 Disyembre 2022, ang bakuna ng Comirnaty ancestral strain (30 micrograms/ dosis) at bakuna na Comirnaty bivalent, kabilang na ang bakuna ng CoronaVac, ay nakamit ang mga pamantayan sa kaligtasan, pagiging epektibo, at kalidad, at nairehistro bilang mga produktong parmasyutiko sa Hong Kong sang-ayon sa

Cap. 138A. Sa oras ng pagrehistro ang mga bakuna ay binigyan ng PPB ng numero ng rehistro, sa format na HK-XXXXX, na inilalagay sa label ng gamot.

Ang mga importanteng impormasyon at pagkakaiba sa pagitan ng mga bakuna ng COVID-19 na otorisado sa ilalim ng Cap. 599K at nakarehistro sa ilalim ng Cap. 138A ay nakalista bilang sumusunod:

A. CoronaVac

	Otorisado sa ilalim ng Regulasyon sa Pagpigil at Pagkontrol ng Sakit (Paggamit ng Bakuna), Cap. 599K	Nakarehistro sa ilalim ng Regulasyon sa Parmasyutiko at mga Lason, Cap. 138A
Pangalan ng Produkto (numero ng rehistro, kung mayroon)	Bakunang CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), Hindi aktibo	i. Bakunang CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), Hindi Aktibo 0.5ml/dosis 0.5ml may laman nang hiringgilya (HK-67662) ii. Bakunang CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), Hindi Aktibo 0.5ml/dosis 0.5ml vial (HK-67663) iii. Bakunang CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), Hindi Aktibo 0.5ml/dosis 1ml vial (HK-67664)
Numero ng rehistro (Format HK-XXXXX)	Hindi	Oo
May hawak na Sertipikasyon ng Rehistro	Hindi Naaangkop	Sinovac Biotech (Hong Kong) Ltd.
Itsura at Impormasyon sa Pakete	0.5ml vial 40 vial kada kahon Bawat 0.5ml na vial ay naglalaman ng isang dosis ng 600SU ng hindi aktibong SARS-CoV-2 na virus bilang antigen.	<u>i. May laman nang hiringgilya (HK-67662)</u> 1 hiringgilya kada kahon o 10 hiringgilya kada kahon Ang bawat may laman nang hiringgilya ay naglalaman ng isang dosis (0.5ml) ng 600SU ng hindi aktibong SARS-CoV-2 na virus bilang antigen. <u>ii. 0.5ml vial (HK-67663)</u> 1 vial kada kahon o 40 vial kada kahon Bawat 0.5ml na vial ay naglalaman ng isang dosis ng 600SU ng hindi aktibong SARS-CoV-2 na virus bilang antigen. <u>iii. 1ml vial (HK-67664)</u> 1 vial kada kahon o 40 vial kada kahon Bawat 1.0ml na vial ay naglalaman ng 2 dosis na naglalaman ng 1200SU ng hindi aktibong SARS-CoV-2 na virus bilang antigen.
Pangalan at Address ng Gumawa	Sinovac Life Sciences Co., Ltd. No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, China	Sinovac Life Sciences Co., Ltd. No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, China
Kondisyon sa Paggamit	Ginagamit sa programa ng Pamahalaan sa Pagbabakuna	Ang mga bakuna ay mga gamot na kailangan ng preskripsyon, at sa pangkalahatan ay ibinibigay ng o sa ilalim ng patnubay ng isang kawaning medikal.

B. Comirnaty

	Otorisado sa ilalim ng Regulasyon sa Pagpigil at Pagkontrol ng Sakit (Paggamit ng Bakuna), Cap. 599K	Nakarehistro sa ilalim ng Regulasyon sa Parmasyutiko at mga Lason, Cap. 138A
Pangalan ng Produkto (numero ng rehistro, kung mayroon)	<ul style="list-style-type: none"> i. Bakunang Comirnaty COVID-19 mRNA (BNT162b2) na puro para sa paglabas o iniksyon ii. Comirnaty 10 micrograms/dosis na puro para sa paglabas o iniksyon ng bakunang COVID-19 mRNA (binagong nucleoside) iii. Comirnaty 3 micrograms/dosis na puro sa paglabas o iniksyon ng bakunang COVID-19 mRNA (binagong nucleoside) iv. Orihinal na Comirnaty/ OmicronBa.4-5 (15/15 microgam)/dosis para sa paglabas o iniksyon ng bakunang COVID-19 mRNA (binagong nucleoside) 	<ul style="list-style-type: none"> i. Bakunang Comirnaty para sa Paglabas para sa Iniksyon ng COVID-19 mRNA Dispersion For Injection COVID-19 mRNA (binagong nucleoside) 30 micrograms/dosis (HK-67665) ii. Bakunang Orihinal na Comirnaty/ Omicron BA.4-5 para sa paglabas ng iniksyon ng COVID-19 mRNA (binagong nucleoside) (15/15 micrograms)/dosis (HK-67666)
Numero ng rehistro (Format HK-XXXXX)	Hindi	Oo
May hawak na Sertipikasyon ng Rehistro	Hindi naaangkop	Fosun Industrial Co., Limited
Itsura at Impormasyon sa Pakete	<p>Produkto i: 1-vial na pakete, 5-vial na pakete at 195-vial na pakete [lila na takip] Isang vial (0.45 mL) ay naglalaman ng 6 na dosis ng 0.3 mL pagkatapos palabnawin</p> <p>Produkto ii: 1-vial na pakete, 3-vial na pakete at 10-vial na pakete [kahel na takip] Isang vial (1.3 mL) ay naglalaman ng 10 dosis ng 0.2 mL pagkatapos palabnawin</p> <p>Produkto iii: 1-vial na pakete, 3-vial na pakete at 10-vial na pakete [maroon na takip] Isang vial (0.4 mL) ay naglalaman ng 10 dosis ng 0.2 mL pagkatapos palabnawin</p> <p>Produkto iv: 1-vial, 5-vial at 10-vial na pakete [grey na takip] Isang vial (2.25 mL) ay naglalaman ng 6 dosis ng 0.3 mL</p>	<p>i. HK-67665 1 vial kada kahon [grey na takip] Isang vial (2.25 mL) ay naglalaman ng 6 na dosis ng 0.3 mL</p> <p>ii. HK-67666 1 vial kada kahon, 5 vial kada kahon o 10 vial kada kahon [grey takip] Isang vial (2.25 mL) ay naglalaman ng 6 na dosis ng 0.3 mL</p>
Pangalan at Address ng Gumawa	BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17-19, Mainz, Rheinland-Pfalz, 55116, Germany	Biontech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17-19 Oberstadt, Mainz, Rhineland-Palatinate, 55116, Germany
Kondisyon sa Paggamit	Ginagamit sa programa ng Pamahalaan sa Pagbabakuna	Ang mga bakuna ay mga gamot na kailangan ng preskripsyon, at sa pangkalahatan ay ibinibigay ng o sa ilalim ng patnubay ng isang kawaning medikal.

Mga Pansin:

- i) Ang impormasyon ng produktong nabanggit sa itaas ay ayon sa pinakabagong naitalang otorisasyon o rehistro, ay maaaring magbago sa mga sumusunod pang otorisasyon o pahintulot.*
- ii) Kung nagdududa, maaari mong beripikahin ang produkto at/o ang impormasyon sa mga may hawak ng sertipiko ng rehistro.*

Mga Reklamo

Para sa mga reklamo sa nakarehistro o hindi nakarehistrong mga gamot, maaari kang tumawag sa 2572 2068 o mag-email sa pharmgeneral@dh.gov.hk.

Tanggapan ng Gamot
Departamento ng Kalusugan
Abril 2023