

---

# 新藥劑或生物元素藥劑製品註冊 申請指南

版本 **2024** 年 **11** 月

香港藥劑業及毒藥管理局

---

## 目錄

1. 前言.....	3
2. 一般要求.....	3
3. 其他要求.....	3
4. 特殊考慮事項.....	4
5. 藥物警戒要求.....	6
6. 對載有新藥劑或生物元素的藥劑製品所施加的銷售管制.....	6
7. 新藥劑或生物元素的藥劑製品要求的適用性.....	7

---

## 1. 前言

- 1.1 這份指南旨在提供關於新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請的指引。
- 1.2 本指南概述了包含新藥劑或生物元素的藥品註冊程序和附加要求。申請註冊包含新藥劑或生物元素的藥品時，申請人應在適用情況下與[《藥劑製品/物質註冊申請指南》](#)一併閱讀本指南。
- 1.3 先進療法製品的註冊程序和要求載於[《藥品/製品註冊證明書申請指引—先進療法製品》](#)。

## 2. 一般要求

- 2.1 你必須連同[《藥劑製品/物質註冊申請指南》](#)第 6 段所列出的文件，透過衛生署藥物辦公室的網上藥劑製品/物質註冊系統 2.0 (PRS 2.0) 遞交藥劑製品註冊的新申請。網址為 [https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client\\_authentication.jsp](https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp)。
- 2.2 國際醫藥法規協調會議(國協會) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 就藥品要求的通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 適用於註冊新藥劑或生物元素藥品。建議申請人參考國協會通用技術文件的模板和格式。
- 2.3 所有檔案均應採用可文字搜索的便攜式文檔格式 (PDF)，並附有目錄，超文本鏈接和書籤，以瀏覽 PDF 文檔。

## 3. 其他要求

- 3.1 除了[《藥劑製品/物質註冊申請指南》](#)第 6 段所列明的文件要求外，還應提交以下其他文件：
- 3.1.1 有關藥劑製品之註冊證明(如自由出售證明書/藥劑製品證書的正本或鑑證本及其電子副本)，由：

下列兩個或以上國家所發出：澳洲、奧地利、比利時、巴西、保加利亞、加拿大、中國、塞浦路斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、荷蘭、匈牙利、愛爾蘭、意大利、日本、南韓、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、新加坡、斯洛伐克共和國、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、瑞士、英國及美國 (請參閱下列第 4 段的《特殊考慮事項》)；

- 
- 3.1.2 ICH CTD 模組 (Module) 2 (或同等)。若合適，也可能需要模組 3 和 5；
  - 3.1.3 對有關藥劑製品的安全、療效和素質方面的專家報告。各報告內必須包含該專家的履歷和簽署；
  - 3.1.4 建議在港實施的風險管理計劃(Risk Management Plan)和／或風險評估及緩解策略 (Risk Evaluation and Mitigation Strategy)。計劃需按照上述 3.1.1 中列出的參考國家的藥物監管機構所要求的風險管理計劃和／或風險評估及緩解策略，並考慮到產品的已識別和潛在風險；
  - 3.1.5 製品的建議說明書，須同時提交給香港醫護專業人員使用的藥物處方資料說明書；
  - 3.1.6 根據 ICH Q3D 的元素雜質風險評估報告；
  - 3.1.7 註冊前的產品進口資訊[例如：為治療某特定病人的進口和臨牀試驗。有關臨牀試驗資訊，請提供臨牀試驗證明書編號，試驗地點，首席研究者，本地報告的嚴重藥物不良反應等；
  - 3.1.8 比較表對比本申請與其他國家/地區相同產品所授權的治療用途，劑量，警告/注意事項，禁忌症或副作用；
  - 3.1.9 產品的全球註冊狀態；
  - 3.1.10 任何其他國家/地區的藥物監管機構曾否拒絕/暫停/撤銷該產品的授權。

#### 4. 特殊考慮事項

4.1 為滿足醫療需求和便利病人得到創新藥物，載有新藥劑或生物元素的藥劑製品註冊申請如果符合以下條件，會視乎個別情況接納作審批，並在規定時間內處理：

- 4.1.1 (i) 為滿足本地的醫療需求，而使用該產品於公共衛生緊急事態#、傳染病或對公共衛生有重大影響的事宜，包括結核病、新發現和／或重新出現的傳染病（如：禽流感、水痘、伊波拉病毒、2019 冠狀病毒病等），和細菌抗藥性等領域；及
  - (ii) 該產品已由國際衛生機構，包括世界衛生組織（世衛）、世界動物衛生組織等，頒佈用於公共衛生緊急事態#、傳染病或對公共衛生有重大影響事宜等；
- 或

- 
- 4.1.2 (i) 該產品已獲任何列明於第 3.1.1 段的國家認定為罕見病藥物、突破性治療藥物、取得優先審評的藥物、或同等認定<sup>1</sup>，並在該國家獲批准上市及正在銷售；及
- (ii) 申請人能提交該產品在相關適應症和用法用量的本地臨床數據（例如：臨牀研究、病例報告、病例系列、真實世界數據等），或來自華人和/或亞裔人群<sup>2</sup>收集到的臨床數據。

#### 4.2 申請人需要額外提交下列文件：

- 4.2.1 表明有意按特殊考慮條件提交申請的信件，並提供文件證明該產品符合第 4.1.1 或 4.1.2 段所列的條件；
- 4.2.2 (i) 由一名獲頒授院士名銜或相等資格的本地專家撰寫的安全與療效評估報告，而該專家須具有至少 5 年和產品相關的醫學領域的經驗；及
- (ii) 就第 4.1.2 段情況下提交的申請，由本地專家撰寫的評估報告亦應包括：對第 4.1.2(ii)段提交的臨牀數據進行評估、該疾病的全球和本地流行病學資料、國際和本地的治療模式，及產品的安全與效能；
- 4.2.3 就第 4.1.2 段情況下提交的申請，
- (i) 第 4.1.2 (ii) 段中批准該產品上市的藥物監管機構發出的評估報告、所施加的上市後要求和上市條件；
- (ii) 定期安全性更新報告或安全摘要報告，或同等報告（如有）；及
- (iii) 產品註冊後的發展計劃（如：產品的全球監管規劃、已計劃的和正在進行的效能和安全性研究、本地臨牀研究、真實世界證據研究等）。

# 公共衛生緊急事態指於《預防及控制疾病條例》(第 599 章)第 8(5)條所指的情況。

---

<sup>1</sup> 包括用於治療任何疾病的產品，並且能提供證據顯示其有顯著的臨床效益，例如有顯著的治療效果和/或能夠改善病人生活素質。

<sup>2</sup> 華人和/或亞裔患者人群，必須為能夠代表香港本地患者人群，而數據應從臨床研究中收集，並需根據 ICH E5《接受國外臨床試驗數據的種族因素》的指導原則，顯示該藥物對種族因素不敏感，以及當地的外因因素（例如醫療實踐和臨牀研究的進行方式）均與香港大致相似。

---

藥劑業及毒藥管理局有可能拒絕受理不符合第 4.1 段條件的申請，但申請人仍可按第 3 段所列的要求提出申請。

## 5. 藥物警戒要求

5.1 藥劑製品註冊後，將要求申請人遵守以下藥物警戒要求：

- 5.1.1 於指定時間範圍內向藥物辦公室呈報所註冊藥劑製品於香港發生的所有嚴重藥物不良反應；海外衛生當局採取的任何行動，任何製造商或製造過程的變更及任何產品召回；(與仿製藥要求相同)
- 5.1.2 就藥劑製品品質的問題作出記錄；(與仿製藥要求相同)
- 5.1.3 實施其建議的風險管理計劃；
- 5.1.4 向指定國家的藥物監管機構提交該製品所有已計劃的、正在進行的、或未來進行的臨床研究最終報告的同時，也須向藥物辦公室提交該些報告作重新評估。註冊證明書持有人也須提交該製品的臨床研究的總結和所建議的跟進行動的撮要。如相關的藥物監管機構因臨床研究的結果對該製品採取任何監管行動，註冊證明書持有人須盡早，並在採取行動不多於 72 小時後，向藥物辦公室呈報；
- 5.1.5 須於首兩年每六個月一次、及其後三年內每年一次向藥物辦公室提交有關註冊藥劑製品的定期安全性更新報告，或其同等報告；及
- 5.1.6 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（委員會）認為適宜施加的任何附加要求<sup>3</sup>。

## 6. 對載有新藥劑或生物元素的藥劑製品所施加的銷售管制

6.1 一般情況下，委員會批准載有新藥劑或生物元素的藥劑製品的註冊申請後，該藥劑製品需於修訂藥劑業及毒藥規例而施加的銷售管制生效後，並在委員會認為適宜施加的條件的規限下，才可獲得註冊。註冊證明書於申請人繳付註冊費用後發出。

---

<sup>3</sup> 適用於第 4 段所述情況下提交的申請，額外要求可能包括：申請人需報告該產品在香港發生的非預期藥物不良反應；申請人需報告香港境外衛生部門採取的任何行動，包括撤回或拒絕申請；當參考國家修改全球風險管理計劃並實施後，申請人應相應地更新本地建議的風險管理計劃及申請人應每六個月提交定期安全性更新報告或安全摘要報告，或同等報告。

---

6.2 為適時處理載有新藥劑或生物元素的藥劑製品的註冊申請，藥劑業及毒藥管理局決定由 2018 年 6 月起，除需要向委員會尋求建議（例如該藥劑製品的用途或劑量可影響其銷售管制）外，當申請人已提交載有新藥劑或生物元素的藥劑製品的註冊申請並獲接納作審批<sup>4</sup>，或該藥劑製品已被納入政府資助用藥項目後，預早啟動與實施銷售管制的相關法例修訂工作。

## 7. 新藥劑或生物元素的藥劑製品要求的適用性

7.1 本指南也可適用於在香港沒有註冊參考產品，或具有以下任何一項特性的藥劑製品：

- 有效成分的新組合
- 新的用途
- 新的劑量
- 新的用法
- 新的成分
- 新的製劑

7.2 藥物辦公室會按個別情況考慮藥劑製品的註冊申請是否須遵從本指南列明的要求。

---

<sup>4</sup> 當申請的藥劑製品獲任何列明於第 3.1.1 段的國家認為罕見病藥物、突破性治療藥物、取得優先審評的藥物、或同等認定，相關法例修訂工作可視乎個別情況在申請人首次提交註冊申請時啟動。