



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. : 3974 4175
電 話

Fax No. : 2803 4962
圖文傳真

Drug Office
Department of Health
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
香港九龍觀塘巧明街100號
Landmark East 友邦九龍大樓
20樓2002-05室
衛生署藥物辦公室

致：藥劑製品註冊證明書的持有人

執事先生／女士：

優化有關用途、用量及用法的更改註冊詳情申請要求

本函旨在通知你，香港藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）已通過優化對已註冊新藥劑或生物元素藥劑製品（「新藥」）有關用途、用量及用法的更改註冊詳情申請要求。

根據《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章），藥劑製品的須註冊詳情須與在管理局註冊的詳情完全相符，否則不被視為已註冊。就製品而言，註冊的詳情中包括「其建議的用途、用量及用法」。製品註冊證明書的持有人可向管理局轄下的藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊）委員會（「委員會」）申請批准更改有關製品的註冊詳情。

按管理局制定現行的《更改註冊藥劑製品/物質的註冊詳情指南》（「更改註冊詳情指南」），若擬更改的用途、用量及用法從未獲批在香港註冊的產品上列載，申請人需要提交兩個或以上由指明參考國家的藥物規管機構發出的註冊證明文件。

為進一步加快病人獲取更多治療選擇，管理局在其最近的一次會議中通過了優化對已註冊新藥更改註冊詳情中有關用途、用量及用法的申請要求。有關要求簡述如下並將於 2025 年 11 月 29 日生效。

在優化後的要求，已註冊新藥有關用途、用量及用法的更改註冊詳情申請只須提交一個（而非原來的兩個）參考藥物監管機構的註冊許可，如果符合以下條件，便會視乎個別情況接納作審批：

（一）、該產品已獲任何參考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^{註1}，並在該國家獲批准上市及正在銷售；及

- (二)、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：臨床研究、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^{註2}收集到的臨床數據。

申請人需提供文件證明該產品符合上述條件，而且所有擬更改及現有的用途、用量及用法均參考單一參考國家，連同本地專家撰寫的評估報告及「更改註冊詳情指南」上訂明的其他額外文件。若提交的資料足以支持新用途、用量及用法符合安全及效能標準，委員會可批准該更改註冊詳情申請。申請人須承諾遵守並在本地風險管理計畫中納入委員會認為有必要的各項附加要求。此外，委員會也可能變更該產品的註冊條件。在此情況下，將會收取港幣 155 元的簽名費以重新發出藥品/製品註冊證明書。

「更改註冊詳情指南」將於優化要求實施前作出適時更新，並會上載於管理局（www.ppbhk.org.hk）和衛生署藥物辦公室（www.drugoffice.gov.hk）的網頁供參考。

如對上述事項有任何查詢，請致電 3974 4175 聯絡藥物辦公室。

藥劑業及毒藥
（藥劑製品及物質註冊）
委員會 秘書



（楊義輝）

2025 年 11 月 3 日

c.c. DH DO PRIE/7-15/3

^{註1} 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。

^{註2} 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，以及當地的外在因素（例如醫療實踐和臨床研究的進行方式）均與香港大致相似。