
药剂制品注册申请指南： 新药注册申请

版本 1.0

2026 年 3 月 31 日

香港药剂业及毒药管理局

目录

1. 前言.....	3
2. 药剂制品须注册.....	4
3. 注册标准.....	4
4. 申请人.....	5
5. 申请方法.....	5
6. 新药注册申请（NDA）类别.....	6
7. 审评途径.....	8
8. 提交 NDA 的一般要求.....	10
9. 经任何审评途径提交 NDA 所需的文件.....	11
10. 经核证途径提交 NDA 的额外要求.....	16
11. 经精要审评途径提交 NDA 的额外要求.....	16
12. 经第一层审评途径提交 NDA 的额外要求.....	17
13. 兽医用药剂制品.....	17
14. 药物警戒和注册后要求.....	18
15. 对 NDA 实施的销售管制.....	19
16. 注册费用.....	19
17. 公开评估摘要.....	19
18. 专利权问题.....	20
19. 查询 NDA 进程.....	20
20. 免责声明.....	20
21. 遵守《防止贿赂条例》.....	21
22. 修订纪录.....	21

1. 前言

1.1. 本指南概述了新药剂或生物元素药剂制品、先进疗法制品（Advanced Therapy Product；ATP）及相关申请的初注册程序和要求（表 1），统称为新药注册申请（New Drug Application；NDA）。阅读本指南时，应同时参阅下列与监管药剂制品相关的香港法例及其附属法例：

- 《药剂业及毒药条例》（第 138 章）
- 《抗生素条例》（第 137 章）
- 《危险药物条例》（第 134 章）
- 《不良广告（医药）条例》（第 231 章）

1.2. 如本指南与法例存在不一致之处，将以法例为准。

1.3. 本指南仅供作药剂制品初注册 NDA 的一般参考，不应视为有关任何个别注册个案的全部要求或具法律效力的文件或声明。本指南并不排除药剂业及毒药（药剂制品及物质注册）委员会（委员会）或卫生署药物办公室在审查或审评阶段要求提供其他文件。申请人应于提交申请前详细阅读本指南说明的内容。

2. 药剂制品须注册

2.1. 根据《药剂业及毒药规例》，药剂制品在销售、要约出售、分销及管有作该等用途或其他用途之前，必须向药剂业及毒药管理局注册。卫生署药物办公室为香港药剂业及毒药管理局在药剂制品注册事宜上提供专业支援。

2.2. 药剂制品 —

(a) 指符合以下说明的物质或物质组合 —

(i) 对该物质或物质组合的表述或其状况显示，该物质或物质组合具有的特性，使其可用于治疗或预防人类或动物的疾病；或

(ii) 可应用或施用于人类或动物，以期 —

(A) 透过药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能；或

(B) 作出医学诊断；及

(b) 包括先进疗法制品。

2.3. 在考虑产品是否属于「药剂制品」时，请参阅『[根据《药剂业及毒药条例》（第138章）将产品归类为「药剂制品」指南](#)』及『[药剂制品／物质注册申请指南](#)』。

3. 注册标准

3.1. 药剂制品如要获得注册，必须符合有关的安全程度、效能和素质（质量）方面的标准。

4. 申请人

- 4.1. 如药剂制品在香港制造，注册申请人是该药剂制品的持牌制造商；或与有关持牌制造商订立合约的持牌批发商。
- 4.2. 如药剂制品在香港以外地方制造，注册申请人则是入口该药剂制品的持牌批发商，或该药剂制品在香港以外地方的制造商在香港的分行、附属公司、代表、代理商或分销商。

5. 申请方法

- 5.1. 申请人必须透过卫生署药物办公室的药剂制品 / 物质注册系统 2.0 (PRS 2.0 下同) (www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp) 递交 NDA 连同后续段落中列出的文件。在 PRS 2.0 平台上提交的文件应采用可携式文件格式 (PDF)，并包含目录、超链接和书签，以供浏览。PDF 档案应为平面化文件 (即无图层)，可供进行文字搜寻。PDF 档案不得加密或设定密码保护。关于开立 PRS 2.0 账号的步骤及用户指南，请参阅「[PRS 2.0 新网上用户注册指南 \(只限英文版本\)](#)」及「[PRS 2.0 用户手册 \(只限英文版本\)](#)」。
- 5.2. 申请费现时为港币 1,100 元。申请人可透过 PRS 2.0 以信用卡、PPS 网上缴费灵服务或亲自携同缴费通知书到下列地址以现金或划线支票付款：

香港九龙观塘巧明街 100 号
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室
卫生署药物办公室
药物评审及警戒科
(查询电话：3974 4175)

6. 新药注册申请（NDA）类别

6.1. 初注册 NDA 分为三个类别，如表 1 所示。

表 1. 初注册 NDA 类别

类别	初注册申请范围
NDA-1	含有新化学或生物元素的药剂制品的初注册申请 ¹ 。
NDA-2	含有已注册化学或生物元素的药剂制品的初注册申请，并须提供非临床和 / 或临床数据来显示产品的效能和安全程度 ² 。 <ul style="list-style-type: none">• NDA-2A: 已注册化学元素的新盐类 / 酯类 / 醚类 / 光学异构体 / 光学异构体的混合物 / 复合物 / 衍生物，并可能会影响其效能和 / 或安全程度³。• NDA-2B: 已注册元素的新用途（适应症） / 用量 / 患者人群。• NDA-2C: 已注册元素的新剂量。• NDA-2D: 已注册元素的新剂型。• NDA-2E: 已注册元素的新用法（给药途径）。• NDA-2F: 已注册产品的新成分组合或组件，并可能会影响产品的效能和 / 或安全程度（例如疫苗佐剂的添加或变更，可能会影响缓释剂型释放特性的成分组合变更）。• NDA-2G: 已注册产品的新容器密封系统或包装规格，并可能会影响产品的效能和 / 或安全程度。• NDA-2H: 以已注册元素为有效成分的新组合。• NDA-2X: 已注册元素的其他类型延伸应用，并可能会影响其效能和 / 或安全程度及须提供非临床和 / 或临床数据。

¹含新化学或生物元素的药剂制品是指其含有的有效成分以前并没有以其他名称或称谓在香港注册。

²对于含有已注册元素的药剂制品的初注册申请，如其参考产品已在香港注册，且毋须提供非临床或临床（生物等效性研究除外）数据，请参阅「[药剂制品 / 物质注册申请指南](#)」。

³有效成分的不同盐类、酯类、醚类、光学异构体、光学异构体的混合物、复合物或衍生物（即含有与已注册元素相同的有效部分）应视为同一种有效成分，除非它们在安全程度和 / 或效能方面存在显著差异，即必须证明有效部分的药代动力学、药效动力学和 / 或毒性并没有发生可能改变安全程度或效能特征的变化。如情况并非如此，则有效成分通常应被视为 NDA-1。

类别	初注册申请范围
NDA-3	<p>已按 NDA-1 和 NDA-2 注册的产品后续的初注册申请，并毋须提供非临床或临床数据⁴。</p> <ul style="list-style-type: none"> • NDA-3A: 含新赋形剂的成分组合，而不会影响产品的效能和 / 或安全程度（例如新的着色剂）。 • NDA-3B: 标签上的新制造商。 • NDA-3C: 新的容器密封系统（例如内包装和 / 或功能性外包装组件）或新的包装规格（例如包装大小，即在单位包装内所载剂型的数量）⁵。 • NDA-3D: 不含有效成分或不会影响产品的效能和 / 或安全程度的新组件（例如复溶稀释剂）。 • NDA-3E: 须提交新注册申请的行政变更（例如新增商品名称）。 • NDA-3X: 已注册产品的其他类型延伸应用，而并毋须提供非临床或临床数据。

6.2. 对于含有已注册元素的药剂制品的初注册申请，如其参考产品已在香港注册，且毋须提供非临床或临床（生物等效性研究除外）数据支持该申请，请参阅「[药剂制品 / 物质注册申请指南](#)」。

6.3. 对于含有已注册生物元素的药剂制品的初注册申请，而其分子结构、原料性质和 / 或制造过程的差异并没有在其安全程度和 / 或效能方面的特性导致显著差异，请参阅「[药剂制品 / 物质注册申请指南](#)」。

6.4. 对于生物相似制品的初注册申请，请参阅「[生物相似制剂的注册指南](#)」。

6.5. 药物办公室会按个别情况考虑药剂制品的初注册申请是否须遵从本指南列明的要求。

⁴或在 2026 年 3 月 31 日之前已注册为含有新化学或生物元素的产品。

⁵仅包装大小不同的非注射用产品，请参阅「[更改注册药剂制品 / 物质的注册详情指南](#)」以新增包装大小。

7. 审评途径

7.1. 初注册 NDA 可经表 2 所示的三种审评途径之一提交。

表 2. 药剂制品初注册的审评途径

审评途径	资格标准
第一层审评 (Primary evaluation)	产品尚未获得以下任何国家 / 地区的批准 ⁶ 。
精要审评 (Abridged evaluation)	(i) 为满足本地的医疗需求, 而使用该产品于公共卫生紧急事态 ⁷ 、传染病或对公共卫生有重大影响的事宜, 包括结核病、新发现和 / 或重新出现的传染病[如: 禽流感、水痘、伊波拉病毒、2019 冠状病毒病等], 和细菌抗药性等领域; 及该产品已由国际卫生机构, 包括世界卫生组织 (World Health Organisation ; WHO)、世界动物卫生组织等颁布用于上述事宜; 或 (ii) 该产品已获下列任何国家 / 地区认定为罕见病药物、突破性治疗药物、取得优先审评的药物或同等认定 ⁸ , 并在该国家获批准上市及正在销售: 澳洲、奥地利、比利时、巴西、保加利亚、加拿大、中国内地、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、爱尔兰、意大利、日本、南韩、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、新加坡、斯洛伐克共和国、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士、英国及美国; 及

⁶推行第一期第一层审批时, 该审评途径仅适用于化学元素的 NDA-2 或 NDA-3。有关第一层审批分期推行的详情, 请参阅「[香港药物及医疗器械监督管理局 - 迈向第一层审批](#)」。

⁷公共卫生紧急事态指于《预防及控制疾病条例》(第 599 章) 第 8(5)条所指的情况。

⁸包括用于治疗任何疾病的产品, 并且能提供证据显示其有显著的临床效益, 例如有显著的治疗效果和 / 或能够改善病人生活素质。

审评途径	资格标准
	(iii) 申请人能提交该产品在相关适应症和用法用量的本地临床数据（例如：临床研究、病例报告、病例系列、真实世界数据等）或来自华人和 / 或亚裔人群 ⁹ 收集到的临床数据（即「1+」机制）。
核证 (Verification)	产品已在上列 <u>两个或以上</u> 国家 / 地区获得批准 ¹⁰ 。

⁹华人和 / 或亚裔患者人群，必须为能够代表香港本地患者人群，而数据应从临床研究中收集，并需根据 ICH E5《接受国外临床试验数据的种族因素》的指导原则，显示该药物对种族因素不敏感及当地的外在因素（例如医疗实践和临床研究的进行方式）均与香港大致相似。

¹⁰对于先进疗法产品，欧盟国家的批准证明必须由欧洲药物监管局（European Medicines Agency; EMA）发出。

8. 提交 NDA 的一般要求

- 8.1. 申请文件应依照国际人用药品注册技术协调会¹¹（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use；ICH）通用技术文档（Common Technical Document；CTD）的格式。ICH M4(R4)、M4Q(R1)、M4S(R2) 及 M4E(R2) 描述了该格式架构。申请文件应完整且为最新版本。为确保其可追溯性，建议申请人为每份文件分配独特的文件编号和版本号。
- 8.2. 若适用，CTD 模块 2 至 5（请参阅第 10、11 及 12 段以了解审评途径的特定要求）应以一张 DVD 或蓝光光盘的形式提交，按照 ICH M4(R4) 所述的时序和标题组织其文件夹和子文件夹，并应包含书签、目录（若适用）及指向其他文件的参考超链接以方便查阅¹²。
- 8.3. 第 9.2 至 12 段分别概述了经各种审评途径提交 NDA 的特定要求。
- 8.4. 对于先进疗法制品的 NDA，请同时参阅「药剂制品注册申请指南：经精要审评或核证途径提交先进疗法制品新药注册申请的特定要求」中的要求。
- 8.5. 通过 PRS 2.0 系统提交的 NDA 将接受申请文件完整性审查。如须补充文件，系统将向申请人发出资料要求。申请人须在 60 个历日内提供所需文件。如申请文件不齐全，且未在 60 个历日内提供补充文件，NDA 将被拒收。然而被拒收并不排除申请人提交新的注册申请。而当 NDA 获受理并不表示数据足以满足注册的要求。
- 8.6. 对于仅包装大小不同的非注射用产品，只须提交一份申请。但以下情况须分别提交注册申请：
- 产品的描述及成分相同，但剂量不同，例如「ABC 片剂 100mg」和「ABC 片剂 50mg」；
 - 不同剂型的产品，例如注射剂、片（锭）剂和胶囊剂；
 - 除另有其他足够的理据外，相同包装大小但多于一个包装设计；
 - 不同装量的注射用产品，例如「ABC 注射液 10mg/5ml」及「ABC 注射液 20mg/10ml」。

¹¹前译：国际医药法规协调会议

¹²如在申请审查和审评阶段须补充或修改资料，应提交包含完整 CTD 模块 2 至 5（若适用）的更新版 DVD 或蓝光光盘。

9. 经任何审评途径提交 NDA 所需的文件

9.1. 申请人应通过卫生署药物办公室的 PRS 2.0 以电子方式递交以下文件和资料，包括 CTD 模块中的选定章节¹³：

9.1.1. 申请人的商业登记证；

9.1.2. 由行销授权持有者（即产品及其申请文件的持有人）或制造商（若适用）发出的授权信*，以授权申请人在香港进行药剂制品注册并成为其产品的注册证书持有人。授权信应由行销授权持有者或制造商的授权代表签署，并印有公司印章（若适用）。行销授权持有者（或制造商）的官方电邮地址亦应一并提供，以便核实文件的真实性；

9.1.3. 由申请人（独资经营者、经营合伙人或总监）签署及印有申请人公司印章（若适用）的授权信，授权一人或公司作为该申请的规管事务联络人；

9.1.4. 由申请人签署的承诺信，同意在注册的任何阶段应要求在规定时间内提供与产品相关的资料和 / 或文件。承诺信中应列明规管事务联络人和药物警戒联络人的联络方式；

9.1.5. 包含以下内容的信件：CTD 的描述；如 CTD 中缺少任何必需模块，则应说明理由；及该申请是否与其他已注册产品或正在申请中的产品相关，并重点说明其相似和差异；

9.1.6. 由行销授权持有者签署的声明信，确认若申请文件中提及不同的产品名称，除产品名称不同外，该等产品在素质（质量）、安全程度和效能方面均完全一致；

9.1.7. 产品的官方注册批准证明¹⁴（例如药剂制品证明书）* –

- 经核证途径提交的 NDA，须从表 2 所列两个或以上国家 / 地区所发出；或
- 经精要审评途径提交的 NDA，须从表 2 所列任何一个国家 / 地区所发出；

¹³出于行政目的，CTD 模块 2 至 5 中的一些子章节应上传至 PRS 的模块 1。

¹⁴最少一张药剂制品证明书应显示该产品目前在认证机构管辖范围内上市销售。

-
- 9.1.8. 产品全球上市批准或申请状态概述，包括商品名称、首次批准日期、批准类别和药物监管机构给予的认定、批准的适应症、批准后条件和 / 或上市后要求 / 承诺、法律分类及产品在该国家 / 地区的上市状况。如产品的上市许可或申请在任何国家 / 地区曾被拒绝、暂时吊销、撤销、撤回、通过申诉程序获得批准或正在等待延期，应提供药物监管机构发出的评估报告和相关信函；
- 9.1.9. 剂型生产、包装、测试、批次放行及其他生产活动（如适用）涉及的所有建议的生产场所或设施（包括任何外判制造商）的名称、地址和责任（模块 3.2.P.3.1）；
- 一般情况下，每个生产步骤只准许一个制造商（质量控制，包括稳定性测试除外）。若产品在单一生产步骤涉及多于一个制造商（即替代 / 后备生产路径），须为每个路径分别提交注册申请；
 - 关于生物制品，请参阅「[有关生产过程中涉及替代 / 后备制造商的生物制剂注册申请的补充说明（只限英文版本）](#)」；
- 9.1.10. 制造商的药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice；GMP）证明书*，并提供制造商符合药品检查合作计划¹⁵（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme 或 PIC/S）GMP 标准的证明。GMP 证书的检查范围应涵盖与产品相关的类别和操作。请参阅「[问与答：实施进口药剂制品符合药品检查合作计划的生产质量管理规范的注册要求](#)」；
- 9.1.11. 如 GMP 证书并非由制造商所在国家 / 地区的药物监管机构发出，须提供由上述机构发出的制造商牌照*；
- 9.1.12. 产品所有包装大小的标签及销售包装样本各一套（包括包装外盒、容器标签及组成销售包装的其他部份）。所有标签及销售包装样本的打印版本必须清晰可辨。请参阅「[药剂制品标签指引](#)」；

¹⁵前译：国际医药品稽查协约组织

-
- 9.1.13. 产品所有包装大小的建议包装附页各一套¹⁶，内容应包含给本地医护专业人员使用的处方资讯。请参阅「[药剂制品标签指引](#)」；
- 9.1.14. 产品的彩色相片，应清晰显示完整的标签及销售包装及其组件、内和外包装组件（即容器密封系统）及单位剂型（例如片剂 / 胶囊的颜色和刻印；液体或半固体剂型的颜色；栓剂 / 阴道栓剂的颜色和形状）；
- 9.1.15. 产品的注册前进口资讯（例如为治疗某特定病人的进口和临床试验）。如临床试验已经 / 将要在本地进行，应提供临床试验证明书编号，试验地点，首席研究者，本地报告的严重药物不良反应等资讯；
- 9.1.16. 建议在香港实施的风险管理计划（Risk Management Plan；RMP）和 / 或风险评估及缓解策略（Risk Evaluation and Mitigation Strategy；REMS），应考虑产品的已识别和潜在风险及缺失资讯；
- 对于经精要审评和验证途径提交的 NDA，建议制定的 RMP 和 / 或 REMS 应参考表 2 所列国家 / 地区药物监管机构目前批准的 RMP 和 / 或 REMS；
- 9.1.17. 定期效益-风险评估报告（Periodic Benefit-Risk Evaluation Report；PBRER），或同等文件，若适用；
- 9.1.18. 质量综述（模块 2.3.S，2.3.P，2.3.A 及 2.3.R–若适用），非临床综述（模块 2.4），临床综述（模块 2.5），非临床总结（模块 2.6–若适用），临床总结（模块 2.7.1，2.7.2，2.7.3 及 2.7.4–若适用）及其附录（若适用）。请参阅第 10、11 和 12 段中关于审评途径的特定要求；
- 9.1.19. 质量专家、非临床专家和临床专家的相关资讯，并包含每位专家各自签署的声明及其简历；
- 9.1.20. 原料药的质量资料（模块 3.2.S）；
- 9.1.21. 药品的描述和成分组合（模块 3.2.P.1）；

¹⁶除非适应症、用法用量和 / 或给药方法有显著差异，否则不同剂量或剂型的产品应使用相同的包装附页。

-
- 9.1.22. 原料药（模块 3.2.S.2.2）和制剂（模块 3.2.P.3.3）生产工艺和工艺控制的描述；
- 9.1.23. 制剂的质量标准（模块 3.2.P.5.1）和质量标准制定依据（模块 3.2.P.5.6）应符合相关 ICH 指导原则和「[对非无菌剂型的注册药剂制品微生物品质的要求](#)」；
- 9.1.24. 制剂的分析方法（模块 3.2.P.5.2）；
- 9.1.25. 批次分析（模块 3.2.P.5.4）和由制造商或提供测试的公司对相关产品的代表批次发出的化验分析证明书。化验分析证明书应包含药品放行规格中列出的所有测试。该代表批次应由建议的制造商根据模块 3.2.P.3.3 中的生产工艺和工艺控制进行生产；
- 9.1.26. 由官方药品控制实验室（Official Medicines Control Laboratory；OMCL）或指定用于官方批次放行的实验室所签发的批次放行证明书（仅适用于疫苗及源自人血或人血浆的产品）；
- 9.1.27. 制剂中杂质特征的描述（模块 3.2.P.5.5），包括根据 ICH Q3D(R2) 进行元素杂质的风险评估；
- 9.1.28. 制剂的容器密封系统（模块 3.2.P.7）；
- 9.1.29. 根据 ICH Q1A(R2)，Q1B，Q1C，Q1D 和 Q1E 进行的原料药和制剂的稳定性试验数据（模块 3.2.S.7 和 3.2.P.8）及使用稳定性数据（若适用）；
- 9.1.30. 生产中使用源于动物和人类物料（例如生物体液、组织、器官、细胞系）的资料，包括对用于生产原料药的生物来源起始物料和原材料的描述（模块 3.2.S.2.3），源于人类或动物辅料的资料（模块 3.2.P.4.5）及外源因子的安全性评价（模块 3.2.A.2）。资料应包括动物的来源地，生产过程中所用动物物料的性质，并应证明其符合一或多项降低外源因子污染至最低潜在风险的安全措施，包括但不限于传染性海绵状脑病（Transmissible Spongiform Encephalopathy）；
- 9.1.31. 香港以外地方制造商的现场主文件或同等文件，详细说明其生产和质量控制设施、技术人员等资料；及

9.1.32. 源自人血或血浆的产品，或在生产过程中使用此类物料（例如培养基）的产品的血浆主文件（Plasma Master File；PMF）。PMF 应包含源材料采集和控制的资讯。就每种源自人血或血浆的源料（若适用），亦应提供由欧洲药物监管局（European Medicines Agency；EMA）签发的 PMF 证书，或由监管机构签发的同等文件。

9.2. 标示「*」的文件（9.1.2、9.1.7、9.1.10 和 9.1.11）的正本¹⁷或鉴证本，连同注明申请档案编号的信件，应提交至：

香港九龙观塘巧明街 100 号
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室
卫生署药物办公室
药物评审及警戒科
(查询电话：3974 4175)

如须提交文件的鉴证本，上传至PRS 2.0的电子文件应包含有关鉴证的页面。鉴证本旨在确认所提交的副本为正本的真实及准确的副本。文件可由香港律师、公证人、发出文件正本的机构或使馆 / 领事馆鉴证。

9.3. 如果对已提交的任何扫描文件是否准确反映正本有任何疑问，申请人也可能被要求提交扫描文件的正本或鉴证本。

¹⁷如证书是由发证监管机构的授权人员以电子方式签发，并附有有效且可验证的电子签名，而其真实性可在指定的官方网站上进行验证，则该证书的电子副本可能满足要求。

10. 经核证途径提交 NDA 的额外要求

10.1. 申请人经核证途径提交 NDA，还须提供以下文件：

- 10.1.1. 对于化学和生物元素的 NDA，须提交 CTD 模块 2、3 和 5（若合适，可能还需要模块 4）；
- 10.1.2. 与其他国家 / 地区批准的包装附页中的治疗适应症、用量、警告 / 注意事项、禁忌症和不良反应进行比较，并对任何差异说明理由；及
- 10.1.3. 由表 2 所列的最少一个国家 / 地区的药物监管机构目前批准的产品包装附页，以支持建议包装附页的内容¹⁸。

11. 经精要审评途径提交 NDA 的额外要求

11.1. 申请人经精要审评途径提交 NDA，还须提供以下文件：

- 11.1.1. 表明有意经精要审评途径提交 NDA 的信件，并提供文件证明产品符合表 2 所列的标准；
- 11.1.2. 由一名获颁授院士名衔或相等资格的本地专家撰写的安全程度与效能评估报告，而该专家须具有最少 5 年和产品相关的医学领域的经验；
- 11.1.3. 与其他国家 / 地区批准的包装附页中的治疗适应症、用量、警告 / 注意事项、禁忌症和不良反应进行比较，并对任何差异说明理由；及
- 11.1.4. 由表 2 所列的最少一个国家 / 地区的药物监管机构目前批准的产品包装附页，以支持建议包装附页的内容。

¹⁸如参考文件不是英文或中文，则须由专业翻译人员提供经认证的翻译件。交叉引用文件时，应注明参考文件的页码，并清楚标示参考文件的相关部分。

11.2. 对于采用「1+」机制申请 NDA，还须提交以下文件：

11.2.1. 由本地专家撰写的评估报告（第 11.1.2 段）亦应包括对表 2 提交的临床数据进行评估、该疾病的全球和本地流行病学资料、国际和本地治疗模式及产品的安全程度和效能；

11.2.2. 表 2 所列国家 / 地区批准该产品上市的药物监管机构所发出的评估报告¹⁹，所发出及施加的上市后要求和上市条件；及

11.2.3. 产品注册后的发展计划（例如产品的全球监管规划、已规划和正在进行的效能和安全研究、本地临床研究、真实世界证据研究）。

11.3. 不符合精要审评途径资格标准（表 2）的申请可能会在审查阶段被拒收。然而此拒收并不排除申请人经核证途径提交 NDA。

12. 经第一层审评途径提交 NDA 的额外要求

12.1. 在经第一层审评途径提交 NDA 之前，申请人必须要求召开[新药注册申请前会面咨询](#)。

12.2. 经第一层审评途径提交化学元素 NDA 对 CTD 模块 2 至 5 的要求载于「[药剂制品注册申请指南：经第一层审评途径提交化学元素新药注册申请的特定要求](#)」。若提交的 CTD 不完整，该申请可能会在审查阶段被拒收。然而此拒收并不排除申请人经精要审评或核证途径提交 NDA。

12.3. 申请人可能被要求提交制剂样本。

13. 兽医用药剂制品

13.1. 兽药注册技术要求国际协调会颁布的指导原则适用于动物用药的 NDA。其他 ICH 指导原则也可能按个别情况适用。

¹⁹批准该产品的药物监管机构（如有指定）所发出的评估报告应完整且不得删减。如适用，报告应翻译成英文或中文。如果无法提供完整的评估报告，则应提供已删减资讯的说明及其他与产品安全程度、效能或质量相关的支持文件，可能包括但不限于在该参考国家的申请人与相关监管机构在其评估期间和 / 或会议上的问答纪录或信函。

14. 药物警戒和注册后要求

14.1. NDA 提交后及在申请过程中，申请人须报告以下情况：

14.1.1. 在 72 小时内呈报香港以外卫生当局采取的任何监管行动，包括但不限于撤回或拒绝申请、暂时吊销或撤销上市许可或分销、暂停临床试验、安全警告、限制适应症、产品回收等；及

14.1.2. 可导致效益 / 风险比发生重大改变的新资讯，例如研究暂停或终止。

14.2. 药剂制品注册后，将要求申请人遵守以下要求：

14.2.1. 于指定时间范围内向药物办公室呈报所注册药剂制品于香港发生的所有严重²⁰药物不良反应；香港以外卫生当局采取的任何行动，任何制造商或制造过程的变更及任何产品回收；

14.2.2. 就药剂制品质量缺失作出记录；

14.2.3. 实施其建议的 RMP²¹；

14.2.4. 向有关药物监管机构提交该制品所有已计划的、正在进行的、或将会进行的临床研究最终报告的同时，也须向药物办公室提交该些报告作重新评估²²。注册证明书持有人也须提交该制品的临床研究的总结和所建议跟进行动的撮要。如相关的药物监管机构因临床研究的结果对该制品采取任何监管行动，注册证明书持有人须尽早，并在采取行动不多于 72 小时后，向药物办公室呈报；

14.2.5. 须于首两年每六个月一次、及其后三年内每年一次，或以药物办公室特定的频率，提交有关注册药剂制品的 PBRER，或其同等报告²³；及

14.2.6. 委员会认为适宜施加的任何附加要求。

²⁰对于经第一层审评或精要审评途径提交的 NDA，申请人还须报告该产品在香港发生的所有非预期的药物不良反应及香港以外卫生当局采取的任何行动，包括撤回或拒绝申请。

²¹对于经精要审评途径提交的 NDA，当全球 RMP 在相关国家/地区被修改并实施时，申请人须相应地更新其建议的 RMP。对于经第一层审评途径提交的 NDA，申请人须根据委员会要求或当风险管理系统被修改时更新 RMP，尤其是基于可能导致效益 / 风险比发生重大改变的新资讯，或达到重要的（药物警戒或风险最小化）里程碑。

²²对于经第一层审评途径提交的 NDA，申请人须提交委员会要求或在双方同意的 RMP 中详述的所有已规划的产品研究方案及报告；并尽早，并在采取行动不多于 72 小时后，向药物办公室呈报香港以外药物监管机构因研究结果而对该产品采取的任何监管行动。

²³对于经第一层审评或精要审评途径提交的 NDA，须每六个月一次提交 PBRER 或同等文件。

15. 对 NDA 实施的销售管制

- 15.1. 一般情况下，委员会批准 NDA 后，该药剂制品于修订药剂业及毒药规例而施加的销售管制生效后，并在委员会认为适宜施加的条件的规限下，才可获得注册。注册证明书于申请人缴付注册费用后发出。
- 15.2. 为适时处理含有新药剂或生物元素的药剂制品的注册申请，药剂业及毒药管理局决定由 2018 年 6 月起，除须向委员会寻求建议（例如该药剂制品的用途或剂量可影响其销售管制）外，当申请人已提交含有新药剂或生物元素的药剂制品的注册申请并获受理²⁴，或该药剂制品已被纳入政府资助用药项目后，预早启动与实施销售管制的相关法例修订工作。

16. 注册费用

- 16.1. 当申请获得批准，申请人须先缴付每款药品 / 制品港币 1370 元的注册费。当款项收妥后，申请人便会收到药品 / 制品注册证明书。注册费可以使用邮寄方法、或透过 PRS 2.0 以信用卡或 PPS 网上缴费灵服务或亲自前往药物注册分组（地址在上述第 19.1 段）缴交。支票须注明支付「香港特别行政区政府」，并加以划线。
- 16.2. 收银处开放时间：星期一至五上午 9 时至下午 1 时及下午 2 时至下午 5 时 30 分（星期一开放至 5 时 45 分）。

17. 公开评估摘要

- 17.1. NDA 经第一层审批批准注册后，委员会可能发布已批准制品的安全程度、效能和素质（质量）摘要及委员会对该批准注册的效益-风险评估，供公众查阅。

²⁴当申请人首次提交 NDA 时，如该产品已在表 2 所列任何国家 / 地区获批准并认定为罕见病药物、突破性治疗药物、取得优先审评的药物或同等认定，则可能按个别情况启动法例修正工作。

18. 专利权问题

18.1. 请注意，药剂业及毒药管理局审批药剂制品的注册申请时并不会考虑「专利权问题」。然而，申请人不应忽略有关抵触专利权的事宜，因为未经专利权持有人同意而在香港进行以下行为，均可能因抵触在香港注册的专利权而负上责任：

18.1.1. 制造、使用或进口专利产品、或将产品推出市场；或

18.1.2. 囤积专利产品，不论是为将该产品（在香港或其他地方）推出市场为目的，或其他目的。

18.2. 所以在此提醒申请人应确保其产品不会抵触任何专利权。详情可参阅《专利条例》（香港法例第 514 章）第 73 至 75 条。如申请人对此有疑问，应自行征询其律师的意见。

19. 查询 NDA 进程

19.1. 在申请注册的任何阶段，规管事务联络人可向负责该药剂制品申请注册的药物注册分组人员查询申请进程。在查询申请进程时，请说明申请的档案编号。

20. 免责声明

20.1. 本指南仅供作药剂制品 / 物质注册申请的一般参考，不应视为有关任何个别注册个案的全部要求或具法律效力的文件或声明。订购《药剂业及毒药条例》及《药剂业及毒药规例》，可以致电政府新闻处刊物销售小组（电话：25371910）、透过网上政府书店（www.bookstore.gov.hk）或以电邮方式（puborder@isd.gov.hk）订购。有关法例内容亦可在律政司的网址 <https://www.elegislation.gov.hk/> 内找到。

20.2. 药物办公室会按个别情况考虑药剂制品的注册申请是否须遵从本指南列明的要求。

20.3. 本指南列出一般用作证明制品素质（质量），效能和安全程度的所需文件。香港药剂业及毒药管理局保留随时修订本指南的权利，而毋须事先通知。用者应自行评估本指南的内容。

21. 遵守《防止贿赂条例》

21.1. 申请人及其雇员或代理人就申请事宜或与政府部门或法定机构（包括但不限于药剂业及毒药管理局及其辖下委员会）进行任何事务往来时，不得向任何政府官员或法定机构人员提供《防止受贿条例》（第 201 章）所界定的任何利益。

22. 修订纪录

版本	日期	修订说明
1.0	2026 年 3 月 31 日	全新文件