

---

# 新药剂或生物元素药剂制品注册 申请指南

版本 **2023** 年 **11** 月

香港药剂业及毒药管理局

---

## 目录

1. 前言.....	3
2. 一般要求.....	3
3. 其他要求.....	3
4. 特别注意事项.....	4
5. 药物警戒要求.....	6
6. 对载有新药剂或生物元素的药剂制品所施加的销售管制.....	6
7. 新药剂或生物元素的药剂制品要求的适用性.....	7

---

## 1. 前言

1.1 这份指南旨在提供关于新药剂或生物元素药剂制品注册申请的指引。

1.2 本指南概述了包含新药剂或生物元素的药品注册程序和附加要求。申请注册包含新药剂或生物元素的药品时，申请人应在适用情况下与《药剂制品/物质注册申请指南》一并阅读本指南。

1.3 先进疗法制品的注册程序和要求载于《药品/制品注册证明书申请指引—先进疗法制品》。

## 2. 一般要求

2.1 你必须连同《药剂制品/物质注册申请指南》第6段所列出的文件，透过卫生署药物办公室的网上药剂制品/物质注册系统 2.0 (PRS 2.0)递交药剂制品注册的新申请。网址为[https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client\\_authentication.jsp](https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp)。

2.2 国际医药法规协调会议(国协会) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 就药品要求的通用技术文件 (Common Technical Document, CTD) 适用于注册新药剂或生物元素药品。建议申请人参考国协会通用技术文件的模板和格式。

2.3 所有档案均应采用可文字搜索的便携式文档格式 (PDF)，并附有目录，超文本链接和书签，以浏览 PDF 文档。

## 3. 其他要求

3.1 除了《药剂制品/物质注册申请指南》第6段所列明的文件要求外，还应提交以下其他文件：

3.1.1 有关药剂制品之注册证明(如自由出售证明书/药剂制品证书的正本或鉴证本及其电子副本)，由：

下列两个或以上国家所发出：澳洲、奥地利、比利时、巴西、保加利亚、加拿大、中国、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、荷兰、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、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 (请参阅下列第4段)；

- 
- 3.1.2 ICH CTD 模组(Module) 2 (或同等)。若合适, 也可能需要模组 3 和 5;
  - 3.1.3 对有关药剂制品的安全、疗效和素质方面的专家报告。各报告内必须包含该专家的履历和签署;
  - 3.1.4 建议在港实施的风险管理计划(Risk Management Plan)和 / 或风险评估及缓解策略(Risk Evaluation and Mitigation Strategy)。计划需按照上述 3.1.1 中列出的参考国家的药物监管机构所要求的风险管理计划和 / 或风险评估及缓解策略, 并考虑到产品的已识别和潜在风险;
  - 3.1.5 制品的建议说明书, 须同时提交给香港医护专业人员使用的药物处方资料说明书;
  - 3.1.6 根据 ICH Q3D 的元素杂质风险评估报告;
  - 3.1.7 注册前的产品进口资讯[例如: 为治疗某特定病人的进口和临床试验。有关临床试验资讯, 请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];
  - 3.1.8 比较表对比本申请与其他国家/地区相同产品所授权的治疗用途, 剂量, 警告/注意事项, 禁忌症或副作用;
  - 3.1.9 产品的全球注册状态;
  - 3.1.10 任何其他国家/地区的药物监管机构曾否拒绝/暂停/撤销该产品的授权。

#### 4. 特别注意事项

4.1 如载有新药剂或生物元素的药剂制品注册申请未能按第 3.1.1 段提交由两个或以上国家所发出之注册证明, 该申请会视乎个别情况被接纳评估, 但需符合下列条件:

- 4.1.1 (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#、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
  - (ii) 该产品已由国际卫生机构, 包括世界卫生组织 (世卫)、世界动物卫生组织等, 颁布用于公共卫生紧急事态#、传染病或对公共卫生有重大影响事宜等;
- 或

- 
- 4.1.2 (i) 为满足本地的医疗需求，而使用该产品于危及生命或引致严重衰弱的疾病；
- (ii) 该产品已获任何列明于第 3.1.1 段的国家认定为罕见病药物、突破性治疗药物、取得优先审评的药物、或同等认定，并在该国家获批准上市及正在销售；及
- (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（如：临床研究、病例报告、病例系列、真实世界数据等）。

4.2 申请人需要额外提交下列文件：

4.2.1 未能符合第 3.1.1 段所要求的理据，并提供文件证明该产品符合第 4.1.1 或 4.1.2 段所列的情况；

4.2.2 (i) 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与疗效评估报告，而该专家须具有至少 5 年和产品相关的医学领域的经验；

(ii) 就第 4.1.2 段情况下提交的申请，由本地专家撰写的评估报告亦应包括：该疾病的全球和本地流行病学资料、国际和本地的治疗模式和未满足的本地医疗需求情况，与及该产品如何解决未满足的本地医疗需求及其安全与效能；及

(iii) 就第 4.1.2 段情况下提交的申请，专家亦需就该产品在相关适应症和用法用量的本地临床数据（如：临床研究、病例报告、病例系列、真实世界数据等）提交审评报告；

4.2.3 就第 4.1.2 段情况下提交的申请，

(i) 第 4.1.2 (ii) 段中批准该产品上市的药物监管机构发出的评估报告、所施加的上市后要求和上市条件；

(ii) 定期安全性更新报告或安全摘要报告，或同等报告（如有）；及

(iii) 产品注册后的发展计划（如：产品的全球监管规划、已计划的和正在进行的效能和安全性研究、本地临床研究、真实世界证据研究等）。

# 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。

药剂业及毒药管理局有可能拒绝受理不符合第 4.1 段要求的申请，但申请人仍可按第 3 段所列的要求提出申请。

---

## 5. 药物警戒要求

5.1 药剂制品注册后，将要求申请人遵守以下药物警戒要求：

5.1.1 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药物不良反应<sup>1</sup>；海外卫生当局采取的任何行动<sup>2</sup>，任何制造商或制造过程的变更及任何产品召回；(与仿制药要求相同)

5.1.2 就药剂制品品质的问题作出记录；(与仿制药要求相同)

5.1.3 实施其建议的风险管理计划<sup>3</sup>；

5.1.4 向指定国家的药物监管机构提交该制品所有已计划的、正在进行的、或未来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。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的跟进行动的撮要。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；

5.1.5 须于首两年每六个月一次、及其后三年内每年一次向药物办公室提交有关注册药剂制品的定期安全性更新报告，或其同等报告<sup>4</sup>。

## 6. 对载有新药剂或生物元素的药剂制品所施加的销售管制

6.1 一般情况下，药剂业及毒药（药剂制品及物质注册：临床试验及药物测试证明书）委员会（委员会）批准载有新药剂或生物元素的药剂制品的注册申请后，该药剂制品需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。

6.2 为适时处理载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，除需要向药剂业及毒药（药剂制品及物质注册：临床试验及药物测试证明书）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，当申请人已提交载有新药剂或生物元素的药剂制品的注册申请并获接纳作审批，或该药剂制品已被纳入政府资

---

<sup>1</sup> 就第 4.1.2 段情况下提交的申请，申请人亦需要报告该产品在香港发生的非预期药物不良反应。

<sup>2</sup> 就第 4.1.2 段情况下提交的申请，申请人需要报告海外卫生部门采取的任何行动，包括撤回或拒绝申请。

<sup>3</sup> 就第 4.1.2 段情况下提交的申请，当参考国家修改全球风险管理计划并实施后，申请人应相应地更新本地建议的风险管理计划。

<sup>4</sup> 就第 4.1.2 段情况下提交的申请，申请人应每六个月提交定期安全性更新报告或安全摘要报告，或同等报告。

---

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。

## **7. 新药剂或生物元素的药剂制品要求的适用性**

**7.1** 本指南也可适用于在香港没有注册参考产品，或具有以下任何一项特性的药剂制品：

- 有效成分的新组合
- 新的用途
- 新的剂量
- 新的用法
- 新的成分
- 新的制剂

**7.2** 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。