
藥劑製品註冊申請指南：

新藥註冊申請

版本 1.0

2026 年 3 月 31 日

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 前言.....	3
2. 藥劑製品須註冊.....	4
3. 註冊標準.....	4
4. 申請人.....	5
5. 申請方法.....	5
6. 新藥註冊申請（NDA）類別.....	6
7. 審評途徑.....	8
8. 提交 NDA 的一般要求.....	10
9. 經任何審評途徑提交 NDA 所需的文件.....	11
10. 經核證途徑提交 NDA 的額外要求.....	16
11. 經精要審評途徑提交 NDA 的額外要求.....	16
12. 經第一層審評途徑提交 NDA 的額外要求.....	17
13. 獸醫用藥劑製品.....	17
14. 藥物警戒和註冊後要求.....	18
15. 對 NDA 實施的銷售管制.....	19
16. 註冊費用.....	19
17. 公開評估摘要.....	19
18. 專利權問題.....	20
19. 查詢 NDA 進程.....	20
20. 免責聲明.....	20
21. 遵守《防止賄賂條例》.....	21
22. 修訂紀錄.....	21

1. 前言

1.1. 本指南概述了新藥劑或生物元素藥劑製品、先進療法製品（Advanced Therapy Product；ATP）及相關申請的初註冊程序和要求（表 1），統稱為新藥註冊申請（New Drug Application；NDA）。閱讀本指南時，應同時參閱下列與監管藥劑製品相關的香港法例及其附屬法例：

- 《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）
- 《抗生素條例》（第 137 章）
- 《危險藥物條例》（第 134 章）
- 《不良廣告（醫藥）條例》（第 231 章）

1.2. 如本指南與法例存在不一致之處，將以法例為準。

1.3. 本指南僅供作藥劑製品初註冊 NDA 的一般參考，不應視為有關任何個別註冊個案的全部要求或具法律效力的文件或聲明。本指南並不排除藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊）委員會（委員會）或衛生署藥物辦公室在審查或審評階段要求提供其他文件。申請人應於提交申請前詳細閱讀本指南說明的內容。

2. 藥劑製品須註冊

2.1. 根據《藥劑業及毒藥規例》，藥劑製品在銷售、要約出售、分銷及管有作該等用途或其他用途之前，必須向藥劑業及毒藥管理局註冊。衛生署藥物辦公室為香港藥劑業及毒藥管理局在藥劑製品註冊事宜上提供專業支援。

2.2. 藥劑製品 —

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合 —

(i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或

(ii) 可應用或施用於人類或動物，以期 —

(A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或

(B) 作出醫學診斷；及

(b) 包括先進療法製品。

2.3. 在考慮產品是否屬於「藥劑製品」時，請參閱『[根據《藥劑業及毒藥條例》（第138章）將產品歸類為「藥劑製品」指南](#)』及『[藥劑製品／物質註冊申請指南](#)』。

3. 註冊標準

3.1. 藥劑製品如要獲得註冊，必須符合有關的安全程度、效能和素質（質量）方面的標準。

4. 申請人

- 4.1. 如藥劑製品在香港製造，註冊申請人是該藥劑製品的持牌製造商；或與有關持牌製造商訂立合約的持牌批發商。
- 4.2. 如藥劑製品在香港以外地方製造，註冊申請人則是入口該藥劑製品的持牌批發商，或該藥劑製品在香港以外地方的製造商在香港的分行、附屬公司、代表、代理商或分銷商。

5. 申請方法

- 5.1. 申請人必須透過衛生署藥物辦公室的藥劑製品／物質註冊系統 2.0 (PRS 2.0 下同) (www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp) 遞交 NDA 連同後續段落中列出的文件。在 PRS 2.0 平台上提交的文件應採用可攜式文件格式 (PDF)，並包含目錄、超連結和書籤，以供瀏覽。PDF 檔案應為平面化文件 (即無圖層)，可供進行文字搜尋。PDF 檔案不得加密或設定密碼保護。關於開立 PRS 2.0 帳號的步驟及用戶指南，請參閱「[PRS 2.0 新網上用戶註冊指南 \(只限英文版本\)](#)」及「[PRS 2.0 用戶手冊 \(只限英文版本\)](#)」。
- 5.2. 申請費現時為港幣 1,100 元。申請人可透過 PRS 2.0 以信用卡、PPS 網上繳費靈服務或親自攜同繳費通知書到下列地址以現金或劃線支票付款：

香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
衛生署藥物辦公室
藥物評審及警戒科
(查詢電話：3974 4175)

6. 新藥註冊申請（NDA）類別

6.1. 初註冊 NDA 分為三個類別，如表 1 所示。

表 1. 初註冊 NDA 類別

類別	初註冊申請範圍
NDA-1	含有新化學或生物元素的藥劑製品的初註冊申請 ¹ 。
NDA-2	含有已註冊化學或生物元素的藥劑製品的初註冊申請，並須提供非臨牀和／或臨牀數據來顯示產品的效能和安全程度 ² 。 <ul style="list-style-type: none">• NDA-2A: 已註冊化學元素的新鹽類／酯類／醚類／光學異構體／光學異構體的混合物／複合物／衍生物，並可能會影響其效能和／或安全程度³。• NDA-2B: 已註冊元素的新用途（適應症）／用量／患者人群。• NDA-2C: 已註冊元素的新劑量。• NDA-2D: 已註冊元素的新劑型。• NDA-2E: 已註冊元素的新用法（給藥途徑）。• NDA-2F: 已註冊產品的新成分組合或組件，並可能會影響產品的效能和／或安全程度（例如疫苗佐劑的添加或變更，可能會影響緩釋劑型釋放特性的成分組合變更）。• NDA-2G: 已註冊產品的新容器密封系統或包裝規格，並可能會影響產品的效能和／或安全程度。• NDA-2H: 以已註冊元素為有效成分的新組合。• NDA-2X: 已註冊元素的其他類型延伸應用，並可能會影響其效能和／或安全程度及須提供非臨牀和／或臨牀數據。

¹含新化學或生物元素的藥劑製品是指其含有的有效成分以前並沒有以其他名稱或稱謂在香港註冊。

²對於含有已註冊元素的藥劑製品的初註冊申請，如其參考產品已在香港註冊，且毋須提供非臨牀或臨牀（生物等效性研究除外）數據，請參閱「[藥劑製品／物質註冊申請指南](#)」。

³有效成分的不同鹽類、酯類、醚類、光學異構體、光學異構體的混合物、複合物或衍生物（即含有與已註冊元素相同的有效部分）應視為同一種有效成分，除非它們在安全程度和／或效能方面存在顯著差異，即必須證明有效部分的藥代動力學、藥效動力學和／或毒性並沒有發生可能改變安全程度或效能特徵的變化。如情況並非如此，則有效成分通常應被視為 NDA-1。

類別	初註冊申請範圍
NDA-3	<p>已按 NDA-1 和 NDA-2 註冊的產品後續的初註冊申請，並毋須提供非臨牀或臨牀數據⁴。</p> <ul style="list-style-type: none"> • NDA-3A: 含新賦形劑的成分組合，而不會影響產品的效能和／或安全程度（例如新的著色劑）。 • NDA-3B: 標籤上的新製造商。 • NDA-3C: 新的容器密封系統（例如內包裝和／或功能性外包裝組件）或新的包裝規格（例如包裝大小，即在單位包裝內所載劑型的數量）⁵。 • NDA-3D: 不含有效成分或不會影響產品的效能和／或安全程度的新組件（例如復溶稀釋劑）。 • NDA-3E: 須提交新註冊申請的行政變更（例如新增商品名稱）。 • NDA-3X: 已註冊產品的其他類型延伸應用，而並毋須提供非臨牀或臨牀數據。

6.2. 對於含有已註冊元素的藥劑製品的初註冊申請，如其參考產品已在香港註冊，且毋須提供非臨牀或臨牀（生物等效性研究除外）數據支持該申請，請參閱「[藥劑製品／物質註冊申請指南](#)」。

6.3. 對於含有已註冊生物元素的藥劑製品的初註冊申請，而其分子結構、原料性質和／或製造過程的差異並沒有在其安全程度和／或效能方面的特性導致顯著差異，請參閱「[藥劑製品／物質註冊申請指南](#)」。

6.4. 對於生物相似製品的初註冊申請，請參閱「[生物相似製劑的註冊指南](#)」。

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

⁴或在 2026 年 3 月 31 日之前已註冊為含有新化學或生物元素的產品。

⁵僅包裝大小不同的非注射用產品，請參閱「[更改註冊藥劑製品／物質的註冊詳情指南](#)」以新增包裝大小。

7. 審評途徑

7.1. 初註冊 NDA 可經表 2 所示的三種審評途徑之一提交。

表 2. 藥劑製品初註冊的審評途徑

審評途徑	資格標準
第一層審評 (Primary evaluation)	產品尚未獲得以下任何國家／地區的批准 ⁶ 。
精要審評 (Abridged evaluation)	(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 ⁷ 、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；及該產品已由國際衛生機構，包括世界衛生組織（World Health Organisation；WHO）、世界動物衛生組織等頒布用於上述事宜； 或 (ii) 該產品已獲下列任何國家／地區認定為罕見病藥物、突破性治療藥物、取得優先審評的藥物或同等認定 ⁸ ，並在該國家獲批准上市及正在銷售：澳洲、奧地利、比利時、巴西、保加利亞、加拿大、中國內地、塞浦路斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、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、荷蘭、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；及

⁶推行第一期第一層審批時，該審評途徑僅適用於化學元素的 NDA-2 或 NDA-3。有關第一層審批分期推行的詳情，請參閱「[香港藥物及醫療器械監督管理中心 - 邁向第一層審批](#)」。

⁷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。

⁸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。

審評途徑	資格標準
	(iii) 申請人能提交該產品在相關適應症和用法用量的本地臨牀數據（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 ⁹ 收集到的臨牀數據（即「1+」機制）。
核證 (Verification)	產品已在上列 <u>兩個或以上</u> 國家／地區獲得批准 ¹⁰ 。

⁹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，而數據應從臨牀研究中收集，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及當地的外在因素（例如醫療實踐和臨牀研究的進行方式）均與香港大致相似。

¹⁰對於先進療法產品，歐盟國家的批准證明必須由歐洲藥物監管局（European Medicines Agency; EMA）發出。

8. 提交 NDA 的一般要求

8.1. 申請文件應依照國際人用藥品註冊技術協調會¹¹（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use；ICH）通用技術文檔（Common Technical Document；CTD）的格式。ICH M4(R4)、M4Q(R1)、M4S(R2) 及 M4E(R2) 描述了該格式架構。申請文件應完整且為最新版本。為確保其可追溯性，建議申請人為每份文件分配獨特的文件編號和版本號。

8.2. 若適用，CTD 模塊 2 至 5（請參閱第 9.2、11 及 12 段以了解審評途徑的特定要求）應以一張 DVD 或藍光光碟的形式提交，按照 ICH M4(R4) 所述的時序和標題組織其資料夾和子資料夾，並應包含書籤、目錄（若適用）及指向其他文件的參考超連結以方便查閱¹²。

8.3. 第 9.2 至 12 段分別概述了經各種審評途徑提交 NDA 的特定要求。

8.4. 對於先進療法製品的 NDA，請同時參閱「藥劑製品註冊申請指南：經精要審評或核證途徑提交先進療法製品新藥註冊申請的特定要求」中的要求。

8.5. 通過 PRS 2.0 系統提交的 NDA 將接受申請文件完整性審查。如須補充文件，系統將向申請人發出資料要求。申請人須在 60 個曆日內提供所需文件。如申請文件不齊全，且未在 60 個曆日內提供補充文件，NDA 將被拒收。然而被拒收並不排除申請人提交新的註冊申請。而當 NDA 獲受理並不表示數據足以滿足註冊的要求。

8.6. 對於僅包裝大小不同的非注射用產品，只須提交一份申請。但以下情況須分別提交註冊申請：

- 產品的描述及成分相同，但劑量不同，例如「ABC 片劑 100mg」和「ABC 片劑 50mg」；
- 不同劑型的產品，例如注射劑、片（錠）劑和膠囊劑；
- 除另有其他足夠的理據外，相同包裝大小但多於一個包裝設計；
- 不同裝量的注射用產品，例如「ABC 注射液 10mg/5ml」及「ABC 注射液 20mg/10ml」。

¹¹前譯：國際醫藥法規協調會議

¹²如在申請審查和審評階段須補充或修改資料，應提交包含完整 CTD 模塊 2 至 5（若適用）的更新版 DVD 或藍光光碟。

9. 經任何審評途徑提交 NDA 所需的文件

9.1. 申請人應通過衛生署藥物辦公室的 PRS 2.0 以電子方式遞交以下文件和資料，包括 CTD 模塊中的選定章節¹³：

9.1.1. 申請人的商業登記證；

9.1.2. 由行銷授權持有者（即產品及其申請文件的持有人）或製造商（若適用）發出的授權信*，以授權申請人在香港進行藥劑製品註冊並成為其產品的註冊證書持有人。授權信應由行銷授權持有者或製造商的授權代表簽署，並印有公司印章（若適用）。行銷授權持有者（或製造商）的官方電郵地址亦應一併提供，以便核實文件的真確性；

9.1.3. 由申請人（獨資經營者、經營合伙人或總監）簽署及印有申請人公司印章（若適用）的授權信，授權一人或公司作為該申請的規管事務聯絡人；

9.1.4. 由申請人簽署的承諾信，同意在註冊的任何階段應要求在規定的時間內提供與產品相關的資料和／或文件。承諾信中應列明規管事務聯絡人和藥物警戒聯絡人的聯絡方式；

9.1.5. 包含以下內容的信件：CTD 的描述；如 CTD 中缺少任何必需模塊，則應說明理由；及該申請是否與其他已註冊產品或正在申請中的產品相關，並重點說明其相似和差異；

9.1.6. 由行銷授權持有者簽署的聲明信，確認若申請文件中提及不同的產品名稱，除產品名稱不同外，該等產品在素質（質量）、安全程度和效能方面均完全一致；

9.1.7. 產品的官方註冊批准證明¹⁴（例如藥劑製品證明書）* –

- 經核證途徑提交的 NDA，須從表 2 所列兩個或以上國家／地區所發出；或
- 經精要審評途徑提交的 NDA，須從表 2 所列任何一個國家／地區所發出；

¹³出於行政目的，CTD 模塊 2 至 5 中的一些子章節應上傳至 PRS 的模塊 1。

¹⁴最少一張藥劑製品證明書應顯示該產品目前在認證機構管轄範圍內上市銷售。

-
- 9.1.8. 產品全球上市批准或申請狀態概述，包括商品名稱、首次批准日期、批准類別和藥物監管機構給予的認定、批准的適應症、批准後條件和／或上市後要求／承諾、法律分類及產品在該國家／地區的上市狀況。如產品的上市許可或申請在任何國家／地區曾被拒絕、暫時吊銷、撤銷、撤回、通過申訴程序獲得批准或正在等待延期，應提供藥物監管機構發出的評估報告和相關信函；
- 9.1.9. 劑型生產、包裝、測試、批次放行及其他生產活動（如適用）涉及各個建議的生產場所或設施（包括任何外判製造商）的名稱、地址和責任（模塊 3.2.P.3.1）；
- 一般情況下，每個生產步驟只准許一個製造商（質量控制，包括穩定性測試除外）。若產品在單一生產步驟涉及多於一個製造商（即替代／後備生產路徑），須為每個路徑分別提交註冊申請；
 - 關於生物製品，請參閱「[有關生產過程中涉及替代／後備製造商的生物製劑註冊申請的補充說明（只限英文版本）](#)」；
- 9.1.10. 製造商的藥品生產質量管理規範（Good Manufacturing Practice；GMP）證明書*，並提供製造商符合藥品檢查合作計劃¹⁵（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme 或 PIC/S）GMP 標準的證明。GMP 證書的檢查範圍應涵蓋與產品相關的類別和操作。請參閱「[問與答：實施進口藥劑製品符合藥品檢查合作計劃的生產質量管理規範的註冊要求](#)」；
- 9.1.11. 如 GMP 證書並非由製造商所在國家／地區的藥物監管機構發出，須提供由上述機構發出的製造商牌照*；
- 9.1.12. 產品所有包裝大小的標籤及銷售包裝樣本各一套（包括包裝外盒、容器標籤及組成銷售包裝的其他部份）。所有標籤及銷售包裝樣本的列印版本必須清晰可辨。請參閱「[藥劑製品標籤指引](#)」；

¹⁵前譯：國際醫藥品稽查協約組織

-
- 9.1.13. 產品所有包裝大小的建議包裝附頁各一套¹⁶，內容應包含給本地醫護專業人員使用的處方資訊。請參閱「[藥劑製品標籤指引](#)」；
- 9.1.14. 產品的彩色相片，應清晰顯示完整的標籤及銷售包裝及其組件、內和外包裝組件（即容器密封系統）及單位劑型（例如片劑／膠囊的顏色和刻印；液體或半固體劑型的顏色；栓劑／陰道栓劑的顏色和形狀）；
- 9.1.15. 產品的註冊前進口資訊（例如為治療某特定病人的進口和臨牀試驗）。如臨牀試驗已經／將要在本地進行，應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資訊；
- 9.1.16. 建議在香港實施的風險管理計畫（Risk Management Plan；RMP）和／或風險評估及緩解策略（Risk Evaluation and Mitigation Strategy；REMS），並應考慮產品的已識別和潛在風險及缺失資訊；
- 對於經精要審評和驗證途徑提交的 NDA，建議制定的 RMP 和／或 REMS 應參考表 2 所列國家／地區藥物監管機構目前批准的 RMP 和／或 REMS；
- 9.1.17. 定期效益-風險評估報告（Periodic Benefit-Risk Evaluation Report；PBRER），或同等文件（若適用）；
- 9.1.18. 質量綜述（模塊 2.3.S，2.3.P，2.3.A 及 2.3.R—若適用），非臨牀綜述（模塊 2.4），臨牀綜述（模塊 2.5），非臨牀總結（模塊 2.6—若適用），臨牀總結（模塊 2.7.1，2.7.2，2.7.3 及 2.7.4—若適用）及其附錄（若適用）。請參閱第 10、11 和 12 段中關於審評途徑的特定要求；
- 9.1.19. 質量專家、非臨牀專家和臨牀專家的相關資訊，並包含每位專家各自簽署的聲明及其簡歷；
- 9.1.20. 原料藥的質量資料（模塊 3.2.S）；
- 9.1.21. 藥品的描述和成分組合（模塊 3.2.P.1）；

¹⁶除非適應症、用法用量和／或給藥方法有顯著差異，否則不同劑量或劑型的產品應使用相同的包裝附頁。

-
- 9.1.22. 原料藥（模塊 3.2.S.2.2）和製劑（模塊 3.2.P.3.3）生產工藝和工藝控制的描述；
- 9.1.23. 製劑的質量標準（模塊 3.2.P.5.1）和質量標準制定依據（模塊 3.2.P.5.6）應符合相關 ICH 指導原則和「[對非無菌劑型的註冊藥劑製品微生物品質的要求](#)」；
- 9.1.24. 藥劑的分析方法（模塊 3.2.P.5.2）；
- 9.1.25. 批次分析（模塊 3.2.P.5.4）和由製造商或提供測試的公司對相關產品的代表批次發出的化驗分析證明書。化驗分析證明書應包含藥品放行規格中列出的所有測試。該代表批次應由建議的製造商根據模塊 3.2.P.3.3 中的生產工藝和工藝控制進行生產；
- 9.1.26. 由官方藥品控制實驗室（Official Medicines Control Laboratory；OMCL）或指定用於官方批次放行的實驗室所簽發的批次放行證明書（僅適用於疫苗及源自人血或人血漿的產品）；
- 9.1.27. 製劑中雜質特徵的描述（模塊 3.2.P.5.5），包括根據 ICH Q3D(R2) 進行元素雜質的風險評估；
- 9.1.28. 製劑的容器密封系統（模塊 3.2.P.7）；
- 9.1.29. 根據 ICH Q1A(R2)，Q1B，Q1C，Q1D 和 Q1E 進行的原料藥和製劑的穩定性試驗數據（模組 3.2.S.7 和 3.2.P.8）及使用穩定性數據（若適用）；
- 9.1.30. 生產中使用源於動物和人類物料（例如生物體液、組織、器官、細胞系）的資料，包括對用於生產原料藥的生物來源起始物料和原材料的描述（模塊 3.2.S.2.3），源於人類或動物輔料的資料（模塊 3.2.P.4.5）及外源因子的安全性評價（模塊 3.2.A.2）。資料應包括動物的來源地，生產過程中所用動物物料的性质，並應證明其符合一或多項降低外源因子污染至最低潛在風險的安全措施，包括但不限於傳染性海綿狀腦病（Transmissible Spongiform Encephalopathy）；
- 9.1.31. 香港以外地方製造商的現場主文件或同等文件，詳細說明其生產和質量控制設施、技術人員等資料；及

9.1.32. 源自人血或血漿的產品，或在生產過程中使用此類物料（例如培養基）的產品的血漿主文件（Plasma Master File；PMF）。PMF 應包含源材料採集和控制的資訊。就每種源自人血或血漿的源料（若適用），亦應提供由歐洲藥物監管局（European Medicines Agency；EMA）簽發的 PMF 證書，或由監管機構簽發的同等文件。

9.2. 標示「*」的文件（9.1.2、9.1.7、9.1.10 和 9.1.11）的正本¹⁷或鑑證本，連同註明申請檔案編號的信件，應提交至：

香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
衛生署藥物辦公室
藥物評審及警戒科
（查詢電話：3974 4175）

如須提交文件的鑑證本，上傳至 PRS 2.0 的電子文件應包含有關鑑證的頁面。鑑證本旨在確認所提交的副本為正本的真實及準確的副本。文件可由香港律師、公證人、發出文件正本的機構或使館／領事館鑑證。

9.3. 如果對已提交的任何掃描文件是否準確反映正本有任何疑問，申請人也可能被要求提交掃描文件的正本或鑑證本。

¹⁷如證書是由發證監管機構的授權人員以電子方式簽發，並附有有效且可驗證的電子簽名，而其真實性可在指定的官方網站上進行驗證，則該證書的電子副本可能滿足要求。

10. 經核證途徑提交 NDA 的額外要求

10.1. 申請人經核證途徑提交 NDA，還須提供以下文件：

- 10.1.1. 對於化學和生物元素的 NDA，須提交 CTD 模組 2、3 和 5（若合適，可能還需要模組 4）；
- 10.1.2. 與其他國家／地區批准的包裝附頁中的治療適應症、用量、警告／注意事項、禁忌症和不良反應進行比較，並對任何差異說明理由；及
- 10.1.3. 由表 2 所列的最少一個國家／地區的藥物監管機構目前批准的產品包裝附頁，以支持建議包裝附頁的內容¹⁸。

11. 經精要審評途徑提交 NDA 的額外要求

11.1. 申請人經精要審評途徑提交 NDA，還須提供以下文件：

- 11.1.1. 表明有意經精要審評途徑提交 NDA 的信件，並提供文件證明產品符合表 2 所列的標準；
- 11.1.2. 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程度與效能評估報告，而該專家須具有最少 5 年和產品相關的醫學領域的經驗；
- 11.1.3. 與其他國家／地區批准的包裝附頁中的治療適應症、用量、警告／注意事項、禁忌症和不良反應進行比較，並對任何差異說明理由；及
- 11.1.4. 由表 2 所列的最少一個國家／地區的藥物監管機構目前批准的產品包裝附頁，以支持建議包裝附頁的內容。

¹⁸如參考文件不是英文或中文，則須由專業翻譯人員提供經認證的翻譯件。交叉引用文件時，應註明參考文件的頁碼，並清楚標示參考文件的相關部分。

11.2. 對於採用「1+」機制申請 NDA，還須提交以下文件：

11.2.1. 由本地專家撰寫的評估報告（第 11.1.2 段）亦應包括對表 2 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、國際和本地治療模式及產品的安全程度和效能；

11.2.2. 表 2 所列國家／地區批准該產品上市的藥物監管機構所發出的評估報告¹⁹，所發出及施加的上市後要求和上市條件；及

11.2.3. 產品註冊後的發展計畫（例如產品的全球監管規劃、已規劃和正在進行的效能和安全研究、本地臨牀研究、真實世界證據研究）。

11.3. 不符合精要審評途徑資格標準（表 2）的申請可能會在審查階段被拒收。然而此拒收並不排除申請人經核證途徑提交 NDA。

12. 經第一層審評途徑提交 NDA 的額外要求

12.1. 在經第一層審評途徑提交 NDA 之前，申請人必須要求召開[新藥註冊申請前會面諮詢](#)。

12.2. 經第一層審評途徑提交化學元素 NDA 對 CTD 模塊 2 至 5 的要求載於「[藥劑製品註冊申請指南：經第一層審評途徑提交化學元素新藥註冊申請的特定要求](#)」。若提交的 CTD 不完整，該申請可能會在審查階段被拒收。然而此拒收並不排除申請人經精要審評或核證途徑提交 NDA。

12.3. 申請人可能被要求提交製劑樣本。

13. 獸醫用藥劑製品

13.1. 獸藥註冊技術要求國際協調會頒布的指導原則適用於動物用藥的 NDA。其他 ICH 指導原則也可能按個別情況適用。

¹⁹批准該產品的藥物監管機構（如有指定）所發出的評估報告應完整且不得刪減。如適用，報告應翻譯成英文或中文。如果無法提供完整的評估報告，則應提供已刪減資訊的說明及其他與產品安全程度、效能或質量相關的支援文件，可能包括但不限於在該參考國家的申請人與相關監管機構在其評估期間和／或會議上的問答紀錄或信函。

14. 藥物警戒和註冊後要求

14.1. NDA 提交後及在申請過程中，申請人須報告以下情況：

14.1.1. 在 72 小時內呈報香港以外衛生當局採取的任何監管行動，包括但不限於撤回或拒絕申請、暫時吊銷或撤銷上市許可或分銷、暫停臨牀試驗、安全警告、限制適應症、產品回收等；及

14.1.2. 可導致效益／風險比發生重大改變的新資訊，例如研究暫停或終止。

14.2. 藥劑製品註冊後，將要求申請人遵守以下要求：

14.2.1. 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²⁰藥物不良反應；香港以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回收；

14.2.2. 就藥劑製品質量缺失作出記錄；

14.2.3. 實施其建議的 RMP²¹；

14.2.4. 向有關藥物監管機構提交該製品所有已計劃的、正在進行的、或將會進行的臨牀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²²。註冊證明書持有人也須提交該製品的臨牀研究的總結和所建議跟進行動的撮要。如相關的藥物監管機構因臨牀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；

14.2.5. 須於首兩年每六個月一次、及其後三年內每年一次，或以藥物辦公室特定的頻率，提交有關註冊藥劑製品的 PBRER，或其同等報告²³；及

14.2.6. 委員會認為適宜施加的任何附加要求。

²⁰對於經第一層審評或精要審評途徑提交的 NDA，申請人還須報告該產品在香港發生的所有非預期的藥物不良反應及香港以外衛生當局採取的任何行動，包括撤回或拒絕申請。

²¹對於經精要審評途徑提交的 NDA，當全球 RMP 在相關國家/地區被修改並實施時，申請人須相應地更新其建議的 RMP。對於經第一層審評途徑提交的 NDA，申請人須根據委員會要求或當風險管理系統被修改時更新 RMP，尤其是基於可能導致效益／風險比發生重大改變的新資訊，或達到重要的（藥物警戒或風險最小化）里程碑。

²²對於經第一層審評途徑提交的 NDA，申請人須提交委員會要求或在雙方同意的 RMP 中詳述的所有已規劃的產品研究方案及報告；並盡早，並在採取行動不多於 72 小時後，向藥物辦公室呈報香港以外藥物監管機構因研究結果而對該產品採取的任何監管行動。

²³對於經第一層審評或精要審評途徑提交的 NDA，須每六個月一次提交 PBRER 或同等文件。

15. 對 NDA 實施的銷售管制

- 15.1. 一般情況下，委員會批准 NDA 後，該藥劑製品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。
- 15.2. 為適時處理含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，除須向委員會尋求建議（例如該藥劑製品的用途或劑量可影響其銷售管制）外，當申請人已提交含有新藥劑或生物元素的藥劑製品的註冊申請並獲受理²⁴，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。

16. 註冊費用

- 16.1. 當申請獲得批准，申請人須先繳付每款藥品／製品港幣 1370 元的註冊費。當款項收妥後，申請人便會收到藥品／製品註冊證明書。註冊費可以使用郵寄方法、或透過 PRS 2.0 以信用卡或 PPS 網上繳費靈服務或親自前往藥物註冊分組（地址在上述第 19.1 段）繳交。支票須註明支付「香港特別行政區政府」，並加以劃線。
- 16.2. 收銀處開放時間：星期一至五上午 9 時至下午 1 時及下午 2 時至下午 5 時 30 分（星期一開放至 5 時 45 分）。

17. 公開評估摘要

- 17.1. NDA 經第一層審批批准註冊後，委員會可能發布已批准製品的安全程度、效能和素質（質量）摘要及委員會對該批准註冊的效益-風險評估，供公眾查閱。

²⁴當申請人首次提交 NDA 時，如該產品已在表 2 所列任何國家／地區獲批准並認定為罕見病藥物、突破性治療藥物、取得優先審評的藥物或同等認定，則可能按個別情況啟動法例修正工作。

18. 專利權問題

18.1. 請注意，藥劑業及毒藥管理局審批藥劑製品的註冊申請時並不會考慮「專利權問題」。然而，申請人不應忽略有關抵觸專利權的事宜，因為未經專利權持有人同意而在香港進行以下行為，均可能因抵觸在香港註冊的專利權而負上責任：

18.1.1. 製造、使用或進口專利產品、或將產品推出市場；或

18.1.2. 囤積專利產品，不論是為將該產品（在香港或其他地方）推出市場為目的，或其他目的。

18.2. 所以在此提醒申請人應確保其產品不會抵觸任何專利權。詳情可參閱《專利條例》（香港法例第 514 章）第 73 至 75 條。如申請人對此有疑問，應自行徵詢其律師的意見。

19. 查詢 NDA 進程

19.1. 在申請註冊的任何階段，規管事務聯絡人可向負責該藥劑製品申請註冊的藥物註冊分組人員查詢申請進程。在查詢申請進程時，請說明申請的檔案編號。

20. 免責聲明

20.1. 本指南僅供作藥劑製品／物質註冊申請的一般參考，不應視為有關任何個別註冊個案的全部要求或具法律效力的文件或聲明。訂購《藥劑業及毒藥條例》及《藥劑業及毒藥規例》，可以致電政府新聞處刊物銷售小組（電話：25371910）、透過網上政府書店（www.bookstore.gov.hk）或以電郵方式（puborder@isd.gov.hk）訂購。有關法例內容亦可在律政司的網址 <https://www.elegislation.gov.hk/> 內找到。

20.2. 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。

20.3. 本指南列出一般用作證明製品素質（質量），效能和安全程度的所需文件。香港藥劑業及毒藥管理局保留隨時修訂本指南的權利，而毋須事先通知。用者應自行評估本指南的內容。

21. 遵守《防止賄賂條例》

21.1. 申請人及其僱員或代理人就申請事宜或與政府部門或法定機構（包括但不限於藥劑業及毒藥管理局及其轄下委員會）進行任何事務往來時，不得向任何政府官員或法定機構人員提供《防止受賄條例》（第 201 章）所界定的任何利益。

22. 修訂紀錄

版本	日期	修訂說明
1.0	2026 年 3 月 31 日	全新文件